

**PRODUCE**

**Disponen la publicación de Proyecto de Decreto Supremo que aprueba el Reglamento de la Ley que Promueve el Desarrollo de Parques Industriales Tecno - Ecológicos, en el portal institucional del Ministerio de la Producción**

**RESOLUCIÓN MINISTERIAL  
N° 002-2014-PRODUCE**

Lima, 3 de enero de 2014

**VISTOS:** El Memorando N° 005-2014-PRODUCE/DVMYPE-I del Despacho Viceministerial de MYPE e Industria, el Memorando N° 005-2014-PRODUCE/DVMYPE-IDGPR y el Informe N° 001-2014-PRODUCE/DVMYPE-IDGPR/DIPODEPROF/rperezl de la Dirección de Políticas de Desarrollo Productivo y Formalización, ambos de la Dirección General de Políticas y Regulación, los Informes N° 002-2013-PRODUCE/DVMYPE-IDIGECOMTE-mcp y N° 001-2014-PRODUCE/DVMYPE-IDIGECOMTE-mcp de la Dirección General de Estudios Económicos, Evaluación y Competitividad Territorial y el Informe N° 001-2014-PRODUCE/OGAJ-anuz de la Oficina General de Asesoría Jurídica; y,

**CONSIDERANDO:**

Que, según el artículo 59 de la Constitución Política del Perú, el Estado estimula la creación de riqueza y garantiza la libertad de trabajo y libertad de empresa, comercio e industria, y brinda oportunidades de superación a los sectores que sufren cualquier desigualdad;

Que, de acuerdo a lo previsto en el Decreto Legislativo N° 1047, que aprueba la Ley de Organización y Funciones del Ministerio de la Producción, concordado con la Resolución Ministerial N° 343-2012-PRODUCE, que aprueba su Reglamento de Organización y Funciones, el Ministerio de la Producción es competente de manera exclusiva en normalización industrial;

Que, la Ley N° 30078, Ley que Promueve el Desarrollo de Parques Industriales Tecno - Ecológicos, tiene como objeto establecer los lineamientos y mecanismos para la promoción y desarrollo de Parques Industriales Tecno-Ecológicos (PITE) con enfoque de clúster en alianza con el sector privado;

Que, mediante la Segunda Disposición Complementaria Final de la Ley N° 30078 se encargó al Ministerio de la Producción, al Ministerio de Comercio Exterior y Turismo y al Ministerio del Ambiente la elaboración del reglamento, habiendo estos sectores conformado un grupo de trabajo multisectorial, para cumplir con dicho encargo;

Que, a través de los informes de Vistos y en el marco de las competencias conferidas en el Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de la Producción, las Direcciones Generales de Estudios Económicos, Evaluación y Competitividad Territorial y de Políticas y Regulación, ambas del Despacho Viceministerial de MYPE e Industria, proponen la publicación del proyecto de Decreto Supremo que aprueba el Reglamento de la Ley N° 30078, Ley que Promueve el Desarrollo de Parques Industriales Tecno - Ecológicos;

Que, el numeral 1 del artículo 14 del Reglamento que establece disposiciones relativas a la publicidad, publicación de Proyectos Normativos y difusión de Normas Legales de Carácter General, aprobado por Decreto Supremo N° 001-2009-JUS, señala entre otros aspectos, que las entidades públicas dispondrán la publicación de los proyectos de normas de carácter general que sean de su competencia en el Diario Oficial El Peruano, en sus Portales Electrónicos o mediante cualquier otro medio;

Que, en tal sentido, a efectos de recibir las respectivas opiniones, comentarios y/o sugerencias de la ciudadanía, resulta conveniente disponer la publicación del proyecto de Decreto Supremo que aprueba el Reglamento de la Ley que Promueve el Desarrollo de Parques Industriales Tecno - Ecológicos, en el Portal Institucional del Ministerio de la Producción;

