

de la Oficina General de Planeamiento, Presupuesto y Modernización del Ministerio de la Producción, siendo necesario designar a la persona que ejercerá el mismo;

De conformidad con lo dispuesto en la Ley N° 29158, Ley Orgánica del Poder Ejecutivo; la Ley N° 27594, Ley que regula la participación del Poder Ejecutivo en el nombramiento y designación de funcionarios públicos; el Decreto Legislativo N° 1047, Decreto Legislativo que aprueba la Ley de Organización y Funciones del Ministerio de la Producción y modificatorias; y el Decreto Supremo N° 002-2017-PRODUCE, que aprueba el Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de la Producción y modificatoria;

SE RESUELVE:

Artículo Único.- Designar al señor YOSEF NICOLAI MONTALVO BOSSIO en el cargo de Director de la Oficina de Programación Multianual de Inversiones de la Oficina General de Planeamiento, Presupuesto y Modernización del Ministerio de la Producción.

Regístrese, comuníquese y publíquese.

JOSÉ LUIS CHICOMA LÚCAR
Ministro de la Producción

1931197-1

Designan Directora de la Dirección de Ordenamiento de Productos Industriales y Fiscalizados de la Dirección General de Políticas y Análisis Regulatorio del Despacho Viceministerial de MYPE e Industria

RESOLUCIÓN MINISTERIAL N° 00061-2021-PRODUCE

Lima, 26 de febrero de 2021

CONSIDERANDO:

Que, a partir del 02 de marzo de 2021, se encuentra vacante el cargo de Director/a de la Dirección de Ordenamiento de Productos Industriales y Fiscalizados de la Dirección General de Políticas y Análisis Regulatorio del Despacho Viceministerial de MYPE e Industria del Ministerio de la Producción, siendo necesario designar a la persona que ejercerá el mismo;

De conformidad con lo dispuesto en la Ley N° 29158, Ley Orgánica del Poder Ejecutivo; la Ley N° 27594, Ley que regula la participación del Poder Ejecutivo en el nombramiento y designación de funcionarios públicos; el Decreto Legislativo N° 1047, Decreto Legislativo que aprueba la Ley de Organización y Funciones del Ministerio de la Producción y modificatorias; y el Decreto Supremo N° 002-2017-PRODUCE, que aprueba el Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de la Producción y modificatoria;

SE RESUELVE:

Artículo Único.- Designar, a partir del 02 de marzo de 2021, a la señora LUCÍA ANA OCHARAN CASABONA en el cargo de Directora de la Dirección de Ordenamiento de Productos Industriales y Fiscalizados de la Dirección General de Políticas y Análisis Regulatorio del Despacho Viceministerial de MYPE e Industria del Ministerio de la Producción.

Regístrese, comuníquese y publíquese.

JOSÉ LUIS CHICOMA LÚCAR
Ministro de la Producción

1931200-1

SALUD

Decreto Supremo que aprueba el Reglamento de la Ley N° 31113, Ley que regula, autoriza, asegura y garantiza el uso de oxígeno medicinal en los establecimientos de salud públicos y privados a nivel nacional

DECRETO SUPREMO N° 010-2021-SA

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA

CONSIDERANDO:

Que, los artículos 7 y 9 de la Constitución Política del Perú establecen que todos tienen derecho a la protección de su salud, la del medio familiar y de la comunidad y que el Estado determina la política nacional de salud, correspondiendo al Poder Ejecutivo normar y supervisar su aplicación, siendo responsable de diseñarla y conducirla en forma plural y descentralizadora para facilitar a todos el acceso equitativo a los servicios de salud;

Que, los numerales I, II y VI 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, siendo responsabilidad del Estado regular, vigilar y promover la protección de la salud; así como que es de interés público la provisión de servicios de salud, cualquiera sea la persona o institución que los provea, siendo responsabilidad del Estado promover las condiciones que garanticen una adecuada cobertura de prestaciones de salud a la población, en términos socialmente aceptables de seguridad, oportunidad y calidad; además que es irrenunciable la responsabilidad del Estado en la provisión de servicios de salud pública, y que el Estado interviene en la provisión de servicios de atención médica con arreglo a principios de equidad;

Que, los numerales 1, 6) y 8) del artículo 3 del Decreto Legislativo N° 1161, Decreto Legislativo que aprueba la Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, establecen como ámbito de competencia del Ministerio de Salud, la salud de las personas; los Productos farmacéuticos y sanitarios, dispositivos médicos y establecimientos farmacéuticos; y la Infraestructura y equipamiento en salud;

Que, el artículo 4 del Decreto Legislativo N° 1161, Decreto Legislativo que aprueba la Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, prevé 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 la presente Ley, y que tienen impacto directo o indirecto en la salud, individual o colectiva.

