



Resolución Ministerial

Lima, 28 de DICIEMBRE del 2018.

VISTO: El Expediente N° 18-127914-002, que contiene el Memorando N° 524-2018-DVM-SP/MINSA del Viceministerio de Salud Pública del Ministerio de Salud;

CONSIDERANDO:

Que, el artículo 4 del Decreto Legislativo N° 1161, Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, señala 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, los literales a) y b) del artículo 5 de la Ley antes señalada establecen que son funciones rectoras del Ministerio de Salud, 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, el artículo 35 de la Ley N° 29158, Ley Orgánica del Poder Ejecutivo, dispone que las Comisiones del Poder Ejecutivo son órganos que se crean para cumplir con las funciones de seguimiento, fiscalización, propuesta o emisión de informes, que deben servir de base para las decisiones de otras entidades. Sus conclusiones carecen de efectos jurídicos frente a terceros. No tienen personería jurídica ni administración propia y están integradas a una entidad pública;

Que, el numeral 1 del artículo 36 de la precitada Ley señala que las comisiones sectoriales son de naturaleza temporal, creadas con fines específicos para cumplir funciones de fiscalización, propuesta o emisión de informes técnicos, creándose formalmente por resolución ministerial del titular del sector correspondiente;



Que, el numeral 21.1 del artículo 21 del Decreto Supremo N° 054-2018-PCM, Decreto Supremo que aprueba los Lineamientos de Organización del Estado, establece que las Comisiones son un tipo de órgano colegiado sin personería jurídica y se crean para cumplir con funciones de seguimiento, supervisión, fiscalización, propuesta o emisión de informes, que sirven de base para la toma de decisiones de otras entidades. Sus conclusiones carecen de efectos jurídicos frente a terceros;

Que, el artículo 23 del Decreto Supremo señalado refiere que las Comisiones del Poder Ejecutivo pueden ser Comisiones Sectoriales o Comisiones Multisectoriales conforme a la Ley Orgánica del Poder Ejecutivo. En estas Comisiones pueden participar como invitados representantes de otros niveles de gobierno, del Poder Legislativo, del Poder Judicial; así como de los Organismos Constitucionalmente Autónomos o representantes acreditados de la Sociedad Civil. La norma de creación establece la entidad de la cual dependen;

Que, conforme a lo indicado en el literal e) del numeral 15.1 del artículo 15 de la Ley N° 26842, Ley General de Salud, y modificatorias, toda persona tiene derecho a obtener servicios, medicamentos y productos sanitarios adecuados y necesarios para prevenir, promover, conservar o restablecer su salud, según lo requiera la salud del usuario, garantizando su acceso en forma oportuna y equitativa;

Que, con fecha 27 de noviembre de 2009 entró en vigencia la Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, cuyo objeto es definir y establecer 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, de acuerdo con la Ley N° 29459 y sus normas reglamentarias, el acceso al cuidado de la salud incluye el acceso de la población a productos farmacéuticos de calidad, siendo un requisito para lograr dicho derecho: tener el producto disponible y asequible en el lugar y momento en que sea requerido;

Que, en ese sentido, en atención al documento de Visto, se estima necesaria la conformación de una Comisión Sectorial adscrita al Ministerio de Salud que se encargue de revisar la Ley N° 29459 y sus normas reglamentarias, a fin de proponer las modificaciones normativas que correspondan, orientadas a la simplificación administrativa y mejora de los procesos;

Con el visado de la Directora General de la Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas, del Director General del Centro Nacional de Abastecimientos de Recursos Estratégicos en Salud, del Director General de la Oficina General de Asesoría Jurídica, del Jefe del Instituto Nacional de Salud, del Secretario General, de la Viceministra de Salud Pública y del Viceministro de Prestaciones y Aseguramiento en Salud; y,

De conformidad con lo dispuesto en la Ley N° 29158, Ley Orgánica del Poder Ejecutivo; el Decreto Legislativo N° 1161, Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, el Decreto Supremo N° 008-2017-SA, que aprobó el Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, modificado por Decreto Supremo N° 011-2017-SA y Decreto Supremo N° 032-2017-SA; y, el Decreto Supremo N° 054-2018-PCM, que aprueba los Lineamientos de Organización del Estado;



D. VENEGAS



E. GONZALEZ
J. DEDIOS



V. MORALES-C.



C. Ugarte T.



J. Gonzales C.



H. VASQUEZ



Resolución Ministerial

Lima, 28 de DICIEMBRE del 2018.