Con el visado del Despacho Viceministerial de MYPE e Industria, de las Direcciones Generales de Estudios

Económicos, Evaluación y Competitividad Territorial y de Políticas y Regulación, y de la Oficina General de Asesoría Jurídica;

De conformidad con lo dispuesto en la Ley N° 29158, Ley Orgánica del Poder Ejecutivo, el Decreto Supremo N° 001-2009-JUS, Reglamento que establece disposiciones relativas a la publicidad, publicación de Proyectos Normativos y difusión de Normas Legales de Carácter General, el Decreto Legislativo N° 1047, Ley de Organización y Funciones del Ministerio de la Producción y su Reglamento, aprobado por Resolución Ministerial N° 343-2012-PRODUCE;

**SE RESUELVE:**

**Artículo 1.- Publicación del proyecto**

Disponer la publicación del Proyecto de Decreto Supremo que aprueba el Reglamento de la Ley que Promueve el Desarrollo de Parques Industriales Tecno - Ecológicos, así como de su exposición de motivos, en el Portal Institucional del Ministerio de la Producción ([www.produce.gob.pe](http://www.produce.gob.pe)), por el plazo de treinta (30) días calendario, contados a partir del día siguiente de la publicación de la presente Resolución Ministerial en el Diario Oficial "El Peruano", a efectos de recibir las opiniones, comentarios y/o sugerencias de la ciudadanía.

**Artículo 2.- Mecanismo de Participación**

Encargar a la Dirección General de Estudios Económicos, Evaluación y Competitividad Territorial del Despacho Viceministerial de MYPE e Industria del Ministerio de la Producción, recibir, procesar y sistematizar las propuestas o sugerencias que se presenten, las cuales deben ser remitidas por escrito al Ministerio de la Producción, sito en la Calle Uno Oeste N° 060, Urbanización Córpac, San Isidro y/o a la dirección electrónica [mcperez@produce.gob.pe](mailto:mcperez@produce.gob.pe).

Regístrese, comuníquese y publíquese.

GLADYS TRIVEÑO CHAN JAN  
Ministra de la Producción

1034163-1

**SAIUD**

**Aprueban el Reglamento del Comité Especializado del Ministerio de Salud - CEMIS**

**RESOLUCIÓN SUPREMA  
N° 001-2014-SA**

Lima, 4 de enero del 2014

**CONSIDERANDO:**

Que, la Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios define y establece los principios, normas, criterios y exigencias básicas, sobre los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios de uso en seres humanos;

Que, asimismo, el artículo 11° de la precitada Ley señala que para el caso de los productos que tengan más de un principio activo, cuando la asociación o combinación no se encuentren comprendidos en las categorías de los numerales 1 y 2 del artículo 10° de dicha Ley, además de los requisitos que le corresponden a la categoría del numeral 1, se debe contar con la opinión favorable del Comité Especializado;

Que, el acápite B. Categoría 2 del artículo 40° del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado por el Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificado con Decreto Supremo N° 001-2012-SA, dispone que, en el caso de la inscripción de las especialidades farmacéuticas que tengan más de un ingrediente farmacéutico Activo-IFA, cuando la asociación o combinación no se encuentren comprendidas en las categorías de los numerales 1 y 2 de la mencionada Ley, se debe contar, además de los requisitos señalados para la categoría 1, con la opinión previa favorable del Comité Especializado de la Autoridad Nacional de Productos

Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios sobre eficacia y seguridad del producto, según los criterios de la OMS o EMA vigentes;

Que, mediante Resolución Suprema N° 060-98-SA se aprobó el Reglamento del Comité Especializado del Ministerio de Salud - CEMIS, en el marco de lo dispuesto en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos y Afines, aprobado por Decreto Supremo N° 010-97-SA, el cual fue derogado por el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado por el Decreto Supremo N° 016-2011-SA;

Que, la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas, como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios del Ministerio de Salud, ha propuesto un nuevo Reglamento del Comité Especializado;

