



Resolución Ministerial

Lima, 30 de Marzo del 2021

Visto, el Expediente N° 21-027456-005, que contiene la Nota Informativa N° 101-2021-DIGEMID-DG-EA/MINSA y el Memorandum N° 460-2021-DIGEMID-DG-EA/MINSA de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas; el Memorando N° 772-2021-DG-CENARES-MINSA del Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud; el Memorandum N° 204-2021-DVMSP/MINSA del Despacho Viceministerial de Salud Pública; y, el Informe N° 463-2021-OGAJ/MINSA de la Oficina General de Asesoría Jurídica;

CONSIDERANDO:

Que, los numerales I y II del Título Preliminar de la Ley N° 26842, Ley General de Salud, disponen que la salud es condición indispensable del desarrollo humano y medio fundamental para alcanzar el bienestar individual y colectivo, y que es responsabilidad del Estado regularla, vigilarla y promoverla;

Que, el numeral 6) del artículo 3 del Decreto Legislativo N° 1161, Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, establece que el Ministerio de Salud es competente en productos farmacéuticos y sanitarios, dispositivos médicos y establecimientos farmacéuticos; y, el artículo 4 dispone que el Sector Salud está conformado por el Ministerio de Salud, como organismo rector, las entidades adscritas a él y aquellas instituciones públicas y privadas de nivel nacional, regional y local, y personas naturales que realizan actividades vinculadas a las competencias establecidas en dicha Ley, y que tienen impacto directo o indirecto en la salud, individual o colectiva;

Que, el literal b) del artículo 5 del citado Decreto Legislativo, modificado por el Decreto Legislativo N° 1504, Decreto Legislativo que fortalece al Instituto Nacional de Salud para la prevención y control de las enfermedades, señala que es función rectora del Ministerio de Salud, formular, planear, dirigir, coordinar, ejecutar, supervisar y evaluar la política nacional y sectorial de promoción de la salud, vigilancia, prevención y control de las enfermedades, recuperación, rehabilitación en salud, tecnologías en salud y buenas prácticas en salud, bajo su competencia, aplicable a todos los niveles de gobierno;

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 estos productos y dispositivos de uso en seres humanos, en concordancia con la Política Nacional de Salud y la Política Nacional de Medicamentos;



O. UGARTE



P. MINAYA



B. OSTOS



L. CUEVA



C. FALLAQUE



S. YANCOURT



G. PONCE F.



R. ESPINO



Que, la Ley N° 31091, Ley que garantiza el acceso al tratamiento preventivo y curativo de la enfermedad por Coronavirus SARS-CoV-2 y de otras enfermedades que dan origen a emergencias sanitarias nacionales y otras pandemias declaradas por la Organización Mundial de la Salud, garantiza el acceso libre y voluntario a la población en general al tratamiento preventivo y curativo de la enfermedad generada por el coronavirus SARS-CoV-2, así como de otras enfermedades que dan origen a emergencias sanitarias nacionales y otras pandemias declaradas por la Organización Mundial de la Salud, considerando a los medicamentos y vacunas que permitan curar y prevenir estas enfermedades como bienes esenciales;



Que, con fecha 18 de setiembre de 2020 se suscribió el Acuerdo de Compromiso entre la ALIANZA GAVI y el Ministerio de Salud de la República del Perú, para la adquisición de vacunas contra la COVID-19;



Que, con Resolución Ministerial N° 820-2020-MINSA, se dispone que el Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud - CENARES, en representación del Ministerio de Salud, se encargue de gestionar, implementar y ejecutar el Acuerdo suscrito entre el Ministerio de Salud y la ALIANZA GAVI para la adquisición de la vacuna contra la COVID-19, a través del mecanismo COVAX FACILITY, para lo cual se le autoriza a desarrollar todas las acciones que resulten necesarias y la suscripción de los instrumentos que se requieran en el marco de dicho Acuerdo;



Que, la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, con fecha 25 de febrero de 2021 suscribió el "Acuerdo de Confidencialidad entre las Autoridades Reguladoras Nacionales de Medicamentos y la Organización Mundial de la Salud para acceso de información vacuna COVID-19 a través de COVAX/FRV/OPS";



Que, el artículo 84 del Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, aprobado con Decreto Supremo N° 008-2017-SA, refiere que la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas es el órgano de línea del Ministerio de Salud, dependiente del Viceministerio de Salud Pública, que constituye la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios a que hace referencia la Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Es la autoridad técnico - normativa a nivel nacional y sectorial, responsable de proponer la regulación y normar dentro de su ámbito, así como evaluar, ejecutar, controlar, fiscalizar, supervisar, vigilar, auditar, certificar y acreditar en temas relacionados a lo establecido en la Ley N° 29459;



