



# Resolución Ministerial

Lima, 13 de SEPTIEMBRE del 2019

Visto, el Expediente N° 18-098362-001, que contiene la propuesta modificatoria de la Resolución Ministerial N° 116-2018/MINSA, que efectúa la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas;

**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, los literales a) y b) del artículo 5 de la Ley antes señalada, modificado por la Ley N° 30895, 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, rehabilitación en salud y buenas prácticas 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, la Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, define y establece los principios, normas, criterios y exigencias básicas de los referidos productos farmacéuticos y dispositivos de uso en seres humanos, en concordancia con la Política Nacional de Salud y la Política Nacional de Medicamentos;

Que, el segundo párrafo del artículo 5 de la Ley N° 29459 establece 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, recayendo dicha responsabilidad en la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas;

Que, asimismo, el artículo 34 de la referida norma legal dispone que la Autoridad Nacional de Salud (ANS), en concordancia con la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios 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 apartado 6.1.6 del subnumeral 6.1 del numeral VI de la Directiva Administrativa N° 249-MINSA/2018/DIGEMID "Gestión del Sistema Integrado de Suministro Público de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios – SISMED", aprobada por Resolución



G. Rosell



G. REVILLA S.



O. BROGGI



Z. TOMAS



R. TAPIA



S. YANCOURT



D. LITUMA



J. HERRERA C.



S. VASQUEZ L.

2019



A. González

Ministerial N° 116-2018/MINSA, establece que "El Comité Farmacoterapéutico de la DIRIS/DISA/DIRESA o quien haga sus veces, Hospital e Instituto Especializado, previamente a la adquisición y/o utilización de medicamentos no incluida en el PNUME, solicita la evaluación de tecnologías sanitarias de acuerdo al procedimiento que establezca la ANS (...);"

Que, con Resolución Ministerial N° 1361-2018/MINSA, se aprueba el Documento Técnico: Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales del Sector Salud, que dispone en su apartado 7.3.2 del subnumeral 7.3 del numeral VII que en caso los establecimientos de salud del sector público a nivel nacional requieran la utilización de medicamentos no considerados en dicho Petitorio, ésta se debe realizar de acuerdo a lo establecido por el Ministerio de Salud;

Que, la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas ha recomendado la modificación de la Directiva Administrativa N° 249-MINSA/2018/DIGEMID "Gestión del Sistema Integrado de Suministro Público de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios – SISMED", aprobada por mediante Resolución Ministerial N° 116-2018/MINSA, a fin que los establecimientos de salud de nivel III-2 puedan adquirir y/o utilizar medicamentos no incluidos en el PNUME conforme a los requisitos establecidos en la presente Resolución Ministerial;

Estando a lo propuesto por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas y contando con las opiniones favorables de la Dirección General de Operaciones en Salud, de la Dirección General de Intervenciones Estratégicas en Salud Pública, de la Dirección General de Aseguramiento e Intercambio Prestacional y del Seguro Integral de Salud;

Que, con Informe N° 578-2019-OGAJ/MNSA, la Oficina General de Asesoría Jurídica ha emitido la opinión legal correspondiente;

Con el visado la Directora General de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas, del Director General de la Dirección General de Operaciones en Salud, del Director General (e) de la Dirección General de Intervenciones Estratégicas en Salud Pública, del Director General de la Dirección General de Aseguramiento e Intercambio Prestacional, de la Jefa del Seguro Integral de Salud, 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; y,

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, en el Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, aprobado por Decreto Supremo N° 008-2017-SA, modificado por los Decretos Supremos N°s 011-2017-SA y 032-2017-SA;

#### SE RESUELVE:

**Artículo 1.-** Incorporar el numeral 8.7 en el capítulo VIII de Disposiciones Complementarias Transitorias de la Directiva Administrativa N° 249-MINSA/2018/DIGEMID "Gestión del Sistema Integrado de Suministro Público de productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios – SISMED" aprobada con Resolución Ministerial N° 116-2018/MINSA, con el siguiente tenor:

"8.7 En tanto se apruebe el procedimiento por la ANS establecido en el apartado 6.1.6. del subnumeral 6.1. del numeral VI de la presente Directiva Administrativa referido a la solicitud de evaluación de tecnología sanitaria para la adquisición y/o utilización de medicamentos no incluidos en el PNUME, los establecimientos de salud de nivel III-2 pueden adquirir y/o utilizar medicamentos no incluidos en el PNUME previa evaluación y aprobación por parte de su Comité Farmacoterapéutico, debiendo este medicamento estar contenido en una Guía de Práctica Clínica o en un documento normativo enmarcado en la Norma para la Elaboración de Documentos Normativos del Ministerio de Salud.

El establecimiento de salud informa mensualmente a la DIGEMID sobre las autorizaciones de adquisición y/o utilización de medicamentos no incluidos en el PNUME aprobadas por su Comité Farmacoterapéutico, así como el monitoreo y seguimiento del Comité Farmacoterapéutico sobre la utilización del medicamento autorizado no incluido en el PNUME, al igual que los reportes de farmacovigilancia para garantizar la seguridad del paciente".



G. ROSSELL



G. REVILLA S.



O. BROGGI



Z. TOMAS



R. VAPIA



S. YANCOURT



D. LITUMA



J. HERRERA C.



S. VASQUEZ L.



A. Gonzáles



# Resolución Ministerial

Lima, 13 de SEPTIEMBRE del 2019

**Artículo 2.-** La implementación de la presente norma se financia con cargo al presupuesto asignado a cada establecimiento de salud sin demandar recursos adicionales al tesoro público.

**Artículo 3.-** Dejar subsistente los demás extremos de la Directiva Administrativa N° 249-MINSA/2018/DIGEMID "Gestión del Sistema Integrado de Suministro Público de productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios – SISMED", aprobada por Resolución Ministerial N° 116-2018/MINSA.

**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, comuníquese y publíquese.

ELIZABETH ZULEMA TOMÁS GONZÁLES  
Ministra de Salud

