

ANEXO

“(…)

V. DISPOSICIONES GENERALES

“(…)

5.11 Las disposiciones contenidas en la presente norma, deberán aplicarse en los proyectos de inversión para la construcción de nuevos establecimientos de salud, así como en aquellos donde se proyecte ampliar y/o mejorar la infraestructura. En tal sentido, no es de aplicación para los establecimientos de salud y consultorios privados existentes que se encuentren en funcionamiento antes de la aprobación de la norma.

5.12 La presente norma no se constituye en un instrumento para la supervisión de establecimientos de salud, que hayan realizado remodelaciones, adecuaciones y/o ampliaciones antes de la aprobación de la norma.

“(…)”

“VI. DISPOSICIONES ESPECÍFICAS

“(…)

6.4 DE LA INFRAESTRUCTURA Y EQUIPAMIENTO DE LAS UNIDADES PRODUCTORAS DE SERVICIOS DE SALUD (UPSS)**CUADRO N° 01
AMBIENTES PRESTACIONALES Y COMPLEMENTARIOS DE LAS
UPSS – CONSULTA EXTERNA Y ÁREAS MÍNIMAS**

AMBIENTES PRESTACIONALES			
PRESTACIONES DE LA CARTERA DE SERVICIOS DE SALUD	CODIGO DE AMBIENTE	DENOMINACION	AREA MÍNIMA (m2)
(…)			
Atención ambulatoria por cirujano dentista	ODN1	Consultorio de Odontología general	14:00
(…)			

“(…)”

1467923-1

Modifican la R.M. N° 833-2015/MINSA, que aprobó el Documento Técnico: Manual de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios**RESOLUCIÓN MINISTERIAL
N° 1000-2016/MINSA**

Lima, 27 de diciembre de 2016

Visto, el Expediente N° 16-117862-001, que contiene la Nota Informativa N° 777- 2016-DIGEMID-DG-EA/ MINSA de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas del Ministerio de Salud;

CONSIDERANDO:

Que, mediante la Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, se han definido y establecido los principios, normas, criterios y exigencias básicas sobre los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios de uso en seres humanos, en concordancia con la Política Nacional de Salud y la Política Nacional de Medicamentos;

Que, el artículo 5 de la precitada Ley dispone que la Autoridad Nacional de Salud (ANS) es la entidad responsable de definir las políticas y normas referentes a productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios; y, que la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y

Productos Sanitarios (ANM) es la entidad responsable de proponer políticas y, dentro de su ámbito, normar, regular, evaluar, ejecutar, controlar, supervisar, vigilar, auditar, certificar y acreditar en temas relacionados a lo establecido en dicha norma legal;

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;

Que, el artículo 4 de la precitada Ley, establece 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, asimismo, los literales a) y b) del artículo 5 de la precitada Ley señalan que son funciones rectoras del Ministerio de Salud, el formular, planear, dirigir, coordinar, ejecutar, supervisar y evaluar la política nacional y sectorial de Promoción de la Salud, Prevención de Enfermedades, Recuperación y Rehabilitación en Salud, bajo su competencia, aplicable a todos los niveles de gobierno; así como dictar normas y lineamientos técnicos para la adecuada ejecución y supervisión de las políticas nacionales y sectoriales, entre otros;

Que, mediante Resolución Ministerial N° 833-2015/MINSA, se aprobó el Documento Técnico: Manual de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, con la finalidad de regular la distribución y transporte de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios a nivel nacional, a fin de garantizar que éstos sean distribuidos, transportados y manipulados en condiciones adecuadas según las especificaciones establecidas por el fabricante, a efectos de preservar su calidad, eficacia y seguridad;

Que, a través del documento del visto, la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas ha elaborado la modificatoria del Documento Técnico: Manual de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios;

Estando a lo propuesto por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas;

Que, mediante el Informe N° 1180-2016-OGAJ/MINSA, la Oficina General de Asesoría Jurídica ha emitido opinión legal;

Con el visado de la Directora General de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas, del Director General de la Oficina General de Asesoría Jurídica y del Viceministro de Prestaciones y Aseguramiento en Salud (e);

De conformidad con lo dispuesto en el Decreto Legislativo N° 1161, Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud y en el Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, aprobado por Decreto Supremo N° 007-2016-SA;

SE RESUELVE:

Artículo 1.- Modificar el artículo 4 de la Resolución Ministerial N° 833-2015/MINSA, que aprobó el Documento Técnico: Manual de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, conforme al siguiente detalle:

“Artículo 4.- El Documento Técnico: Manual de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, entrará en vigencia el 02 de enero de 2018.”

