

1. Solicitud con carácter de declaración jurada según formato establecido por la ANM.
2. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del fabricante del país de origen o documento que acredite el cumplimiento de normas de calidad específicas al tipo de dispositivo médico, por ejemplo, Certificado CE de la Comunidad Europea, Norma ISO 13485 vigente, FDA u otros de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la autoridad o entidad competente del país de origen.
3. Especificaciones técnicas del dispositivo médico.

Artículo 5.- Certificado de Registro Sanitario de los productos biológicos (vacunas) y dispositivos médicos (jeringas y agujas)

Para la obtención del Certificado de Registro Sanitario de los productos biológicos (vacunas) y dispositivos médicos (jeringas y agujas), la dependencia competente del Ministerio de Salud debe presentar una solicitud con carácter de declaración jurada según formato establecido por la ANM.

Artículo 6.- Información referida al rotulado e inserto de los productos biológicos (vacunas)

La información referida al rotulado de los productos biológicos (vacunas) comprendidos en el presente Decreto Supremo debe consignarse, por lo menos, el nombre en idioma español; caso contrario, puede ser evaluado por la ANM. Para aquellos productos que requieren inserto, éste debe contener información de acuerdo a lo consignado por el fabricante en idioma español.

Artículo 7.- Plazo para otorgamiento de Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario de los productos biológicos (vacunas) y dispositivos médicos (jeringas y agujas)

La ANM debe emitir pronunciamiento respecto a las solicitudes de Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario de los productos biológicos (vacunas) y dispositivos médicos (jeringas y agujas) comprendidos en el presente Decreto Supremo, en un plazo no mayor de siete (7) días hábiles.

Artículo 8.- Cambios en el Registro Sanitario de los productos biológicos (vacunas) y dispositivos médicos (jeringas y agujas)

La dependencia competente del Ministerio de Salud, en su condición de titular de registros sanitarios, comunica por escrito a la ANM los cambios de productos biológicos (vacunas) y dispositivos médicos (jeringas y agujas).

Artículo 9.- Control y vigilancia

Las acciones de control y vigilancia sanitaria de los productos comprendidos en el presente Decreto Supremo, se rigen por lo dispuesto en el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA, y en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado por Decreto Supremo N° 016-2011-SA, así como sus normas modificatorias y complementarias.

Artículo 10.- Refrendo

El presente Decreto Supremo es refrendado por la Ministra de Salud.

Dado en la Casa de Gobierno, en Lima, a los trece días del mes de octubre del año dos mil dieciséis.

PEDRO PABLO KUCZYNSKI GODARD
Presidente de la República

PATRICIA J. GARCÍA FUNEGRÁ
Ministra de Salud

1441350-1

Dictan disposiciones destinadas a asegurar que los productos farmacéuticos y dispositivos médicos que se adquieran en el marco de la emergencia sanitaria declarada mediante D.S. N° 038-2016-SA, sean utilizados en pacientes afiliados al SIS y en las que reciban atención médica en el marco de la Ley N° 27604

**RESOLUCIÓN MINISTERIAL
N° 800-2016/MINSA**

Lima, 12 de octubre del 2016

Visto, el Oficio N° 1767-2016-J/IGSS del Jefe Institucional del Instituto de Gestión de Servicios de Salud;

CONSIDERANDO:

Que, los artículos 7 y 9 de la Constitución Política del Perú reconocen que todos tienen derecho a la protección de su salud y el Estado determina la política nacional de salud, de modo que el Poder Ejecutivo norma y supervisa su aplicación y es responsable de diseñarla y conducirla en forma plural y descentralizadora para facilitar a todos el acceso equitativo a los servicios de salud;

Que, la Ley N° 26842, Ley General de Salud, dispone en sus artículos I y II del Título Preliminar que la salud es condición indispensable del desarrollo humano y medio fundamental para alcanzar el bienestar individual y colectivo, por lo que, la protección de la salud es de interés público y por lo tanto, es responsabilidad del Estado regularla, vigilarla y promoverla;

Que, el Ministerio de Salud tiene como función rectora, entre otras, dictar normas y lineamientos técnicos para la adecuada ejecución y supervisión de las políticas nacionales y sectoriales, así como de la gestión de los recursos del sector; conforme lo prevé el literal b) del artículo 5 del Decreto Legislativo N° 1061, Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud;

Que, el artículo 27 de la Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios establece que el Estado promueve el acceso universal a los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios como componente fundamental de la atención integral en salud, particularmente en las poblaciones menos favorecidas económicamente. Asimismo, señala que el Estado dicta y adopta medidas para garantizar el acceso de la población a los medicamentos y dispositivos médicos esenciales, con criterio de equidad, empleando diferentes modalidades de financiamiento, monitoreando y evaluando su uso;

Que, de acuerdo a lo establecido en la Primera Disposición Complementaria Final del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA, la Autoridad Nacional de Salud (ANS) y la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), pueden dictar normas complementarias a lo dispuesto en la Ley N° 29459 y el citado Reglamento;

Que, mediante Decreto Supremo N° 038-2016-SA, se declara en Emergencia Sanitaria los servicios de salud de los establecimientos de salud de Lima Metropolitana, por el plazo de noventa (90) días calendario, por cuanto existe insuficiente respuesta de los servicios de salud ante la demanda presentada en los distintos puntos de la red sanitaria debido a una inadecuada gestión y desabastecimiento crítico de medicamentos y dispositivos médicos; situación que afecta seriamente la continuidad de los servicios de salud en dichos establecimientos, poniendo en riesgo la vida y la salud de la población que accede a estos servicios y perjudicando el desempeño del profesional de salud;