Que, en concordancia a lo dispuesto en la Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios y su Reglamento, aprobado por Decreto Supremo N° 016-2011-SA y su modificatoria, resulta necesario aprobar el nuevo Reglamento del Comité Especializado del Ministerio de Salud; y,

De conformidad con lo establecido en la Ley N° 29158, Ley Orgánica del Poder Ejecutivo, en la Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios y su Reglamento, aprobado por el Decreto Supremo N° 016-2011-SA y su modificatoria;

#### SE RESUELVE:

**Artículo 1°.-** Aprobar el Reglamento del Comité Especializado del Ministerio de Salud - CEMIS, que consta de seis (6) capítulos, dieciséis (16) artículos y dos (2) Disposiciones Complementarias Finales, el cual forma parte integrante de la presente Resolución Suprema.

**Artículo 2°.-** Derogar la Resolución Suprema N° 060-98-SA, que aprobó el Reglamento del Comité Especializado del Ministerio de Salud, así como las demás disposiciones que se opongan a la presente Resolución Suprema.

**Artículo 3°.-** Disponer la publicación de la presente Resolución Suprema en el Diario Oficial "El Peruano" y cuyo Reglamento materia de aprobación, será publicado en el portal institucional del Ministerio de Salud ([www.minsa.gob.pe](http://www.minsa.gob.pe)), el mismo día de la publicación de la presente Resolución Suprema.

**Artículo 4°.-** La presente Resolución Suprema será refrendada por la Ministra de Salud.

Regístrese, comuníquese y publíquese.

OLLANTA HUMALA TASSO  
Presidente Constitucional de la República

MIDDRÍ DE HABICH ROSPIGLIOSI  
Ministra de Salud

1034165-1

### Modifican el Documento Técnico "Protocolos de Exámenes Médicos Ocupacionales y Guías de Diagnóstico de los Exámenes Médicos Obligatorios por actividad"

#### RESOLUCIÓN MINISTERIAL N° 004-2014/MINSA

Lima, 3 de enero del 2014

Visto, los Expedientes N°s 13-134236-001 y 13-134236-002, que contiene el Informe N° 902-2013/DSO/DIGESA, de la Dirección General de Salud Ambiental del Ministerio de Salud, el Informe N° 002-2014-DC-DGRH/MINSA, de la Dirección General de Gestión del Desarrollo de Recursos Humanos, el Oficio N° 002-2014-OPE/INS, que contiene el Informe N° 01-2014-DEMYPT-CENSOPAS/INS, del Instituto Nacional de Salud;

#### CONSIDERANDOS:

Que, el literal e) del artículo 7° del Decreto Legislativo N° 1161, que aprueba la Ley de Organización y

Funciones del Ministerio de Salud establece como función específica del Ministerio de Salud promover y participar en el desarrollo y fortalecimiento de las capacidades y competencias de los recursos humanos en salud;

Que, el artículo 100° de la Ley N° 26842, establece que: "Quienes conduzcan o administren actividades de extracción, producción, transporte y comercio de bienes o servicios, cualesquiera que éstos sean, tienen la obligación de adoptar las medidas necesarias para garantizar la protección de la salud y la seguridad de los trabajadores y de terceras personas en sus instalaciones o ambientes de trabajo";

Que, mediante Ley N° 29783, Ley de Seguridad y Salud en el Trabajo, se creó el Consejo Nacional de Seguridad y Salud en el Trabajo, como instancia máxima de concertación de materia de seguridad y salud en el trabajo, de naturaleza tripartita y edscrita al sector trabajo y promoción del empleo;

Que, asimismo, el literal d) del artículo 49° de la precitada Ley establece que el empleador, entre otras, tiene la obligación de practicar exámenes médicos antes, durante y al término de la relación laboral a los trabajadores, acorde con los riesgos a los que están expuestos en sus labores, a cargo del empleador;