Que, el artículo 4-A del mencionado 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. La rectoría en materia de salud dentro del sector la ejerce el Ministerio de Salud por cuenta propia o, por delegación expresa, a través de sus organismos públicos adscritos y, dentro del marco y los límites establecidos en la citada Ley, la Ley Orgánica del Poder Ejecutivo, las normas sustantivas que regulan la actividad sectorial y las normas que rigen el proceso de descentralización. Asimismo, que el Ministerio de Salud, ente rector del Sistema Nacional de Salud, 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, conforme a lo dispuesto en los literales a), b) y e) del artículo 5 del citado Decreto Legislativo, modificado por el Decreto Legislativo N° 1504, son funciones rectoras del Ministerio de Salud: Conducir, regular y supervisar el Sistema Nacional 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, regular y dictar normas de organización para la oferta de salud, de los diferentes prestadores que brindan atenciones, para que en conjunto sean integrales, complementarias, de calidad, y que preste cobertura de manera equitativa y eficiente a las necesidades de atención de toda la población;

Que, el artículo 98 del Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, aprobado por Decreto Supremo N° 008-2017-SA, dispone que la Dirección General de Aseguramiento e Intercambio Prestacional es el órgano de línea del Ministerio de Salud, dependiente del Viceministerio de Prestaciones y Aseguramiento en Salud responsable de proponer normatividad en materia de organización y gestión de servicios en salud. Asimismo, propone normatividad para implementar el intercambio prestacional con la finalidad de generar mayor cobertura de los servicios y utilizar la oferta pública de forma eficiente y supervisa la política en materia de aseguramiento en salud a nivel nacional;

Que, la Ley N° 31113, Ley que regula, autoriza, asegura y garantiza el uso de oxígeno medicinal en los establecimientos de salud públicos y privados a nivel nacional, tiene por objeto establecer medidas a fin de reforzar y garantizar la respuesta sanitaria efectiva y oportuna para la atención de los pacientes en el sector salud, priorizándose en todos los niveles de atención, con énfasis en los establecimientos de segundo y tercer nivel, respecto al uso de oxígeno medicinal;

Que, la Quinta Disposición Complementaria Final de la Ley N° 31113 dispone que el Poder Ejecutivo en un plazo no menor de treinta (30) días calendario, a partir de la publicación de la presente ley promulga el reglamento correspondiente;

De conformidad con lo dispuesto en el inciso 8 del artículo 118 de la Constitución Política del Perú; la Ley N° 29158, Ley Orgánica del Poder Ejecutivo; Ley N° 26842, Ley General de Salud y sus modificatorias; el Decreto Legislativo N° 1161, Decreto Legislativo que aprueba la Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud; la Ley N° 30895, Ley que fortalece la función rectora del Ministerio de Salud; el Decreto Legislativo N° 1504, Decreto Legislativo que fortalece al Instituto Nacional de Salud para la Prevención y Control de las Enfermedades; y la Ley N° 31113, Ley que regula, autoriza, asegura y garantiza el uso de oxígeno medicinal en los establecimientos de salud públicos y privados a nivel nacional.

DECRETA:

Artículo 1.- Aprobación de Reglamento

Apruébase el Reglamento de la Ley N° 31113, Ley que regula, autoriza, asegura y garantiza el uso de oxígeno medicinal en los establecimientos de salud públicos y privados a nivel nacional, que consta de dieciséis (16) Artículos y siete (7) Disposiciones Complementarias Finales, que forma parte integrante del presente Decreto Supremo.

Artículo 2.- Publicación

Dispóngase la publicación del presente Decreto Supremo y su Anexo, en la Plataforma Digital Única para Orientación al Ciudadano (www.gob.pe), así como en los portales institucionales del Ministerio de Salud (www.gob.pe/minsa), del Ministerio de Justicia y Derechos Humanos (www.gob.pe/minjus), del Ministerio de Trabajo y Promoción del Empleo (www.gob.pe/mtpe), del Ministerio de Defensa (www.gob.pe/mindef), y del Ministerio del Interior (www.gob.pe/mininter), el mismo día de su publicación en el Diario Oficial El Peruano.

Artículo 3.- Refrendo

El presente Decreto Supremo es refrendado por el Ministro de Salud, el Ministro de Justicia y Derechos Humanos, el Ministro de Trabajo y Promoción del Empleo, la Ministra de Defensa y el Ministro del Interior.

DISPOSICIÓN COMPLEMENTARIA FINAL

Única.- Denuncias de actos irregulares

1. Las entidades del Poder Ejecutivo, a través de la Procuraduría Pública a cargo del sector correspondiente, denuncian ante el Ministerio Público la posible comisión del delito de especulación y alteración de precios y medidas tipificado en el artículo 234 del Código Penal, que pudiera encontrarse vinculada con el incremento injustificado del precio del oxígeno medicinal.

2. Cualquier ciudadana o ciudadano que tome conocimiento de posibles hechos delictivos relacionados con el comercio del oxígeno medicinal puede denunciar los hechos ante la Policía Nacional del Perú o al Ministerio Público para las acciones correspondientes.

Dado en la Casa de Gobierno, en Lima, a los veintiséis días del mes de febrero del año dos mil veintiuno.