Que, en dicho marco y sobre la base de lo previsto en el Decreto Legislativo N° 1156, que dicta medidas destinadas a garantizar el servicio público de salud en los casos en que exista un riesgo elevado o daño a la salud y la vida de las poblaciones, y su Reglamento

aprobado por Decreto Supremo N° 007-2014-SA; se aprueba la relación de bienes y servicios a contratar para enfrentar la emergencia sanitaria, los cuales se encuentran consignados y detallados en el Anexo II del Decreto Supremo N° 038-2016-SA, precisándose que las contrataciones que se realicen al amparo de dicha norma, deben destinarse exclusivamente para los fines de la misma, bajo responsabilidad, encontrándose orientadas a garantizar la continuidad de las prestaciones de salud a favor de la población usuaria de los establecimientos de salud de Lima Metropolitana;

Que, en este contexto, corresponde al Ministerio de Salud, en su condición de Autoridad Nacional de Salud, dictar las disposiciones destinadas a asegurar que los productos farmacéuticos y dispositivos médicos que se adquieran en el marco de la emergencia sanitaria declarada mediante Decreto Supremo N° 038-2016-SA, sean utilizados de manera efectiva en los pacientes afiliados al Seguro Integral de Salud que recurran a los establecimientos de salud comprendidos en la citada emergencia sanitaria, así como en aquellas personas que se encuentran dentro de los alcances de la Ley 27604, Ley que modifica la Ley General de Salud N° 26842, respecto de la Obligación de los Establecimientos de Salud a dar atención médica en casos de Emergencias y Partos;

Que, mediante documento de visto, el Instituto de Gestión de Servicios de Salud propone las disposiciones destinadas a viabilizar lo señalado en el considerando precedente; por lo que, corresponde dictar la norma complementaria correspondiente;

Con el visado de la Directora del Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud, del Director General de la Oficina General de Asesoría Jurídica, del Jefe del Instituto de Gestión de Servicios de Salud y del Viceministro de Prestaciones y Aseguramiento en Salud; y,

De conformidad con lo establecido la Ley N° 26842, Ley General de Salud; la Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios; el Decreto Legislativo N° 1161, Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud; el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA; el Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, aprobado por decreto Supremo N° 007-2016-SA; y, el Decreto Supremo N° 038-2016-SA, que declara en Emergencia Sanitaria la prestación de servicios de salud en establecimientos de salud de Lima Metropolitana;

SE RESUELVE:

Artículo 1.- Disponer que los productos farmacéuticos y dispositivos médicos adquiridos en el marco de la Emergencia Sanitaria declarada por Decreto Supremo N° 038-2016-SA,

sean utilizados por el establecimiento de salud o dispensados de manera gratuita bajo receta médica, según corresponda, únicamente a los afiliados al Seguro Integral de Salud – SIS, así como a las personas que reciban atención médica en el marco de las disposiciones contenidas en la Ley N° 27604, Ley que modifica la Ley General de Salud N° 26842, respecto de la Obligación de los Establecimientos de Salud a dar atención médica en casos de Emergencias y Partos, quedando prohibida su venta a terceros.

Para tal efecto, corresponde a los Directores Generales o los que hagan sus veces de los establecimientos de salud comprendidos en los alcances de la Emergencia Sanitaria declarada por Decreto Supremo N° 038-2016-SA, adoptar las acciones y medidas necesarias para la organización de los servicios, farmacia y almacén, a fin de garantizar la dispensación oportuna de los productos farmacéuticos y dispositivos médicos.

Artículo 2.- Los establecimientos de salud no podrán solicitar reembolsos al Seguro Integral de Salud – SIS, respecto de los productos farmacéuticos y dispositivos médicos utilizados que fueron adquiridos en el marco de la Emergencia Sanitaria declarada por Decreto Supremo N° 038-2016-SA.

Artículo 3.- Disponer que los Directores Generales o los que hagan sus veces de los establecimientos de salud comprendidos en los alcances de la Emergencia Sanitaria declarada por Decreto Supremo N° 038-2016-SA, informen dentro de los cinco (5) días hábiles siguientes del vencimiento del mes, al Instituto de Gestión de Servicios de Salud – IGSS sobre la utilización y dispensación de los productos farmacéuticos y dispositivos médicos adquiridos en el marco de la citada emergencia sanitaria.

Artículo 4.- Disponer que el Instituto de Gestión de Servicios de Salud – IGSS realice el monitoreo, supervisión y evaluación de las disposiciones contenidas en la presente Resolución Ministerial.

Artículo 5.- Notificar la presente Resolución Ministerial al Instituto de Gestión de Servicios de Salud – IGSS, a los Directores Generales o a los que hagan sus veces de los establecimientos de salud a cargo del IGSS, al Órgano de Control Institucional del Ministerio Salud, y a los Órganos de Control Institucional de los establecimientos de salud a cargo del IGSS.

Artículo 6.- 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 FUNEGRÁ
Ministra de Salud

1441267-1

El Peruano

www.elperuano.pe | 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, 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