Que, el artículo 101° del Reglamento de la Ley N° 29783, aprobado por Decreto Supremo N° 005-2012-TR, contempla que: "(...) Los exámenes médicos deben ser realizados respetando lo dispuesto en los Documentos Técnicos de la Vigilancia de la Salud de los Trabajadores expedidos por el Ministerio de Salud, o por el organismo competente, según corresponda";

Que, por Resolución Ministerial N° 312-2011/MINSA, de fecha 25 de abril del 2011, se aprobó el Documento Técnico: "Protocolos de Exámenes Médicos Ocupacionales y Guías de Diagnóstico de los Exámenes Médicos Obligatorios por Actividad";

Que, de acuerdo a lo señalado por el Ministerio de Trabajo y Promoción del Empleo en su Oficio N° 730-2013-MTP/1, mediante Sesión Ordinaria N° 13 del Consejo Nacional de Seguridad y Salud, de fecha 22 de noviembre de 2013, se aprobó por consenso, la modificación de la Resolución Ministerial N° 312-2011/MINSA, a efecto de brindar una solución a la problemática originada por el insuficiente número de médicos ocupacionales a nivel nacional para atender los requerimientos de la Ley N° 29783, Ley de Seguridad y Salud en el Trabajo;

Que, el literal a) del artículo 48° del Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, aprobado por Decreto Supremo N° 023-2005-SA y sus modificatorias, establece que la Dirección General de Salud Ambiental es el órgano técnico normativo en los aspectos relacionados, entre otros, a la salud ocupacional, estando a cargo de proponer y hacer cumplir la política nacional de salud ambiental; a fin de controlar los agentes contaminantes y mejorar las condiciones ambientales para la protección de la salud de la población;

Que, con el documento del visto, la Dirección General de Salud Ambiental ha propuesto la modificación del numeral 6.6.1 del Documento Técnico: "Protocolos de Exámenes Médicos Ocupacionales y Guías de Diagnóstico de los Exámenes Médicos Obligatorios por Actividad", aprobado por Resolución Ministerial N° 312-2011/MINSA, e incluido otras disposiciones, a fin de atender la problemática descrita precedentemente;

Estando a lo propuesto por la Dirección General de Salud Ambiental;

Con la opinión favorable de la Dirección General del Desarrollo de Recursos Humanos y del Instituto Nacional de Salud;

Con el visado del Jefe del Instituto Nacional de Salud, del Director General de la Dirección General de Gestión del Desarrollo de Recursos Humanos, de la Directora General (e) de la Dirección General de Salud Ambiental, de la Directora General de la Oficina General de Asesoría Jurídica y del Viceministro de Salud;

De conformidad con lo previsto en el Decreto Legislativo N° 1161, que aprueba la Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud;

#### SE RESUELVE:

**Artículo 1°.-** Modificar el numeral 6.6.1 del Documento Técnico: "Protocolos de Exámenes Médicos Ocupacionales y Guías de Diagnóstico de los Exámenes Médicos Obligatorios por actividad", aprobado mediante Resolución Ministerial N° 312-2011/MINSA, por el siguiente texto:

**"6.6 CONFORMISMO DE LA VIGILANCIA DE LA SALUD DE LOS TRABAJADORES**

La Vigilancia de la Salud de los Trabajadores que incluye la realización de los exámenes médico ocupacionales, atención, notificación y registro de los acontecimientos relacionados a la salud de los trabajadores es un acto médico y debe cumplir con las siguientes condiciones:

6.6.1 Debe estar a cargo de un:

a) Médico Cirujano con segunda especialidad en Medicina Ocupacional y Medio Ambiente, o Medicina del Trabajo, debidamente titulado, colegiado y habilitado por el Colegio Médico del Perú; o,

b) Médico Cirujano con Maestría en Salud Ocupacional o Maestría en Salud Ocupacional y Ambiental o Maestría en Medicina Ocupacional y Medio Ambiente, debidamente colegiado y habilitado por el Colegio Médico del Perú.

