



Con el visado de la Dirección General de Intervenciones Estratégicas en Salud Pública, de la Dirección General de Operaciones en Salud, de la Dirección General de Aseguramiento e Intercambio Prestacional, la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas, del Seguro Integral de Salud, de la Oficina General de Asesoría Jurídica, del Despacho Viceministerial de Salud Pública y del Despacho Viceministerial 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 por el Decreto Legislativo N° 1504, Decreto Legislativo que fortalece al Instituto Nacional de Salud para la prevención y control de las enfermedades; y, el Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, aprobado por Decreto Supremo N° 008-2017-SA, modificado mediante los Decretos Supremos N°011-2017-SA y N° 032-2017-SA;

SE RESUELVE:

Artículo 1.- Aprobar la Guía Técnica para el Tamizaje y Atención de la Niña o del Niño de 3 a 11 años y de Adolescentes con Errores de Refracción, que como Anexo forma parte integrante de la presente Resolución Ministerial y que se publica en la sede digital del Ministerio de Salud.

Artículo 2.- Derogar la Resolución Ministerial N° 648-2014/MINSA, que aprueba la Guía Técnica: "Guía de Práctica Clínica para la Detección, Diagnóstico, Tratamiento y Control de Errores Refractivos en Niñas y Niños mayores de 3 años y Adolescentes"

Artículo 3.- Encargar a la Oficina de Transparencia y Anticorrupción de la Secretaría General la publicación de la presente Resolución Ministerial y su Anexo en la sede digital del Ministerio de Salud.

Regístrese, comuníquese y publíquese.

CÉSAR HENRY VÁSQUEZ SÁNCHEZ
Ministro de Salud

2287155-1

Disponen la publicación del proyecto de Reglamento de la Ley N° 31881, Ley que promueve brindar información de los alimentos que no contienen gluten

RESOLUCIÓN MINISTERIAL N° 314-2024/MINSA

Lima, 8 de mayo del 2024

VISTO, el Expediente N° 2023-0207163, que contiene el Memorándum N° D002654-2023-DIGESA-MINSA, que adjunta el Informe N° D000010-2023-DIGESA-AJAI-EVH-MINSA, el Memorándum N° D000202-2024-DIGESA-MINSA, que adjunta el Informe N° D000003-2024-DIGESA-AJAI-EVH-MINSA, el Memorándum N° D000716-2024-DIGESA-MINSA, que adjunta el Informe N° D000006-2024-DIGESA-AJAI-EVH-MINSA, el Memorándum N° D000911-2024-DIGESA-MINSA, que anexa el Informe N° D000007-2024-DIGESA-AJAI-EVH-MINSA, y el Memorándum N° D000936-2024-DIGESA-MINSA, de la Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria; y, el Informe N° D000467-2024-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, señalan 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, siendo responsabilidad del Estado regularla, vigilarla y promoverla;

Que, el numeral 2 del artículo 4 del Decreto Legislativo N° 1062, Decreto Legislativo que aprueba la Ley de Inocuidad de los Alimentos, contempla que toda persona tiene derecho a recibir de los proveedores la información necesaria para tomar una decisión o realizar una elección adecuadamente informada en la adquisición de alimentos, así como para efectuar un uso o consumo adecuado de estos;

Que, el numeral 4) del artículo 3 del Decreto Legislativo N° 1161, Decreto Legislativo que aprueba la Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, establece que el Ministerio de Salud es competente en salud ambiental e inocuidad alimentaria; y su artículo 4 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, los literales b) y h) del artículo 5 del acotado 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, señalan 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 las 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 otras;

Que, la Ley N° 31881, Ley que promueve brindar información de los alimentos que no contienen gluten, tiene por objeto brindar información de los alimentos que no contienen gluten para que los consumidores, en especial aquellas personas que padecen de celiaquía, intolerancia o alergia al gluten, adopten decisiones de consumo informadas, disponiendo en su Segunda Disposición Complementaria Final que el Poder Ejecutivo, a través del Ministerio de Salud, reglamenta la forma, condiciones y procedimientos de las autorizaciones e inspecciones a que refieren los artículos 2 y 3, y lo referido a la sanción que se dispone en el artículo 4;

