

Aprueban la Directiva Sanitaria N° 105-MINSA/2020/DIGEMID: “Directiva Sanitaria que dicta Disposiciones y Medidas para la Atención Oportuna y Segura con Medicamentos, otros Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, durante la emergencia sanitaria declarada ante la existencia del COVID-19”

**RESOLUCIÓN MINISTERIAL
N° 351-2020-MINSA**

Lima, 1 de junio del 2020

Visto, el Expediente N° 20-040363-001, que contiene la Nota Informativa N° 326-2020-DIGEMID-DG-DFAU-

UFURM/MINSA de la Dirección General de Medicamentos, Insumo y Drogas; y, el Informe N° 436-2020-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 artículo 4 de la del Decreto Legislativo N° 1161, Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, 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, el artículo 4-A 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, establece que la potestad rectora del Ministerio de Salud comprende la facultad que tiene para normar, supervisar, fiscalizar y, cuando corresponda, sancionar, en los ámbitos que comprenden la materia de salud; y que, el Ministerio de Salud, ente rector del Sistema Nacional de Salud, dentro del ámbito de sus competencias, determina la política, regula y supervisa la prestación de los servicios de salud, a nivel nacional, en las siguientes instituciones: Essalud, Sanidad de la Policía Nacional del Perú, Sanidad de las Fuerzas Armadas, instituciones de salud del gobierno nacional y de los gobiernos regionales y locales, y demás instituciones públicas, privadas y público-privadas;

Que, los literales b) y h) del artículo 5 del acotado Decreto Legislativo, 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, vigilancia, prevención y control de enfermedades, recuperación, rehabilitación en salud, tecnologías 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 la política nacional y políticas sectoriales de salud, entre otros;

Que, la Ley N° 29459, Ley de los Productos farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, establece 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, implementando un sistema de administración eficiente sustentado en estándares internacionales;

Que, mediante Decreto de Urgencia N° 025-2020 se dictan medidas urgentes y excepcionales destinadas a reforzar el sistema de Vigilancia y Respuesta Sanitaria frente al COVID-19 en el territorio nacional, disponiendo que el Ministerio de Salud, en cumplimiento de su función rectora, es el encargado de planificar, dictar, dirigir, coordinar, supervisar y evaluar todas las acciones orientadas a la prevención, protección y control de la enfermedad producida por el COVID-19, con todas las instituciones públicas y privadas, personas jurídicas y naturales que se encuentren en el territorio nacional, conforme a las disposiciones de la Autoridad Sanitaria Nacional, para lo cual, mediante resolución de su titular, aprueba las disposiciones complementarias para su aplicación e implementación;

Que, el Decreto Supremo N° 008-2020-SA, declara la Emergencia Sanitaria a nivel nacional, por el plazo de noventa (90) días calendario, por la existencia del COVID-19, dictándose medidas de prevención y control para evitar su propagación, en consideración a que el 11 de marzo de 2020, la Organización Mundial de la Salud calificó su brote como una pandemia, tras haberse extendido en más de cien (100) países del mundo de manera simultánea;

Que, el artículo 84 del Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, aprobado por Decreto Supremo N° 008-2017-SA, establece que la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas es el órgano de línea del Ministerio de Salud, dependiente del Viceministerio de Salud Pública, que constituye la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios a que hace referencia la Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. 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; y cuya regulación se extiende a la actuación de las personas naturales o jurídicas que intervienen en la fabricación, importación, exportación, almacenamiento, distribución, comercialización, promoción, publicidad, prescripción, atención farmacéutica, expendio, acceso, uso y destino final de los productos antes referidos, en concordancia con las normas nacionales e internacionales;

Que, la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas ha elaborado la propuesta de Directiva Sanitaria que dicta Disposiciones y Medidas para la Atención Oportuna y Segura con Medicamentos, otros Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, durante la Emergencia Sanitaria Declarada ante la existencia del COVID-19, conforme a los argumentos que expone en su documento del visto;

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

Con el visado de la Directora General de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas; del Director General de la Dirección General de Aseguramiento e Intercambio Prestacional; del Director General de la Dirección General de Operaciones en Salud; de la Directora General de la Dirección General de Telesalud, Referencia y Urgencias; de la Directora General de la Oficina General de Asesoría Jurídica; del Viceministro de Prestaciones y Aseguramiento en Salud; y, de la Viceministra de Salud Pública; y,

De conformidad con lo dispuesto en la Ley N° 26842, Ley General de Salud; el Decreto Legislativo N° 1161, Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud; y, el Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, aprobado por Decreto Supremo N° 008-2017-SA, modificado por los Decretos Supremos N° 011-2017-SA y N° 032-2017-SA;

SE RESUELVE:

Artículo 1.- Aprobar la Directiva Sanitaria N° 105-MINSA/2020/DIGEMID: "Directiva Sanitaria que dicta Disposiciones y Medidas para la Atención Oportuna y Segura con Medicamentos, otros Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, durante la emergencia sanitaria declarada ante la existencia del COVID-19", que forma parte integrante de la presente Resolución Ministerial.

Artículo 2.- 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.

VÍCTOR M. ZAMORA MESÍA
Ministro de Salud

1867167-3