FRANCISCO RAFAEL SAGASTI HOCHHAUSLER
Presidente de la República

NURIA ESPARCH FERNANDEZ
Ministra de Defensa

JOSÉ MANUEL ANTONIO ELICE NAVARRO
Ministro del Interior

EDUARDO VEGA LUNA
Ministro de Justicia y Derechos Humanos

OSCAR UGARTE UBILLUZ
Ministro de Salud

JAVIER EDUARDO PALACIOS GALLEGOS
Ministro de Trabajo y Promoción del Empleo

REGLAMENTO DE LA LEY N° 31113, LEY QUE REGULA, AUTORIZA, ASEGURA Y GARANTIZA EL USO DE OXÍGENO MEDICINAL EN LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD PÚBLICOS Y PRIVADOS A NIVEL NACIONAL

Artículo 1.- Objeto

El presente Reglamento establece las disposiciones reglamentarias de la Ley N° 31113, Ley que regula, autoriza, asegura y garantiza el uso de oxígeno medicinal en los establecimientos de salud públicos y privados a nivel nacional.

Artículo 2.- Ámbito de aplicación

2.1 El presente reglamento se aplica a las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud – IPRESS y UGIPRESS públicas del Ministerio de Salud, de los Gobiernos Regionales y Gobiernos Locales, EsSalud, Sanidad de la Policía Nacional del Perú, Sanidad de las Fuerzas Armadas; así como a las IPRESS y UGIPRESS privadas y mixtas.

2.2 Asimismo, es aplicable a los establecimientos farmacéuticos autorizados para la importación, fabricación, envasado, fraccionamiento, acondicionamiento, reacondicionamiento, control de calidad, almacenamiento, distribución y comercialización del oxígeno medicinal.

2.3 El presente reglamento también es aplicable a las instituciones o entidades que cuentan con autorización excepcional otorgada por la ANM, para la fabricación y uso o importación y uso de oxígeno medicinal (producto terminado) en el marco de la emergencia sanitaria declarada por el Ministerio de Salud.

Artículo 3.- Definiciones operativas y acrónimos

3.1. Definiciones operativas

Para la aplicación del presente reglamento se consideran las siguientes definiciones:

a) **Abastecimiento:** Es el conjunto de actividades que permiten el aprovisionamiento del oxígeno medicinal que comprende las etapas de planeamiento, programación, adquisición, almacenamiento, distribución, redistribución y suministro de este producto farmacéutico.

b) **Concentrador de oxígeno medicinal:** Es un dispositivo médico (equipo biomédico) conectado a una fuente de energía eléctrica que toma aire del ambiente y extrae el oxígeno; produciendo oxígeno medicinal para ser administrado al paciente.

c) **Discontinuación de la fabricación o importación de oxígeno medicinal:** Condición dada cuando el titular del registro sanitario o del certificado de registro sanitario o de la autorización excepcional interrumpe la comercialización del oxígeno medicinal.

d) **Discontinuación temporal de la fabricación o importación de oxígeno medicinal:** Es la discontinuación de la fabricación o importación de oxígeno medicinal por un periodo definido por el titular del registro sanitario o del certificado de registro sanitario o autorización excepcional sin efectuar trámites que afecten la vigencia de estos.

e) **Discontinuación definitiva de la fabricación o importación de oxígeno medicinal:** Es la discontinuación permanente de la fabricación o importación de oxígeno medicinal por el titular del registro sanitario o del certificado de registro que expresa la decisión de cancelar o no renovar su registro sanitario o certificado de registro sanitario. Aplica al titular de una autorización excepcional, que decide no fabricar o importar el oxígeno medicinal.

f) **Distribución de oxígeno medicinal:** Para efectos del presente reglamento, es el conjunto de procedimientos mediante los cuales se abastece a las IPRESS o UGIPRESS públicas, privadas o mixtas de oxígeno medicinal en estado líquido o gaseoso. Incluye el suministro de oxígeno gaseoso a través de redes (Sistema de tuberías) desde una fuente de suministro de oxígeno medicinal gaseoso hasta las tomas murales, incluyendo todas las válvulas y reguladores de presión de los puntos de uso del oxígeno medicinal.

g) **Equipo multidisciplinario conformado en la IPRESS para la gestión de oxígeno medicinal:** Equipo conformado como mínimo por un representante, ingeniero biomédico o quien haga sus veces, del área de servicios generales, abastecimiento, área de calidad, áreas usuarias del oxígeno medicinal y la UPSS farmacia. En el caso de las IPRESS públicas, se conforma por acto resolutivo y en las IPRESS privadas por su máxima autoridad. Este equipo conduce la gestión del oxígeno medicinal, que incluye las acciones dirigidas a la generación y control de calidad del oxígeno medicinal y al abastecimiento, así como a la planificación y ejecución del plan de mantenimiento de los dispositivos médicos destinados a la generación del oxígeno medicinal y de reportar la información de stock, consumo, gastos de mantenimiento y abastecimiento

h) **Establecimiento farmacéutico de oxígeno medicinal:** Es un laboratorio o droguería autorizado por la ANM o ARM, según corresponda, para la fabricación, importación, envasado, fraccionamiento, y comercialización de oxígeno medicinal, según corresponda, en concordancia con la Ley N° 29459, Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, y sus normas reglamentarias.

i) **Establecimiento no farmacéutico de oxígeno medicinal:** Institución o entidad pública o privada que no es laboratorio ni droguería y que cuenta con autorización excepcional otorgada por la ANM, durante una emergencia sanitaria declarada en el país, para la fabricación y uso o importación y uso de oxígeno medicinal.

