PODER EJECUTIVO

DECRETOS DE URGENCIA

DECRETO DE URGENCIA Nº 007-2019

DECRETO DE URGENCIA QUE DECLARA A LOS MEDICAMENTOS, PRODUCTOS BIOLÓGICOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS COMO PARTE ESENCIAL DEL DERECHO A LA SALUD Y DISPONE MEDIDAS PARA GARANTIZAR SU DISPONIBILIDAD

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA;

CONSIDERANDO:

Que, de conformidad con el artículo 135 de la Constitución Política del Perú, durante el interregno parlamentario, el Poder Ejecutivo legisla mediante decretos de urgencia, de los que da cuenta a la Comisión Permanente para que los examine y los eleve al Congreso, una vez que éste se instale;

Que, mediante Decreto Supremo N° 165-2019-PCM, Decreto Supremo que disuelve el Congreso de la República y convoca a elecciones para un nuevo Congreso, se revocó el mandato parlamentario de los congresistas, manteniéndose en funciones la Comisión Permanente;

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 del precitado Decreto Legislativo 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, el artículo 4-A del Decreto Legislativo N° 1161, incorporado por la Ley N° 30895, Ley que fortalece la función rectora del Ministerio de Salud, establece que el Ministerio de Salud, en su condición de ente rector y 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, la Ley Nº 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, define y establece los principios, normas, criterios y exigencias básicas de los 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 artículo 27 de la citada Ley señala 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, 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, resulta necesario adoptar medidas que favorezcan el acceso a los medicamentos, productos biológicos y dispositivos médicos esenciales a la población, asegurando la disponibilidad de medicamentos genéricos en Denominación Común Internacional y de productos biosimilares, articulando esfuerzos sectoriales basado en un modelo de gestión por resultados con énfasis en garantizar el acceso de los ciudadanos a recursos estratégicos en salud, permitiendo una mayor eficiencia en la cadena de abastecimiento de dichos recursos, aplicando criterios de economías de escala, entre otros;

En uso de las facultades conferidas por el artículo 135 de la Constitución Política del Perú;

Con el voto aprobatorio del Consejo de Ministros; y,

Con cargo de dar cuenta a la Comisión Permanente para que lo examine y lo eleve al Congreso, una vez que éste se instale:

DECRETA:

Artículo 1. Objeto

El presente Decreto de Urgencia tiene por objeto declarar el acceso a los medicamentos, productos biológicos y dispositivos médicos como parte esencial del derecho a la salud, y disponer medidas para garantizar su disponibilidad.

Artículo 2. Finalidad

El presente Decreto de Urgencia tiene por finalidad modernizar, optimizar y garantizar los procesos necesarios para el abastecimiento de los recursos estratégicos en salud, permitiendo que los mismos estén disponibles y sean asequibles a la población.

Artículo 3. Recursos Estratégicos en Salud

Constituyen recursos estratégicos en salud los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios que el Ministerio de Salud reconoce como esenciales en los Petitorios Nacionales correspondientes elaborados de conformidad con lo establecido en la Ley N° 29459 y sus listas complementarias, aprobados mediante Resolución Ministerial. Además, los plaguicidas, productos veterinarios y otros de uso en salud que la Autoridad Nacional de Salud defina como tales por su importancia para la implementación de las estrategias e intervenciones sanitarias y aplicación de políticas públicas en salud.

Artículo 4. Promoción del uso de los medicamentos genéricos y productos biosimilares

El Ministerio de Salud implementa medidas para promover el uso de medicamentos genéricos con Denominación Común Internacional y de productos biosimilares, con la finalidad de mejorar el acceso a la población. Estas medidas abarcan los aspectos de producción, importación, calidad, distribución, prescripción, dispensación, uso e información de estos a la población y a los profesionales de la salud.

Artículo 5. Fortalecimiento de las funciones del Ministerio de Salud para el abastecimiento y disponibilidad de recursos estratégicos en salud

5.1 El Ministerio de Salud ejecuta las actividades de la cadena de abastecimiento público de los recursos estratégicos en salud del Sector Salud, para asegurar su disponibilidad, en el marco del Sistema Nacional de Abastecimiento, a través del correspondiente operador logístico.

5.2 Las actividades de programación, que forma parte de la cadena de abastecimiento público, a desarrollar por el precitado operador logístico, se soportan en los requerimientos definidos por las instituciones prestadoras de servicios de salud – IPRESS públicas a ser atendidas, quienes son responsables de tales definiciones.