Artículo 2.- Modificar el rubro V. Ámbito de aplicación del Documento Técnico: Manual de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado por Resolución Ministerial N° 833-2015/MINSA, conforme al siguiente detalle:

**“V. ÁMBITO DE APLICACIÓN**

El presente Manual es de cumplimiento obligatorio para las droguerías y almacenes especializados que participan a nivel nacional en el proceso de distribución y transporte de productos farmacéuticos, así como de dispositivos médicos que requieran condiciones de temperatura refrigerada y temperatura congelada.”

Artículo 3.- Disponer que la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas en un plazo máximo de ocho (08) meses, contados a partir del día siguiente de la publicación de la presente Resolución Ministerial efectúe las acciones necesarias para adecuar las disposiciones contenidas en el Documento Técnico: Manual de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado por Resolución Ministerial N° 833-2015/MINSA, al ámbito de aplicación aprobado en la presente Resolución Ministerial.

Artículo 4.- 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 electrónica <http://www.minsa.gob.pe/transparencia/index.asp?op=115>.

Regístrese, comuníquese y publíquese.

PATRICIA J. GARCÍA FUNEGRA
Ministra de Salud

1467923-2

Incorporan Lista Complementaria de Medicamentos para materno neonatal y salud mental en el Documento Técnico: Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales para el Sector Salud**RESOLUCIÓN MINISTERIAL
N° 1001-2016/MINSA**

Lima, 27 de diciembre de 2016

Visto, el Expediente N° 16-102345-001, que contiene la Nota Informativa N° 701-2016-DIGEMID-DG-EA/MINSA y el Informe N° 003-2016-DAUS-SEMTS/MINSA, de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas; y,

CONSIDERANDO:

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;

Que, el artículo 4 de la referida Ley 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, 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, en concordancia con la Política Nacional de Salud y la Política Nacional de Medicamentos, las cuales deben ser consideradas por el Estado prioridades dentro del conjunto de políticas sociales que permitan un acceso oportuno, equitativo y con calidad a los servicios de Salud;

Que, el artículo 34 de la precitada Ley señala que la Autoridad Nacional de Salud (ANS), en coordinación con la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM)

y las instituciones del sector salud público, elabora el Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales de aplicación en el país, el cual es aprobado por resolución ministerial y se actualiza bianualmente;

Que, el artículo 119 del Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, aprobado por Decreto Supremo N° 007-2016-SA, establece que la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas, 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 literal i) del artículo 120 del mencionado Reglamento de Organización y Funciones, establece como función de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas, el gestionar el proceso de elaboración, evaluación, actualización e implementación del Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales y sus listas complementarias, el Petitorio Nacional Único de Dispositivos Médicos Esenciales, el Formulario Nacional de Medicamentos y Formulario Nacional de Medicamentos Esenciales;

Que, por Resolución Ministerial N° 399-2015/MINSA, se aprobó el Documento Técnico: Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales para el Sector Salud, con la finalidad de mejorar el acceso de la población a los medicamentos identificados como necesarios para la prevención, tratamiento y control de las enfermedades prevalentes en el país, a través de mecanismos para su disponibilidad y utilización en los establecimientos de salud, en concordancia con lo establecido en la Política Nacional de Medicamentos y la Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios;

Que, los numerales 8.1 y 8.2 del rubro VIII Disposiciones Finales del precitado Documento Técnico, establecen que la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas, como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios conduce la elaboración de Listas Complementarias de medicamentos al Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales para el Sector Salud de aplicación exclusiva para los establecimientos de salud pertenecientes a la Categoría III-2, y cuando corresponda para las Estrategias Sanitarias Nacionales del Ministerio de Salud; siendo aprobadas las Listas Complementarias de medicamentos mediante Resolución Ministerial, las cuales serán anexadas al Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales para el Sector Salud, para su posterior actualización;

Que, en ese sentido, con Resolución Ministerial N° 577-2015/MINSA, se incorporó al Documento Técnico: Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales para el Sector Salud, la Lista Complementaria de Medicamentos para el Tratamiento de la Tuberculosis, de las ITS VIH/SIDA y la Malaria;

Que, por Resolución Ministerial N° 853-2016/MINSA, se incorporó al precitado Documento Técnico, la Lista Complementaria de Medicamentos para el Control de la Anemia Infantil y Parasitosis;

Que, mediante los documentos de visto, la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas propone la incorporación de la Lista Complementaria de Medicamentos para materno neonatal y salud mental en el Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales para el Sector Salud, elaborado por el Equipo Técnico conformado por representantes de las instituciones públicas del Sector Salud;

Estando a lo propuesto por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas del Ministerio de Salud;

Que, mediante Informe N° 1077-2016-OGAJ/MINSA, la Oficina General de Asesoría Jurídica ha emitido la opinión legal correspondiente;

Con el visado de la Directora General de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas, del Director General de la Oficina General de Asesoría Jurídica y del Viceministro (e) de Prestaciones y Aseguramiento en Salud;

De conformidad con lo dispuesto en el Decreto Legislativo N° 1161, Ley de Organización y Funciones del