(...)

**Artículo 2°.-** Excepcionalmente por un plazo de tres (3) años contados a partir del día siguiente de la publicación de la presente Resolución Ministerial, los profesionales Médicos Cirujanos que no cuenten con los requisitos señalados en el artículo precedente, deberán cumplir con cualquiera de los siguientes requisitos:

a) Médico cirujano colegiado y habilitado por el Colegio Médico del Perú, egresado de la Maestría en Salud Ocupacional o Maestría en Salud Ocupacional y Ambiental o Maestría en Medicina Ocupacional y Medio Ambiente, con un mínimo de un (1) año de experiencia en medicina del trabajo o salud ocupacional.

b) Médico cirujano colegiado y habilitado por el Colegio Médico del Perú con Diplomado en Salud Ocupacional de un mínimo de treinta y seis (36) créditos, expedido por una Escuela o Facultad de Medicina o de Ciencias de la Salud de una universidad pública o privada; con un mínimo de tres (3) años de experiencia en medicina del trabajo o salud ocupacional.

Para efecto de sustentar la experiencia en medicina del trabajo o salud ocupacional, se deberá presentar cualquiera de los siguientes documentos:

1. Constancia de haber desarrollado la vigilancia de la salud de los trabajadores (precisando la actividad/función que realizó) en establecimientos de salud públicos y/o privados, debidamente registrados y categorizados por la autoridad de salud competente.

2. Constancia de haber desarrollado la vigilancia de la salud de los trabajadores en una empresa o entidad productiva o de servicios, pública y/o privada. Para este efecto el establecimiento (unidad o área) de salud propio de la empresa o entidad donde se haya realizado la

actividad de vigilancia de la salud de los trabajadores debe encontrarse registrada y categorizada por la autoridad de salud competente.

**Artículo 3°.-** Adicionalmente a lo establecido en el artículo 2° de la presente Resolución, los profesionales Médicos Cirujanos deberán aprobar un curso que incluya pruebas funcionales en Salud Ocupacional, con un mínimo de cuarenta y ocho (48) horas, dictado y certificado por una universidad pública o privada con Escuela o Facultad de Medicina o de Ciencias de la Salud o por el Instituto Nacional de Salud en coordinación con la Dirección General de Salud Ambiental.

**Artículo 4°.-** La Dirección General de Gestión del Desarrollo de Recursos Humanos, en coordinación con la Dirección General de Salud Ambiental, el Instituto Nacional de Salud y la Oficina General de Planeamiento y Presupuesto elaborará en un plazo máximo de sesenta (60) días, el perfil de competencias del médico ocupacional, el cual será aprobado mediante Resolución Ministerial.

**Artículo 5°.-** Los profesionales médicos comprendidos en los artículos 1° y 2° de la presente Resolución Ministerial participarán en las actividades de seguridad y salud en el trabajo de la empresa o entidad que involucren la prevención de accidentes de trabajo, incidentes peligrosos, enfermedades relacionadas al trabajo, enfermedades profesionales y principalmente la vigilancia de la salud de los trabajadores a través del diagnóstico precoz e igualmente el asesoramiento para la reinserción laboral del trabajador. La calificación médica de incapacidad de las enfermedades profesionales con carácter indemnizatorio se realizará de conformidad con lo normado por el Ministerio de Salud.

**Artículo 6°.-** Encargar a la Dirección General de Salud Ambiental y al Instituto Nacional de Salud la difusión de lo aprobado mediante la presente Resolución Ministerial.

**Artículo 7°.-** Dejar subsistentes todas las demás disposiciones del Documento Técnico: "Protocolos de Exámenes Médicos Ocupacionales y Guías de Diagnóstico de los Exámenes Médicos Obligatorios por Actividad", aprobado por Resolución Ministerial N° 312-2011/MINSA.

