



Resolución Ministerial

Lima, ...11... de... Mayo..... del... 2021.



B. OSTOS



G. Rosell



C. YANCOURT



C. PONCE F



L. CUEVA



R. ESPINO

Visto, el Expediente N° 21-045221-018, que contiene el Memorandum N° 282-2021-DVMSP/MINSA del Despacho Viceministerial de Salud Pública; el Informe N° 89-2021-DMUNIDGIESP/MINSA de la Dirección General de Intervenciones Estratégicas en Salud Pública la Nota Informativa N° 125-2021-DG-CENARES-MINSA del Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud; y, el Informe N° 698-2021-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



O. UKARTE



B. OSTOS

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

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, de conformidad con el artículo 8 del Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, aprobado por Decreto Supremo N° 008-2017-SA, el Despacho Viceministerial de Salud Pública es el órgano de la Alta Dirección responsable de proponer y conducir la implementación, evaluación y supervisión de la política sectorial de salud pública, así como las intervenciones de promoción y protección de la salud de la población;

Que, asimismo, el artículo 121 del citado Reglamento refiere que el Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud, 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 para que gestione la autorización sanitaria de las vacunas contra la COVID-19 que adquiera el Ministerio de Salud que no cuenten con registro sanitario o registro sanitario condicional en el país;

Con el visado de la Directora General del Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud, del Director General de la Dirección General de Intervenciones Estratégicas en Salud Pública, de la Directora General de la Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas, 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;

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 por Decretos Supremos N° 011-2017-SA y N° 032-2017-SA;

SE RESUELVE:

Artículo 1.- 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 adquiridas por el Ministerio de Salud que no cuenten con registro sanitario o registro sanitario condicional en el país.



O. UGARTE



B. OSTOS



G. Rosell



S. YANCOURT



C. PONCE F.



L. CUEVA



R. ESPINO



Resolución Ministerial

Lima, 11 de Mayo del 2021

Artículo 2.- 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, así como de la evaluación periódica de su balance beneficio-riesgo. La Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas verifica las buenas prácticas de manufactura, así como, remite a la DGIESP información sobre la seguridad de las vacunas contra la COVID-19.

Artículo 3.- 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.

ÓSCAR RAÚL UGARTE UBILLUZ
Ministro de Salud