Que, asimismo, el artículo 121 del citado Reglamento refiere que el Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud - CENARES, es el órgano desconcentrado del Ministerio de Salud, dependiente del Viceministerio de Prestaciones y Aseguramiento en Salud, competente en materia de homologación, programación de necesidades, programación y desarrollo del abastecimiento, almacenamiento y distribución de los recursos estratégicos en Salud;



Que, en atención a lo expuesto, se propone encargar al Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud - CENARES para que gestione la autorización sanitaria de las vacunas contra la COVID-19 que se adquieran en el marco del Acuerdo de Compromiso entre el Ministerio de Salud y la ALIANZA GAVI a través del mecanismo COVAX FACILITY, que no cuenten con registro sanitario o registro sanitario condicional en el país;





O. UGARTE



P. MINAYA

Resolución Ministerial

Lima, 30 de Marzo del 2021.

Con el visado de la Directora General de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas, de la Directora General del Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud - CENARES, del Director General (e) de la Dirección General de Intervenciones Estratégicas en Salud Pública, de la Directora General de la Oficina General de Asesoría Jurídica, de la Secretaria General, del Viceministro de Salud Pública y del Viceministro de Prestaciones y Aseguramiento en Salud;



B. OSTOS

De conformidad con lo dispuesto en el Decreto Legislativo N° 1161, Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, modificado por la Ley N° 30895, Ley que fortalece la función rectora del Ministerio de Salud, y por el Decreto Legislativo N° 1504, Decreto Legislativo que fortalece al Instituto Nacional de Salud para la prevención y control de las enfermedades; la Ley N° 31091, Ley que garantiza el acceso al tratamiento preventivo y curativo de la enfermedad por Coronavirus SARS-CoV-2 y de otras enfermedades que dan origen a emergencias sanitarias nacionales y otras pandemias declaradas por la Organización Mundial de la Salud; y el Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, aprobado por Decreto Supremo N° 008-2017-SA, modificado mediante los Decretos Supremos N° 011-2017-SA y N° 032-2017-SA;



L. CUEVA

SE RESUELVE:

Artículo 1.- Encargar al Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud – CENARES para que, en el marco del Acuerdo de Compromiso entre el Ministerio de Salud y la ALIANZA GAVI para la adquisición de vacunas contra la COVID-19 a través del mecanismo COVAX FACILITY, gestione la autorización sanitaria de las referidas vacunas. Esta disposición aplica en los casos en que las vacunas contra la COVID-19 adquiridas por el Ministerio de Salud a través del mecanismo COVAX FACILITY no cuenten con registro sanitario o registro sanitario condicional en el país.



J. FALLAQUI

Artículo 2.- Precisar que la evaluación de las solicitudes de autorización sanitaria de las vacunas contra la COVID-19 a las que se refiere el artículo 1 de la presente Resolución Ministerial, se realiza sobre la base de la información técnica con la que cuenta la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas en virtud del "Acuerdo de Confidencialidad entre las Autoridades Reguladoras Nacionales de Medicamentos y la Organización Mundial de la Salud para acceso de información vacuna COVID-19 a través de COVAX/FRV/OPS".



S. YANCO J.P.



C. PONCE F.



R. ESPINO



B. OSTOS



L. CUEVA

Artículo 3.- Encargar a la Dirección General de Intervenciones Estratégicas en Salud Pública - DGIESP la implementación y desarrollo de actividades e intervenciones destinadas a minimizar los riesgos de las vacunas contra la COVID-19 que cuenten con autorización sanitaria otorgada a CENARES en el marco del mecanismo COVAX FACILITY, así como de la evaluación periódica de su balance beneficio-riesgo. La Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas remite a la DGIESP información sobre la seguridad de las vacunas contra la COVID-19.

Artículo 4.- Encargar a la Oficina de Transparencia y Anticorrupción de la Secretaría General la publicación de la presente Resolución Ministerial en el Portal Institucional del Ministerio de Salud.

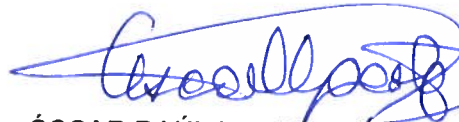
Regístrese y comuníquese.



C. FALLAQUE



P. MINAYA


ÓSCAR RAÚL UGARTE UBILLUZ
Ministro de Salud



S. YANCOUR



C. PONCE F.



R. ESPINO