**Artículo 8°.-** Encargar a la Oficina General de Comunicaciones la publicación de la presente Resolución Ministerial en el Portal Institucional del Ministerio de Salud, en la dirección: [http://www.minsa.gob.pe/transparencia/dge\\_normas.asp](http://www.minsa.gob.pe/transparencia/dge_normas.asp).

Regístrese, comuníquese y publíquese.

MIDORI DE HABICH ROSPIGLIOSI  
Ministra de Salud

1033876-1

# El Peruano

DIARIO OFICIAL

## REQUISITOS PARA PUBLICACIÓN DE DECLARACIONES JURADAS

Se comunica a los organismos públicos que, para efecto de la publicación en la Separata Especial de Declaraciones Juradas de Funcionarios y Servidores Públicos del Estado, se deberá tomar en cuenta lo siguiente:

1. La solicitud de publicación se efectuará mediante oficio dirigido al Director del Diario Oficial El Peruano y las declaraciones juradas deberán entregarse en copias autenticadas o refrendadas por un funcionario de la entidad solicitante.
2. La publicación se realizará de acuerdo al orden de recepción del material y la disponibilidad de espacio en la Separata de Declaraciones Juradas.
3. La documentación a publicar se enviará además en archivo electrónico (diskette o cd) y/o al correo electrónico: [dj@editoraperu.com.pe](mailto:dj@editoraperu.com.pe), precisando en la solicitud que el contenido de la versión electrónica es idéntico al del material impreso que se adjunta; de no existir esta identidad el cliente asumirá la responsabilidad del texto publicado y del costo de la nueva publicación o de la Fe de Erratas a publicarse.
4. Las declaraciones juradas deberán trabajarse en Excel, presentado en dos columnas, una línea por celda.
5. La información se guardará en una sola hoja de cálculo, colocándose una declaración jurada debajo de otra.

LA DIRECCIÓN

# REGLAMENTO DEL COMITÉ ESPECIALIZADO DEL MINISTERIO DE SALUD – CEMIS

## CAPÍTULO I DISPOSICIONES GENERALES

### Artículo 1º.- Objeto

El presente Reglamento establece la conformación y funciones del Comité Especializado del Ministerio de Salud – CEMIS en su calidad de órgano consultivo y técnico-científico permanente, el cual emite opinión conforme a lo establecido en la Ley N° 29459, Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios y el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios aprobado por el Decreto Supremo N° 016-2011-SA y su modificatoria.

### Artículo 2º.- Del Comité Especializado

El CEMIS depende directamente del Ministro de Salud y está integrado por siete profesionales de la salud, de reconocido prestigio, amplia experiencia y dedicación al ámbito de las ciencias y las técnicas relacionadas con los productos farmacéuticos.

### Artículo 3º.- De la conformación

El CEMIS estará conformado por profesionales médico-cirujanos y químico farmacéuticos con experiencia en selección racional de medicamentos, evaluación de eficacia y seguridad de los medicamentos, medicina basada en evidencias y manejo de fuentes de información relacionada. Uno de sus miembros asume la Presidencia.

El CEMIS cuenta con un Vicepresidente, elegido entre los miembros del Comité, por votación de sus integrantes.

La designación del Presidente y de los miembros del Comité Especializado se efectúa mediante resolución del titular del Ministerio de Salud, a propuesta de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas - DIGEMID.

## CAPITULO II DE LAS FUNCIONES

### Artículo 4º.- De las funciones

El CEMIS emite opinión en las materias sujetas a evaluación técnica, de conformidad con lo establecido en la Ley N° 29459, Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios y el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios aprobado por el Decreto Supremo N° 016-2011-SA y su modificatoria.

Tiene las siguientes funciones:

- a) Emitir opinión, a solicitud del administrado, con carácter previo a la presentación de la solicitud de inscripción de las especialidades farmacéuticas que tengan más de un Ingrediente Farmacéutico Activo (IFA), cuando la



asociación o combinación no se encuentren comprendidas en las categorías de los numerales 1 y 2 del artículo 10º de la Ley N° 29459, sobre la eficacia y seguridad del producto, conforme a lo dispuesto en el acápite B del artículo 40º del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.