SE RESUELVE:

Artículo 1.- Crear la Comisión Sectorial, adscrita al Ministerio de Salud, encargada de revisar la Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, y sus normas reglamentarias, con el objeto de proponer las modificaciones normativas necesarias orientadas a la simplificación administrativa y mejora de los procesos, que permitan contar con un adecuado marco normativo orientado a optimizar el acceso universal de la población a productos farmacéuticos de calidad y en forma oportuna y equitativa.

Artículo 2.- La Comisión Sectorial está conformada por los siguientes integrantes:

- Un (a) representante del Viceministerio de Salud Pública, quien lo preside.
- Un (a) representante del Viceministerio de Prestaciones y Aseguramiento en Salud.
- Un (a) representante de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas.
- Un (a) representante de la Oficina General de Asesoría Jurídica.
- Un (a) representante del Centro Nacional de Abastecimientos de Recursos Estratégicos en Salud.
- Un (a) representante del Centro Nacional de Control de Calidad del Instituto Nacional de Salud.

Participan como invitados, con voz y sin voto:

- Dos representantes de la Cámara de Comercio de Lima.
- Un (a) representante de la Asociación de Industrias Farmacéuticas Nacionales – ADIFAN.
- Un (a) representante de la Asociación Nacional de Laboratorios Farmacéuticos – ALAFARPE.
- Un (a) representante del Colegio Químico Farmacéutico del Perú.



D. VENEGAS



E. CORDOVA E



C. Ugarte T.



J. DE DIOS



J. MORALES C.



J. Gonzales C.



H. VASQUEZ

- Un (a) representante del Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y de la Protección de la Propiedad Intelectual – INDECOPI.

El ejercicio del cargo de los integrantes de la Comisión Sectorial es Ad Honorem.

Artículo 3.- La Comisión Sectorial tiene como función elaborar un informe que determine los cambios normativos que requiera la Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, y sus normas reglamentarias, orientados a la simplificación administrativa y mejora de los procesos, que permitan contar con un adecuado marco normativo orientado a optimizar el acceso universal de la población a productos farmacéuticos de calidad y en forma oportuna y equitativa; formulando las propuestas normativas que correspondan.

Artículo 4.- Cada integrante de la Comisión Sectorial contará con un(a) representante alterno(a), quien asistirá a las reuniones en caso de ausencia del titular.

Los órganos señalados en el artículo 2 designan a sus representantes titulares y alternos mediante comunicación escrita dirigida a la Secretaría Técnica de la Comisión Sectorial, dentro del plazo de tres (3) días hábiles contados a partir de la emisión de la presente Resolución Ministerial.

Las instituciones invitadas indicadas en el mismo artículo designan a sus representantes mediante comunicación escrita dirigida a la Secretaría Técnica, en el mismo plazo señalado en el párrafo anterior.

Artículo 5.- La Comisión Sectorial se instala dentro del plazo de diez (10) días hábiles, contados a partir del día siguiente del vencimiento del plazo para la acreditación de sus integrantes.

Artículo 6.- La Secretaría Técnica de la Comisión Sectorial es ejercida por el representante de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas, la cual estará a cargo de coordinar las acciones necesarias para el cumplimiento de sus funciones.

Artículo 7.- El período de vigencia de la Comisión Sectorial es de treinta (30) días hábiles, contados a partir de su instalación. Al final de dicho plazo presenta un informe final al Despacho Ministerial.

Artículo 8.- La Comisión Sectorial podrá convocar a otras instituciones públicas o privadas, así como a profesionales especializados en la materia, cuya participación se estime necesaria para la consecución de sus objetivos. Asimismo, contará con el apoyo que considere pertinente de los órganos y unidades orgánicas del Ministerio de Salud.

Artículo 9.- La implementación de lo dispuesto en la presente Resolución Ministerial no irrogará gastos al Tesoro Público.



D. VENEGAS



ORDOVA E



R. Ugarte T.



J. DEDIOS



MORALES C.



J. Gonzales C.



H. VASQUEZ



Resolución Ministerial

Lima, 28 de DICIEMBRE del 2018.



D. VEGAS

Artículo 10.- 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.



E. CORDOVA E



C. UGARTE T.

[Signature]
SILVIA ESTER PESSAH ELJAY
Ministra de Salud



J. DEDHOS



I. MORALES C.



J. GONZALES C.



H. VASQUEZ