j) **Fabricación:** Todas las operaciones que incluyen la adquisición de los insumos, producción, control de calidad, liberación, almacenamiento, distribución de productos farmacéuticos y los controles relacionados.

k) **Farmacopea de referencia:** Texto recopilatorio de monografías de materias primas y de medicamentos, en los que se incluyen especificaciones de calidad. Este texto constituye una herramienta para asegurar la calidad de los medicamentos. Las Farmacopeas de referencia como base para el otorgamiento de la autorización sanitaria en el país, establecen los estándares que deben cumplir los productos para su correcta fabricación (calidad del

producto).

l) **Generación de oxígeno medicinal en la IPRESS:** es una operación para la obtención de oxígeno medicinal a partir de un dispositivo médico, plantas generadoras de oxígeno medicinal de tecnología PSA u otras tecnologías o concentradores de oxígeno medicinal, en la IPRESS. Incluye la obtención del oxígeno medicinal gaseoso a partir del oxígeno líquido criogénico.

m) **Oxígeno medicinal:** Es un gas medicinal, con una concentración no menor al 93%, destinado a la administración al paciente que lo requiera. Puede presentarse como líquido criogénico o gas comprimido.

n) **Plan de mantenimiento de las plantas generadoras de oxígeno medicinal de tecnología PSA u otras tecnologías, concentradores de oxígeno medicinal y tanques criogénico e isotanques:** Documento de gestión en el que se establecen los objetivos, metas, necesidades, recursos y acciones programadas para la adecuada conservación y funcionamiento de las plantas generadoras de oxígeno medicinal de tecnología PSA u otras tecnologías, concentradores de oxígeno medicinal y tanques criogénico e isotanques, que contribuyen a la prestación de servicios de salud con oportunidad, calidad y seguridad. Es elaborado de acuerdo a los lineamientos aprobados por el Ministerio de Salud.

o) **Planta generadora de oxígeno medicinal de tecnología PSA (Pressure Swing Adsorption):** Es un dispositivo médico que cuenta con componentes electromecánicos, electrónicos y neumáticos, entre ellos, generador, compresor de aire estacionario, equipo de secado, tanque de almacenamiento de aire comprimido, oxígeno y otros, los mismos que a través de la adsorción por diferentes presiones, toma el aire atmosférico para separarlo y filtrarlo eliminando las partículas en suspensión, humedad y bacterias. Este aire procesado se hace pasar por los generadores de oxígeno dotados con columnas de adsorción formadas por tamices moleculares de zeolita que tienen la particularidad de adsorber el nitrógeno contenido en el aire, recuperar el oxígeno y posteriormente almacenarlo o alimentar un sistema de distribución de red, diseñado para generar oxígeno para uso medicinal con una concentración no menor al 93% de pureza.

p) **Proceso de la generación de oxígeno medicinal en la IPRESS:** Comprende la generación de oxígeno medicinal y su control en proceso, control de calidad, envasado y/o distribución y almacenamiento en la IPRESS.

q) **Productores, importadores y comercializadores de oxígeno medicinal:** Son los establecimientos farmacéuticos o establecimientos no farmacéuticos que cuentan con autorización sanitaria otorgada por la ANM o ARM, según corresponda, bajo las exigencias y condiciones establecidas en la Ley N° 29459 y sus normas reglamentarias.

r) **Programa de mantenimiento y calibración de la planta generadora de oxígeno medicinal de tecnología PSA u otras tecnologías, concentradores de oxígeno medicinal y tanques criogénico e isotanques, líneas de distribución y almacenamiento del oxígeno medicinal, control de calidad y cambio de los consumibles:** Documento operativo en el que se describen las actividades de mantenimiento preventivo y correctivo, de calibración, control de calidad y cambio de los consumibles de los equipos de generación de oxígeno, de las líneas de distribución y almacenamiento de oxígeno, a ejecutarse en un periodo establecido, indicándose la frecuencia, horas y el costo referencial de cada actividad. La calibración de los equipos de generación de oxígeno se debe realizar con un instrumento patrón certificado.

s) **Reactivación de la fabricación o importación de oxígeno medicinal:** Condición dada cuando el titular del registro sanitario o del certificado de registro sanitario o autorización excepcional del oxígeno medicinal informa a la ANM el reinicio de la fabricación, importación o su distribución.

t) **Suministro:** Conjunto de prestaciones periódicas, determinadas o determinables, que tienen por finalidad proveer de oxígeno medicinal a las IPRESS o UGIPRESS públicas, privadas o mixtas, para la satisfacción de su necesidad. Este oxígeno medicinal puede ser en cualquiera de sus dos estados: líquido criogénico o gas comprimido.