- b) Emitir opinión, a solicitud del administrado cuando lo establezcan las normas correspondientes.

#### **Artículo 5º.- Del plazo**

El CEMIS debe emitir opinión sobre las materias técnico-científicas que son sometidas a su consideración, dentro de los plazos que establece el Texto Único de Procedimientos Administrativos del Ministerio de Salud.

### **CAPITULO III DE LOS IMPEDIMENTOS DE LOS MIEMBROS**

#### **Artículo 6º.- De los impedimentos**

No pueden ser miembros del CEMIS:

- a) Los accionistas, directores, gerentes, asesores, apoderados o representantes legales de empresas de producción, importación, representación o distribución de productos farmacéuticos.
- b) Los directores, gerentes, asesores, apoderados, representantes legales o miembros de organizaciones gremiales de la industria farmacéutica.
- c) Los que laboren o presten servicios, cualquiera que sea la modalidad de contratación a que estén sujetos, en empresas de producción, importación, representación o distribución de productos farmacéuticos, así como en organizaciones gremiales de la industria farmacéutica.
- d) Los que tengan parentesco hasta el cuarto grado de consanguinidad o segundo de afinidad, con cualquiera de las personas comprendidas dentro de los alcances de los literales precedentes.

Los integrantes del CEMIS, para prevenir el conflicto de intereses, deberán declarar bajo juramento, por escrito, que no se encuentran inmersos en los impedimentos precedentemente descritos.



### **CAPITULO IV DE LAS FUNCIONES Y RESPONSABILIDADES DE LOS MIEMBROS**

#### **Artículo 7º.- De las funciones y responsabilidades del Presidente**

Son funciones y responsabilidades del Presidente:

- a) Cumplir y hacer cumplir el presente Reglamento.
- b) Representar al CEMIS.
- c) Convocar y presidir las sesiones ordinarias y extraordinarias del Comité.
- d) Definir la agenda de cada sesión con apoyo de la Secretaría Técnica.



- e) Informar, semestralmente, al Ministro de Salud sobre las actividades del CEMIS.
- f) Hacer de conocimiento del Ministro de Salud de las ausencias injustificadas de los miembros del CEMIS, para los efectos a que se contrae el literal b) del Artículo 8º del presente Reglamento.

El Vicepresidente reemplaza al Presidente, en su ausencia.

#### **Artículo 8º.- De las funciones y responsabilidades de los miembros del CEMIS**

Son funciones y responsabilidades de los miembros del CEMIS:

- a) Cumplir el presente Reglamento.
- b) Asistir puntualmente a las sesiones del Comité. Es causal de remoción la ausencia injustificada a tres (3) sesiones consecutivas o cinco (5) alternadas, en un año calendario.
- c) Opinar y votar los asuntos que se someten a consideración del CEMIS, suscribiendo las actas y dictámenes correspondientes.
- d) Participar en las comisiones de trabajo que el CEMIS determine.
- e) Comunicar oportunamente al Presidente del CEMIS, las razones que imposibiliten su ausencia a sesión del Comité.

### **CAPITULO V DE LA SECRETARÍA TÉCNICA**

#### **Artículo 9º.- De la Secretaría Técnica**

El CEMIS contará con una Secretaría Técnica, la que dependerá administrativamente de la DIGEMID.