Que, de conformidad con el artículo 1 del Decreto Ley N° 25909, concordante con el artículo 4 del Decreto Ley N° 25629, ninguna entidad, con excepción del Ministerio de Economía y Finanzas, puede irrogarse la facultad de dictar medidas destinadas a restringir o impedir el libre flujo de mercancías mediante la imposición de trámites, requisitos o medidas de cualquier naturaleza que afecten las importaciones o exportaciones y, por ende, son nulos todos los actos que contravengan esta disposición, debiendo aprobarse dichas disposiciones únicamente mediante Decreto Supremo refrendado por el Ministerio de Economía y Finanzas;

Que, el numeral 3 del artículo 12 de la Decisión 827 de la Comunidad Andina, Lineamientos para la elaboración, adopción y aplicación de reglamentos técnicos y procedimientos de evaluación de la conformidad en los Países Miembros de la Comunidad Andina y a nivel comunitario, establece que los Países Miembros notificarán a través de la Secretaría General de la Comunidad Andina los proyectos de reglamentos técnicos y de procedimientos de evaluación de la conformidad, así como los proyectos de actualización (revisiones o modificatorias) de los mismos que pretendan adoptar, concediéndose, como mínimo, un plazo de sesenta (60) días calendario antes de su publicación oficial para que los Países Miembros o cualquier interesado puedan presentar por escrito sus observaciones, ya sea por medio físico o electrónico, preferentemente a través del Punto de Contacto del País Miembro que notificó el proyecto de reglamento técnico;

Que, lo antes mencionado guarda relación con el artículo 7 del Decreto Supremo N° 149-2005-EF, que dicta disposiciones reglamentarias al Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio en el ámbito de bienes y al Acuerdo

General sobre el Comercio de Servicios, en el ámbito de servicios, de la OMC, modificado por Decreto Supremo N° 068-2007-EF, que refiere que, mediante Resolución Ministerial del sector correspondiente, los proyectos de Reglamentos Técnicos y las medidas adoptadas que afecten el comercio de bienes y servicios deben publicarse en el Diario Oficial El Peruano o en la página web del sector que los elabore. Tratándose de publicación en la página web, la Resolución Ministerial debe indicar obligatoriamente el vínculo electrónico correspondiente. El proyecto de Reglamento Técnico debe permanecer en el vínculo electrónico por lo menos noventa (90) días calendario, contados desde la publicación de la Resolución Ministerial del sector correspondiente en el Diario Oficial El Peruano;

Que, de otro lado, el artículo 78 del Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, aprobado con Decreto Supremo N° 008-2017-SA, refiere que la Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria (DIGESA) es el órgano de línea dependiente del Viceministerio de Salud Pública, que constituye la Autoridad Nacional en Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria, responsable en el aspecto técnico, normativo, vigilancia, supervigilancia de los factores de riesgos físicos, químicos y biológicos externos a la persona y fiscalización en materia de salud ambiental, así como en materia de Inocuidad Alimentaria, la cual comprende: i) los alimentos y bebidas destinados al consumo humano; y, ii) aditivos elaborados industrialmente de producción nacional o extranjera, con excepción de los alimentos pesqueros y acuícolas; así como las demás materias de competencia establecidas en la normatividad vigente en concordancia con las normas nacionales e internacionales;

Que, con los documentos del visto, la Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria ha propuesto para publicación el proyecto de Reglamento de la Ley N° 31881, Ley que promueve brindar información de los alimentos que no contienen gluten, a efecto de recibir comentarios, aportes y sugerencias por parte de los interesados, durante el plazo de noventa (90) días calendario, en el marco de las normas supranacionales y acuerdos vinculados a la Organización Mundial del Comercio (OMC);

Estando a lo propuesto por la Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria;