3.2. Acrónimos

- ANM: Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, actualmente DIGEMID.
- ANS: Autoridad Nacional de Salud
- ARM: Autoridad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional.
- ARS: Autoridad Regional de Salud
- ASLM: Autoridad Sanitaria de Lima Metropolitana
- CENARES: Centro Nacional de Recursos Estratégicos en Salud
- DGIESP: Dirección General de Intervenciones Estratégicas en Salud Pública
- DIGEMID: Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas
- DGOS: Dirección General de Operaciones en Salud
- IPRESS: Institución(es) Prestadora(s) de Servicios de Salud
- UGIPRESS: Unidad de Gestión de IPRESS
- OGTI: Oficina General de Tecnologías de la Información
- SUSALUD: Superintendencia Nacional de Salud

Artículo 4.- Estándares de calidad del oxígeno medicinal

4.1 El oxígeno medicinal con una concentración no menor de 93% de pureza debe cumplir con las especificaciones técnicas indicadas en la farmacopea de referencia, según la autorización sanitaria otorgada por la ANM, en el marco de la Ley N° 29459, Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios y sus normas reglamentarias.

4.2 El oxígeno medicinal fabricado por establecimientos farmacéuticos, debe contar con la autorización sanitaria correspondiente para su fabricación, importación, almacenamiento, distribución, envasado y/o comercialización, emitida por la ANM, bajo las exigencias y condiciones establecidas en la Ley N° 29459, Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, y sus normas reglamentarias.

4.3 La planta generadora de oxígeno medicinal de tecnología PSA u otras tecnologías y el concentrador de oxígeno medicinal, deben contar con la autorización sanitaria de dispositivo médico emitida por la ANM.

4.4 La calidad del oxígeno medicinal es controlada por los profesionales competentes en el proceso de generación de oxígeno medicinal en las IPRESS públicas, privadas y mixtas, mediante el uso de las tecnologías disponibles que permitan determinar el porcentaje de concentración del oxígeno medicinal para su administración a los pacientes que lo requieran, así como, el monitoreo permanente del límite de impurezas.

Artículo 5.- Programa de mantenimiento y calibración de la planta generadora de oxígeno medicinal de tecnología PSA u otras tecnologías, concentradores de oxígeno medicinal y tanques criogénico e isotanques, líneas de distribución y almacenamiento del oxígeno medicinal, control de calidad y cambio de los consumibles

5.1 Las UGIPRESS e IPRESS públicas, privadas y mixtas elaboran e implementan un programa de mantenimiento y calibración de la planta generadora de oxígeno medicinal de tecnología PSA u otras tecnologías, concentradores de oxígeno medicinal y tanques criogénico e isotanques, líneas de distribución y almacenamiento del oxígeno medicinal, control de calidad y cambio de los consumibles. En el caso de las UGIPRESS e IPRESS públicas es aprobado por su titular conforme los lineamientos elaborados por el Ministerio de Salud, y en las UGIPRESS e IPRESS privadas y mixtas por su máxima autoridad.

5.2 En el caso de las IPRESS públicas, las UGIPRESS, ARS y ASLM deben promover y supervisar el cumplimiento del programa de mantenimiento y calibración de la planta generadora de oxígeno medicinal de tecnología PSA u otras tecnologías, concentradores de oxígeno medicinal y tanques criogénico e isotanques, líneas de distribución y

almacenamiento del oxígeno medicinal, control de calidad y cambio de los consumibles.

En el caso de las IPRESS privadas, la Dirección Técnica es la responsable de la ejecución del programa de mantenimiento y calibración de la planta generadora de oxígeno medicinal de tecnología PSA u otras tecnologías, concentradores de oxígeno medicinal y tanques criogénico e isotanques, líneas de distribución y almacenamiento del oxígeno medicinal, control de calidad y cambio de los consumibles

5.3 La ARS o la ASLM informa a la DGOS la ejecución del programa de mantenimiento y calibración la planta generadora de oxígeno medicinal de tecnología PSA u otras tecnologías, concentradores de oxígeno medicinal y tanques criogénico e isotanques, líneas de distribución y almacenamiento del oxígeno medicinal, control de calidad y cambio de los consumibles de las IPRESS públicas, privadas y mixtas de su ámbito.

5.4 Las UGIPRESS e IPRESS públicas, privadas y mixtas del Segundo y Tercer Nivel de atención deben contar con equipos de análisis de concentración de oxígeno e impurezas asociadas con certificados de calibración vigente para el monitoreo de la planta generadora de oxígeno medicinal de tecnología PSA u otras tecnologías, concentradores de oxígeno medicinal y tanques criogénico e isotanques y de las líneas de distribución y almacenamiento del oxígeno medicinal.

Artículo 6.- Seguimiento del stock y consumo del oxígeno medicinal en las IPRESS

6.1 La ANM coordina con los gobiernos regionales, la ASLM, las Sanidades de las Fuerzas Armadas, la Sanidad de la Policía Nacional del Perú y el Seguro Social de Salud, las acciones para que las IPRESS a su cargo informen oportunamente sobre los niveles de stock y consumo del oxígeno medicinal a efectos de implementarlas de manera eficiente, sin afectar las operaciones de dichas IPRESS.

Los Gobiernos Regionales, la ASLM, las Sanidades de las Fuerzas Armadas, la Sanidad de la Policía Nacional del Perú y el Seguro Social de Salud monitorizan e informan periódicamente a la ANM respecto al cumplimiento de lo dispuesto.

6.2 La OGTI tiene a su cargo el desarrollo y soporte tecnológico de la plataforma de información para el seguimiento dispuesto en el presente artículo, así como de poner a disposición la información del seguimiento del stock y consumo del oxígeno medicinal.