#### **Artículo 10º.- De las funciones y responsabilidades de la Secretaría Técnica**

Son funciones y responsabilidades de la Secretaría Técnica:

- a) Prestar apoyo técnico-administrativo al CEMIS para su funcionamiento.
- b) Organizar la documentación, el registro de las consultas presentadas, evaluadas y aprobadas, llevando el archivo y la documentación actualizada.
- c) Citar por encargo del Presidente, a las sesiones ordinarias y extraordinarias.
- d) Llevar las actas del CEMIS.
- e) Preparar el texto de los dictámenes que resuelven las cuestiones técnico-científicas sometidas a consideración del CEMIS.
- f) Preparar la correspondencia y documentación necesarias.
- g) Llevar el registro de asistencia de los miembros del CEMIS a las sesiones.
- h) Coordinar con el Presidente la agenda de cada sesión a convocarse.
- i) Solicitar a la DIGEMID, el apoyo administrativo y logístico necesarios para el mejor cumplimiento de las funciones del CEMIS y de la Secretaría Técnica.

La Secretaría Técnica estará bajo responsabilidad de un Secretario(a) Técnico(a) y conformada además por personal técnico y administrativo.



## CAPITULO VI DE LAS SESIONES Y ACUERDOS

### Artículo 11°.- De las sesiones

Las sesiones del CEMIS son ordinarias y extraordinarias, siendo las mismas de carácter reservado.

El CEMIS podrá requerir la colaboración de otros expertos o instituciones especializados cuando lo estime conveniente.

### Artículo 12°.- De las Sesiones Ordinarias

Las sesiones ordinarias:

- a) Se realizan cuando menos una vez por semana, en el día, hora y lugar establecidos en la convocatoria.
- b) Las sesiones se iniciarán a la hora establecida, otorgándose un tiempo de tolerancia de quince minutos, transcurrido el cual se procederá al inicio de la sesión.
- c) El quórum para iniciar las sesiones, estará constituido por no menos de cuatro miembros del Comité.

### Artículo 13°.- De las Sesiones Extraordinarias

Las sesiones extraordinarias:

- a) Se realizan a solicitud de la mayoría de los miembros del CEMIS o por convocatoria del Presidente, no pudiéndose evaluar otros asuntos que no sean los del motivo de la convocatoria, a excepción de aquellos de suma urgencia presentados por el Presidente al inicio de la sesión.
- b) Para su inicio y quórum se observarán las disposiciones de los literales b) y c) del Artículo 12° del presente Reglamento.

### Artículo 14°.- Del orden de las sesiones

14.1 Las sesiones ordinarias y extraordinarias se desarrollarán con el siguiente orden:

- a) Lectura del Acta de la Sesión anterior;
- b) Informes;
- c) Pedidos;
- d) Agenda;
- e) Acuerdos.

14.2 Además, en las sesiones se deberá tener en cuenta las siguientes consideraciones:

- a) Leída el Acta de la Sesión anterior, el Presidente la someterá para su aprobación por el Comité.
- b) Si no hubiese observaciones al acta se dará por aprobada. Si hubiesen observaciones éstas serán consignadas al final del Acta y luego se procederá a la firma por parte de todos los miembros del CEMIS.



- c) El Secretario Técnico pondrá en conocimiento de todos los miembros del CEMIS los documentos recibidos o remitidos, lo que constará en el Acta.

**Artículo 15°.- De los acuerdos**

Los acuerdos se adoptan por mayoría. En caso de empate, el voto del Presidente del CEMIS, tendrá carácter dirimente.

**Artículo 16°.- De los dictámenes**

El CEMIS opina a través de dictámenes, los que deberán estar debidamente fundamentados y hacer mención expresa de las fuentes de información científica utilizadas. Los dictámenes deberán contener las opiniones discrepantes de sus miembros, si las hubiere.

**DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS FINALES**

**Primera.- Sede**

El Comité Especializado del Ministerio de Salud - CEMIS cumplirá sus funciones en la sede de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas - DIGEMID.

**Segunda.- Asesoramiento**

En los casos no previstos en el artículo 11° de la Ley N° 29459, Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, la DIGEMID podrá solicitar el asesoramiento técnico del CEMIS, sin trasgredir los plazos establecidos en los procedimientos administrativos vigentes.