Artículo 6. Ámbito de aplicación del abastecimiento de recursos estratégicos en salud

Se encuentran comprendidas en lo establecido en el artículo 5 del presente Decreto de Urgencia las siguientes entidades:

a) Ministerio de Salud,
b) Seguro Social de Salud (EsSalud),
c) Ministerio del Interior,

d) Ministerio de Defensa,
e) Ministerio de Justicia y Derechos Humanos,
f) Instituto Nacional Penitenciario (INPE),
g) Gobiernos Regionales; y,
h) Otras entidades públicas que brinden servicios de salud.

Artículo 7. El abastecimiento de los recursos estratégicos en salud

7.1 El Ministerio de Salud implementa mecanismos efectivos para el abastecimiento continuo de los recursos estratégicos en salud con la finalidad de mantener un adecuado nivel de disponibilidad de éstos en las IPRESS públicas en beneficio de la población, entre otros, el mantenimiento de stocks de seguridad, la distribución y redistribución.

7.2 El Seguro Social de Salud (EsSalud), el Ministerio del Interior, el Ministerio de Defensa, el Ministerio de Justicia y Derechos Humanos y el Instituto Nacional Penitenciario (INPE), están facultados a solicitar al Ministerio de Salud a través del órgano competente, la redistribución de los recursos estratégicos en salud. En todos los casos de redistribución se requiere opinión favorable de las entidades involucradas.

7.3 Las Entidades que por sus funciones realicen actividades de abastecimiento de recursos estratégicos en salud, pueden efectuar directamente contrataciones entre ellas, siempre que configuren las condiciones establecidas en el Texto Único Ordenado de la Ley N° 30225, Ley de Contrataciones del Estado, aprobado por Decreto Supremo N° 082-2019-EF.

7.4 El Ministerio de Salud, a través del órgano correspondiente, está autorizado a efectuar adquisiciones a través de la Organización Panamericana de la Salud (OPS/OMS), el Fondo de las Naciones Unidas para la Infancia (UNICEF) y el Fondo de Poblaciones de las Naciones Unidas (UNFPA), de los recursos estratégicos en salud.

7.5 Para dicho efecto, el Ministerio de Salud suscribe convenios de cooperación técnica u otros de naturaleza análoga con los citados organismos internacionales, previo informe técnico que demuestre las ventajas y beneficios del convenio e informe favorable de la Oficina de Planeamiento y Presupuesto, o la que haga sus veces, mediante el cual se demuestre la disponibilidad de recursos para su financiamiento e informe legal.

7.6 Las transferencias financieras a los organismos internacionales para la adquisición de los recursos estratégicos en salud se autorizan mediante resolución del titular del Ministerio de Salud, que incluye el listado de productos farmacéuticos y se afecta a su presupuesto institucional con cargo a la naturaleza de la específica del gasto que corresponda.

7.7 El Ministerio de Salud, bajo la responsabilidad de su respectivo titular, debe proveer información a la Contraloría General de la República, al Ministerio de Economía y Finanzas y al Organismo Supervisor de Contrataciones del estado (OSCE). La Contraloría General de la República efectúa control concurrente en las acciones del Ministerio de Salud orientadas a la celebración e implementación de los convenios celebrados en el marco de lo establecido en el presente artículo, de acuerdo a las disposiciones reglamentarias que para dicho efecto emita dicho órgano superior de control.

El Ministerio de Salud informa trimestralmente a la Comisión de Presupuesto y Cuenta General de la República del Congreso de la República sobre el avance o ejecución de las compras autorizadas en la presente disposición.

7.8 Los saldos no utilizados al 31 de diciembre de cada año fiscal de los recursos transferidos por el Ministerio de Salud, con cargo a los recursos de su presupuesto institucional por la fuente de financiamiento Recursos Ordinarios, a favor de los organismos internacionales en el marco de lo establecido en el presente artículo, deben ser devueltos al Tesoro Público conforme a la normatividad del Sistema Nacional de Tesorería.

7.9 Lo establecido en el presente artículo entra en vigencia el 2 de enero de 2020.

Artículo 8. Gestión de la Información

Con base a la información de las Entidades, el Ministerio de Salud implementa el Repositorio Nacional de Datos de Abastecimiento de los Recursos Estratégicos en Salud, a fin de analizar, procesar la información y mejorar la toma de decisiones en salud.

Artículo 9. Financiamiento

9.1 Lo establecido en el presente Decreto de Urgencia se financia con cargo al presupuesto institucional de las entidades involucradas.