Artículo 7.- Verificación para abastecimiento de oxígeno medicinal

La IPRESS o UGIPRESS pública, privada o mixta para abastecerse de oxígeno medicinal verifica previamente el Registro Nacional de Productores y Comercializadores de Oxígeno Medicinal.

Artículo 8.- Obligación de las IPRESS de informar sobre el oxígeno medicinal

8.1 La IPRESS y UGIPRESS pública, privada y mixta, proporciona a la ANS la información diaria sobre el stock y consumo del oxígeno medicinal, así como la información quincenal de los costos de mantenimiento y abastecimiento del oxígeno medicinal en sus instituciones, a través del aplicativo informático dispuesto por el Ministerio de Salud.

8.2 La IPRESS pública, privada y mixta, a través del equipo multidisciplinario conformado en la IPRESS para la gestión de oxígeno medicinal, registra la información del stock, consumo, costos de mantenimiento y abastecimiento del oxígeno medicinal, según la trama de datos y procedimiento que defina el Ministerio de Salud para tal fin.

8.3 Las IPRESS y las UGIPRESS públicas, privadas y mixtas son responsables de garantizar el registro, confiabilidad, veracidad y envío de información, la misma que tiene carácter de declaración jurada.

8.4 Los órganos técnicos del Ministerio de Salud en el marco de sus competencias, se encargan del seguimiento del cumplimiento de lo dispuesto en el presente artículo.

Artículo 9.- Generación de oxígeno medicinal

El proceso de la generación de oxígeno medicinal en

una IPRESS pública, privada o mixta se realiza conforme a la Guía Técnica para la generación y control de calidad de oxígeno medicinal establecida por el Ministerio de Salud, y está a cargo del equipo multidisciplinario conformado en la IPRESS para la gestión de oxígeno medicinal, que conduce el aprovisionamiento de los diferentes servicios que la integran, de acuerdo a los estándares de calidad establecidos en el artículo 4, dotándoseles de los recursos necesarios para su operatividad y sostenibilidad.

Artículo 10.- Distribución de oxígeno medicinal

10.1 La distribución del oxígeno medicinal en la IPRESS o UGIPRESS públicas, privadas o mixtas debe realizarse preferentemente mediante redes de oxígeno medicinal.

10.2 Las IPRESS o UGIPRESS públicas, privadas o mixtas según corresponda, son las responsables del abastecimiento del oxígeno medicinal a fin de tener una respuesta sanitaria efectiva y oportuna para la atención de los pacientes en el sector salud.

10.3 El abastecimiento del oxígeno medicinal considera su programación anual tomando en cuenta el informe técnico anual elaborado por el equipo multidisciplinario conformado en la IPRESS para la gestión de oxígeno medicinal, el mismo que se presenta ante la Dirección Técnica de la IPRESS y contiene el Plan de tendido de Redes de puntos de oxígeno medicinal en los hospitales y la propuesta de incluir en el Plan de mantenimiento de las plantas generadoras de oxígeno medicinal de tecnología PSA u otras tecnologías, concentradores de oxígeno medicinal y tanques criogénicos o isotanques, ubicados en las IPRESS públicas, privadas y mixtas.

10.4 El abastecimiento a cargo de la IPRESS o UGIPRESS pública, privada o mixta incluye el procedimiento de adquisición según la normativa que le sea aplicable, así como su distribución.

10.5 La DGOS en el marco de sus funciones propone y conduce la implementación de las normas, lineamientos y estándares, mecanismos y planes para realizar el monitoreo y evaluación de la Gestión Administrativa en las IPRESS y UGIPRESS a nivel nacional relacionados al suministro del oxígeno medicinal.

10.6 A fin de asegurar el suministro ininterrumpido de oxígeno medicinal, las IPRESS públicas, privadas y mixtas deben contar al menos con un sistema alternativo de suministro con la autonomía suficiente para afrontar las contingencias que se puedan presentar en el suministro de oxígeno medicinal.

10.7 El proceso de distribución de oxígeno medicinal en una IPRESS está a cargo del equipo multidisciplinario conformado en la IPRESS para la gestión de oxígeno medicinal, que conduce el aprovisionamiento a los diferentes servicios que lo integran, de acuerdo a los estándares de calidad definidos en el artículo 4, dotándosele de los recursos necesarios para su operatividad y sostenibilidad.

Artículo 11.- Estándares de consumo y utilización de oxígeno medicinal

11.1 La DGIESP define los estándares de consumo y utilización de oxígeno medicinal a ser observado por las IPRESS públicas, privadas y mixtas.

También se encarga de proponer, supervisar y evaluar el planeamiento y/o modelo de las acciones de las intervenciones estratégicas de prevención, control y reducción de riesgo y daños a la salud debido a la falta de suministro de oxígeno, en coordinación con los órganos competentes del Ministerio de Salud; así como con los gobiernos regionales.

11.2 Los estándares de consumo y utilización de oxígeno medicinal en las IPRESS públicas, privadas y mixtas son establecidos con los criterios señalados y desarrollados en los documentos normativos aprobados por el Ministerio de Salud.