Con el visto de la Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria, de la Oficina General de Asesoría Jurídica, y del Despacho Viceministerial de Salud Pública;

De conformidad con lo dispuesto en el Decreto Legislativo N° 1161, Decreto Legislativo que aprueba la 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 por el Decreto Legislativo N° 1504, Decreto Legislativo que fortalece al Instituto Nacional de Salud para la prevención y control de las enfermedades; y el Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, aprobado por Decreto Supremo N° 008-2017-SA, modificado mediante los Decretos Supremos N° 011-2017-SA y N° 032-2017-SA;

SE RESUELVE:

Artículo 1.- Disponer que la Oficina de Transparencia y Anticorrupción de la Secretaría General efectúe la publicación del proyecto de Reglamento de la Ley N° 31881, Ley que promueve brindar información de los alimentos que no contienen gluten, del proyecto de su exposición de motivos y del proyecto de Decreto Supremo que lo aprueba, en la sede digital del Ministerio de Salud (<https://www.gob.pe/institucion/minsa/normas-legales>), a efecto de recibir las sugerencias, comentarios o recomendaciones de las entidades públicas o privadas, y de la ciudadanía en general, a través del correo electrónico: webmaster@minsa.gob.pe, durante el plazo de noventa (90) días calendario, contados a partir del día siguiente de la publicación de la presente Resolución Ministerial en el Diario Oficial El Peruano.

Artículo 2.- Encargar a la Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria la recepción, procesamiento y sistematización de las sugerencias y

comentarios que se presenten, así como la elaboración de la propuesta final del Reglamento.

Regístrese, comuníquese y publíquese.

CÉSAR HENRY VÁSQUEZ SÁNCHEZ
Ministro de Salud

2287161-1

Autorizan viaje de profesionales de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas a la República Popular China, en comisión de servicios

RESOLUCIÓN MINISTERIAL N° 315-2024/MINSA

Lima, 9 de mayo del 2024

Visto, el Expediente ELAB0020240000019 que contiene el Informe N° D000019-2024-DIGEMID-MINSA y la Nota Informativa N° D000273-2024-DIGEMID-MINSA de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas; el Memorándum N° D001243-2024-OGA-MINSA de la Oficina General de Administración; los Memorándums N° D001054-2024-OGGRH-MINSA y N° D001459-2024-OGGRH-MINSA de la Oficina General de Gestión de Recursos Humanos y la Nota Informativa N° D000518-2024-OGAJ-MINSA de la Oficina General de Asesoría Jurídica;

CONSIDERANDO:

Que, el artículo 5 de la Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, 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 la referida Ley, implementando un sistema de administración eficiente sustentado en estándares internacionales;

Que, el artículo 11 de la acotada Ley señala que el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura, emitido por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas – DIGEMID como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, constituye requisito previo para la inscripción y reinscripción de dichos productos en el Registro Sanitario;

Que, asimismo, el artículo 22 de la citada Ley dispone que las personas naturales o jurídicas, públicas y privadas que se dedican para sí o para terceros a la fabricación, a la importación, a la distribución, al almacenamiento, a la dispensación o al expendio de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, deben cumplir con los requisitos y condiciones sanitarias establecidas en el Reglamento respectivo y en las Buenas Prácticas de Manufactura, de Laboratorio, de Distribución, de Almacenamiento, de Dispensación y de Seguimiento Farmacoterapéutico y demás aprobados por la Autoridad Nacional de Salud (ANS) a propuesta de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), según corresponda, y contar con la certificación correspondiente, en los plazos que establece el Reglamento;

Que, el numeral 6.1 de la Directiva Administrativa N° 165-MINSA/DIGEMID V.01, Directiva Administrativa para la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura en Laboratorios Nacionales y Extranjeros, aprobada por Resolución Ministerial N° 737-2010/MINSA, señala que el Ministerio de Salud como Autoridad Nacional de Salud, a través de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, otorga la Certificación de Buenas Prácticas de