9.2 El Seguro Integral de Salud – SIS realiza modificaciones presupuestarias en el nivel institucional a favor del Ministerio de Salud de conformidad con lo establecido en las Leyes Anuales de Presupuesto, para la adquisición de recursos estratégicos en salud para cubrir las atenciones de los afiliados al SIS.

Artículo 10. De la gradualidad de la incorporación de las entidades comprendidas en la cobertura del ámbito de aplicación del abastecimiento de recursos estratégicos en salud

10.1 El Ministerio de Salud incorpora de manera gradual a las entidades comprendidas en el ámbito de aplicación del abastecimiento de recursos estratégicos en salud establecidas en el artículo 6 del presente Decreto de Urgencia. Tal gradualidad se despliega en las siguientes etapas:

1. Primera etapa, Ministerio de Salud - Lima Metropolitana
2. Segunda etapa, Gobiernos Regionales
3. Tercera etapa, los prestadores comprendidos en los literales b), c), d), e), f) y h) del artículo 6 del presente Decreto de Urgencia.

10.2 La primera etapa se inicia con la aprobación del Reglamento del presente Decreto de Urgencia. Mediante Decreto Supremo refrendado por el Ministerio de Salud se aprueba el inicio de la segunda y tercera etapa a que se refiere el párrafo precedente.

Artículo 11. Refrendo

El presente Decreto de Urgencia es refrendado por el Presidente del Consejo de Ministros, la Ministra de Economía y Finanzas, la Ministra de Salud, la Ministra de Trabajo y Promoción del Empleo, la Ministra de Justicia y Derechos Humanos, el Ministro de Defensa y el Ministro del Interior.

DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS FINALES

PRIMERA. Reglamentación

El presente Decreto de Urgencia es reglamentado mediante Decreto Supremo refrendado por el Ministerio de Salud y el Ministerio de Economía y Finanzas a propuesta del primero, en un plazo no mayor de treinta (30) días calendario, contados a partir del día siguiente de la publicación del presente Decreto de Urgencia.

SEGUNDA. Vigencia

El presente Decreto de Urgencia entra en vigencia al día siguiente de la publicación de su Reglamento.

TERCERA. Obligación de informar sobre la discontinuación temporal y definitiva de la fabricación o importación de medicamentos y productos biológicos

Todo titular de un registro sanitario y de un certificado de registro sanitario vigente de un medicamento y producto biológico está obligado a informar a la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) de los casos de discontinuación temporal o definitiva de la fabricación o importación de dichos productos y de la reactivación de la fabricación o importación de los mismos, según las condiciones que establezca el Reglamento.

Constituye infracción a la presente disposición no informar a la ANM, en las condiciones establecidas, de los casos de discontinuación temporal o definitiva de la

fabricación o importación de medicamentos y productos biológicos y de la reactivación de la fabricación o importación de los mismos, lo cual es sancionado con multa de hasta dos (2) Unidades Impositivas Tributarias – UIT.

La ANM divulga en su página web la información proporcionada por el titular del registro sanitario y del certificado de registro sanitario vigente de un medicamento y producto biológico, respecto de la discontinuación temporal o definitiva de la fabricación o importación de dichos productos y de la reactivación de la fabricación o importación de los mismos, según las condiciones y plazos de información que se establezcan en el Reglamento.

CUARTA.- Listado de medicamentos esenciales bajo denominación común internacional en farmacias, boticas y servicios de farmacias del sector privado

En un plazo no mayor de (30) días calendario, contados a partir de la publicación del presente Decreto de Urgencia, el Ministerio de Salud aprueba el listado de hasta 40 medicamentos esenciales genéricos en Denominación Común Internacional contenidos en el Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales – PNUME los cuales deberán mantenerse disponibles o demostrar su venta en farmacias, boticas y servicios de farmacias del sector privado.

Constituye infracción a la presente disposición no tener disponibilidad para la dispensación de los medicamentos esenciales genéricos en Denominación Común Internacional contenidos en el listado aprobado por el Ministerio de Salud o no demostrar su venta, lo cual es sancionado con amonestación o multa de hasta dos (2) Unidades Impositivas Tributarias – UIT. Los criterios, los límites mínimos de los medicamentos del listado y los límites mínimos de su disponibilidad, graduación de las sanciones y demás disposiciones procedimentales serán aprobados en el reglamento.

La presente disposición tiene vigencia hasta el 31 de diciembre de 2020. El Ministerio de Salud, en coordinación con el Ministerio de Economía y Finanzas, efectúa una evaluación técnica de los resultados de la presente disposición.