Artículo 12.- Abastecimiento de oxígeno medicinal durante la emergencia sanitaria

12.1 En los supuestos de situación de emergencia derivada de acontecimientos catastróficos, situaciones

que afecten la defensa o seguridad nacional, situaciones que supongan el grave riesgo de que se produzca alguno de los supuestos antes señalados, o de una emergencia sanitaria declarada por el ente rector del sistema nacional de salud, CENARES asume de manera complementaria el abastecimiento de oxígeno medicinal que las IPRESS o UGIPRESS públicas sin perjuicio de la adquisición de oxígeno que éstas efectúan regularmente para sí mismas conforme a la normativa vigente.

12.2 En los supuestos regulados en el numeral 12.1, la DGOS consolida la necesidad nacional adicional del oxígeno medicinal de las IPRESS y UGIPRESS públicas, incluyendo las solicitadas por el Seguro Social de Salud (EsSalud), el Ministerio del Interior, el Ministerio de Defensa y el Ministerio de Justicia y Derechos Humanos, y lo remite a CENARES para que proceda con el procedimiento de abastecimiento complementario correspondiente.

De presentarse requerimientos de oxígeno medicinal de las IPRESS y UGIPRESS públicas con posterioridad a la culminación de la consolidación de la necesidad nacional adicional de oxígeno medicinal, DGOS los remite a CENARES mediante comunicación electrónica que autoriza el abastecimiento correspondiente.

12.3 Para la consolidación de la necesidad adicional del oxígeno medicinal a nivel nacional, DGOS debe considerar las necesidades de infraestructura, dispositivos médicos, equipos, insumos y servicios de las IPRESS o UGIPRESS públicas señaladas en el numeral 12.2 de la presente norma.

12.4 A solicitud de la DGOS y bajo responsabilidad, las IPRESS o UGIPRESS públicas indicadas en el numeral 12.2, deben remitirle en un plazo no mayor a quince (15) días calendario contado a partir de declarada la emergencia sanitaria, los volúmenes en m³ adicionales requeridos de oxígeno medicinal, así como un informe situacional del estado de su infraestructura, insumos, servicios, y abastecimiento de este producto farmacéutico.

12.5 De ser necesario, y a solicitud de la DGOS, CENARES efectúa la redistribución del oxígeno medicinal entre las IPRESS o UGIPRESS públicas señaladas en el numeral 12.2 del presente artículo.

Para efectos de la redistribución CENARES recibe de la DGOS la nueva distribución del oxígeno medicinal a efectos de realizarla en concordancia con la normativa vigente sobre contratación pública. La redistribución no puede afectar la capacidad de atención de la IPRESS.

12.6 De acuerdo a la capacidad de respuesta del mercado de oxígeno medicinal para atender la demanda de las IPRESS públicas, CENARES establece diferentes estrategias de abastecimiento no excluyentes entre sí, como son:

12.6.1 Abastecimiento de oxígeno medicinal con atención a punto de destino, mediante el cual la IPRESS o UGIPRESS pública es abastecida por el productor o comercializador de oxígeno medicinal en sus instalaciones.

12.6.2 Abastecimiento de oxígeno medicinal con atención en planta de oxígeno medicinal de tecnología PSA u otras tecnologías mediante el cual la IPRESS o UGIPRESS pública es abastecida en la planta de oxígeno medicinal del productor o comercializador.

12.6.3 Servicio de transformación de oxígeno medicinal líquido a oxígeno medicinal gaseoso mediante el cual se realiza la vaporización del oxígeno medicinal en su estado líquido a estado gaseoso.

12.6.4 Otros necesarios para asegurar el abastecimiento del oxígeno medicinal en la IPRESS pública.

12.7 En el supuesto que el mercado nacional no tenga capacidad de respuesta para el abastecimiento del oxígeno medicinal adicional requerido, CENARES puede recurrir al mercado internacional a fin de importar el oxígeno medicinal necesario aplicando las reglas, usos y costumbres del comercio internacional.

Para esta importación CENARES requiere contar con la autorización sanitaria emitida por la ANM.

12.8 Efectuada la contratación del oxígeno medicinal adicional, cada IPRESS y UGIPRESS pública señalada en el numeral 12.2 debe remitir a CENARES en un plazo

no mayor a cuarenta y ocho (48) horas de recepcionado este producto farmacéutico, el acta de recepción con la documentación sustentadora establecida en las bases del proceso de contratación, señalando la fecha de recepción, los volúmenes recibidos, así como el cumplimiento de las condiciones contractuales, para que CENARES proceda con el trámite de emisión de la conformidad y pago correspondiente.

12.9 Durante una emergencia sanitaria o por indicación médica, para la atención de pacientes que requieren iniciar o proseguir con administración de oxígeno medicinal en las IPRESS públicas, privadas o mixtas, domicilio o albergue temporal, las IPRESS públicas, privadas y mixtas, DIRESA, GERESA, DIRIS y UGIPRESS son las responsables de la provisión y disponibilidad de oxígeno medicinal para la atención de pacientes en los Centros de Aislamiento Temporal y Seguimiento Comunitario, Centros de Atención y Aislamiento Temporal o establecimientos similares o en el domicilio; previa prescripción realizada por el profesional médico.