QUINTA. Gradualidad de la implementación del fortalecimiento del abastecimiento de los recursos estratégicos en salud

La implementación de lo dispuesto en el presente Decreto de Urgencia se realiza de modo gradual y progresivo y se supedita a la disponibilidad presupuestaria de las Entidades, así como a los compromisos contractuales vigentes al momento de la implementación. El Ministerio de Salud, mediante Resolución Ministerial, determina los mecanismos bajo los cuales cada una de las Entidades del ámbito del presente Decreto de Urgencia se incorpora a ésta.

SEXTA. Autorización al Ministerio de Salud a comercializar medicamentos genéricos al público en general

El Ministerio de Salud podrá comercializar al público en general, los medicamentos genéricos del Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales – PNUME.

Mediante Decreto Supremo del Ministerio de Salud, refrendado por la Ministra de Economía y Finanzas y la Ministra de Salud, a propuesta de esta última, en un plazo no mayor de noventa (90) días contados a partir de la vigencia del reglamento de la presente norma, se establece los lineamientos e instrumentos para la implementación progresiva de la presente disposición a partir del año fiscal 2021.

DISPOSICIÓN COMPLEMENTARIA TRANSITORIA

ÚNICA. Fiscalización orientativa

Durante los primeros tres (3) meses de entrada en vigencia del presente Decreto de Urgencia se realizan fiscalizaciones orientativas respecto de las obligaciones establecidas en la Cuarta Disposición Complementaria Final, mediante una verificación de su cumplimiento sin fines punitivos.

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

MARTÍN ALBERTO VIZCARRA CORNEJO
Presidente de la República

VICENTE ANTONIO ZEBALLOS SALINAS
Presidente del Consejo de Ministros

MARÍA ANTONIETA ALVA LUPERDI
Ministra de Economía y Finanzas

WALTER MARTOS RUIZ
Ministro de Defensa

CARLOS MORÁN SOTO
Ministro del Interior

ANA TERESA REVILLA VERGARA
Ministra de Justicia y Derechos Humanos

ELIZABETH ZULEMA TOMÁS GONZÁLES
Ministra de Salud

SYLVIA E. CÁCERES PIZARRO
Ministra de Trabajo y Promoción del Empleo

1822703-1

DECRETO DE URGENCIA Nº 008-2019

DECRETO DE URGENCIA QUE ESTABLECE MEDIDAS EXTRAORDINARIAS PARA LA REACTIVACIÓN DE OBRAS PÚBLICAS PARALIZADAS A NIVEL NACIONAL

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA

CONSIDERANDO:

Que, de conformidad con el artículo 135 de la Constitución Política del Perú, durante el interregno parlamentario, el Poder Ejecutivo legisla mediante decretos de urgencia, de los que da cuenta a la Comisión Permanente para que los examine y los eleve al Congreso, una vez que este se instale;

Que, mediante Decreto Supremo N° 165-2019-PCM, Decreto Supremo que disuelve el Congreso de la República y convoca a elecciones para un nuevo Congreso, se revocó el mandato parlamentario de los congresistas, manteniéndose en funciones la Comisión Permanente;

Que, en dicho contexto el Poder Ejecutivo ha identificado como de suma relevancia emitir disposiciones que permitan reactivar las obras públicas paralizadas, toda vez que los niveles de ejecución de las inversiones tienen un impacto directo tanto en la actividad económica del país como a nivel social, siendo que las obras públicas que se encuentran paralizadas no cumplen el objeto de satisfacer servicios públicos en beneficio de la población;

Que, de acuerdo con un reporte de obras paralizadas emitido por la Contraloría General de la República a nivel de Gobierno Nacional y Gobiernos Regionales, se ha identificado que existen 867 obras paralizadas que representan un monto de S/ 16 870 855 767,00 (Dieciséis Mil Ochocientos Setenta Millones Ochocientos Cincuenta y Cinco Mil Setecientos Sesenta y Siete y 00/100 Soles), lo cual reviste mayor gravedad considerando que gran cantidad de obras paralizadas cuentan con un mayor nivel de ejecución, advirtiéndose a partir del reporte antes citado de la Contraloría General de la República que, de las 867 obras paralizadas identificadas, 528 se encuentran en un nivel de avance físico igual o superior al 50%;

Que, en ese marco, se ha determinado la necesidad que las Entidades de los tres niveles de gobierno elaboren un diagnóstico de las obras públicas paralizadas que se encuentran a su cargo, el cual permita a su vez determinar un curso de acción con el objetivo de poder reactivarlas;