Artículo 13.- Plan de mantenimiento de las plantas generadoras de oxígeno medicinal de tecnología PSA u otras tecnologías, concentradores de oxígeno medicinal y tanques criogénicos o isotanques

13.1 Las IPRESS y UGIPRESS públicas, privadas y mixtas elaboran e implementan el plan de mantenimiento de acuerdo a los lineamientos emitidos por el Ministerio de Salud, adecuándolo a sus condiciones de operación y ubicación geográfica; debiendo gestionar el financiamiento ante su pliego presupuestal correspondiente en el caso de las IPRESS y UGIPRESS públicas.

13.2 La DGOS supervisa la implementación del plan de mantenimiento de las plantas generadoras de oxígeno medicinal de tecnología PSA u otras tecnologías, concentradores de oxígeno medicinal y tanques criogénicos o isotanques, y presta la asistencia técnica correspondiente.

Artículo 14.- Registro Nacional de Productores y Comercializadores de Oxígeno Medicinal

14.1 Créase el Registro Nacional de Productores y Comercializadores de Oxígeno Medicinal en el Ministerio de Salud, sobre la base del Registro Nacional de Establecimientos farmacéuticos de oxígeno medicinal autorizados para el suministro de oxígeno medicinal, a cargo de la ANM.

14.2 Toda mención al registro de proveedores autorizados de oxígeno medicinal en la ley, se entiende referida al Registro Nacional de Productores y Comercializadores de Oxígeno Medicinal.

Artículo 15. Transparencia de la información

15.1 Los establecimientos farmacéuticos y no farmacéuticos de oxígeno medicinal están obligados a reportar a la ANM cualquier situación que altere el abastecimiento nacional de oxígeno medicinal.

15.2 La información sobre la discontinuación temporal o definitiva de la importación, fabricación y comercialización del oxígeno medicinal, así como de su reactivación, es reportada por los establecimientos farmacéuticos y no farmacéuticos de oxígeno medicinal a través de la aplicación web de la ANM, denominada "Registro de discontinuación temporal y definitiva de la fabricación o importación de medicamentos y productos biológicos, así como su reactivación", para lo cual la ANM efectuará las adecuaciones técnicas y normativas necesarias conforme a lo establecido en la Tercera Disposición Complementaria Final del Decreto de Urgencia N° 007-2019 y su reglamento.

15.3 Los establecimientos citados en el sub numeral 15.1 del presente Reglamento son responsables de la veracidad y actualización de la información remitida; la misma que tiene carácter de declaración jurada.

15.4 La ANM publica en su portal institucional (www.gob.pe/minsa) la información reportada por los establecimientos farmacéuticos y no farmacéuticos de oxígeno medicinal.

Artículo 16.- Información presentada al Ministerio de Salud

Toda la información que se presente al Ministerio de Salud en el marco del presente Reglamento tiene el carácter de Declaración Jurada, y en consecuencia se sujeta a las responsabilidades y consecuencias legales correspondientes.

DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS FINALES

Primera. - Normas complementarias

El Ministerio de Salud emite las normas complementarias que resulten necesarias para el mejor cumplimiento de lo dispuesto en la Ley N° 31113, Ley que regula, autoriza, asegura y garantiza el uso de oxígeno medicinal en los establecimientos de salud públicos y privados a nivel nacional y en el presente Reglamento.

Segunda.-Trama de datos y procedimiento para suministro de datos sobre la discontinuación y reactivación de oxígeno medicinal

El Ministerio de Salud, mediante Resolución Ministerial, en un plazo máximo de veinte (20) días hábiles contado a partir de la entrada en vigencia del presente reglamento, aprueba la trama de datos y el procedimiento para el suministro de datos sobre la discontinuación y reactivación de la importación, fabricación y comercialización del oxígeno medicinal que proporcionan los establecimientos farmacéuticos de oxígeno medicinal y los establecimientos no farmacéuticos de oxígeno medicinal.

La ANM en un plazo máximo de veinte (20) días hábiles posteriores a la aprobación de la Resolución Ministerial señalada en el párrafo precedente, pone a disposición de los establecimientos farmacéuticos de oxígeno medicinal y de los establecimientos no farmacéuticos de oxígeno medicinal, el aplicativo informático para el referido suministro de datos.

Tercera.- Procedimiento para registrarse en el Registro nacional de productores y comercializadores de oxígeno medicinal

El Ministerio de Salud, mediante Resolución Ministerial, en un plazo máximo de veinte (20) días hábiles contado a partir de la entrada en vigencia del presente reglamento, aprueba el procedimiento para el registro de los establecimientos farmacéuticos y no farmacéuticos de oxígeno medicinal en el país en el Registro Nacional de productores y comercializadores de oxígeno medicinal.

La ANM en un plazo máximo de veinte (20) días hábiles posteriores a la aprobación de la Resolución Ministerial señalada en el párrafo precedente, pone a disposición el aplicativo informático para el referido registro.

Cuarta.- Guía técnica para la generación y control de calidad del oxígeno medicinal en las IPRESS

El Ministerio de Salud aprueba mediante Resolución Ministerial, en un plazo máximo de treinta (30) días hábiles contado a partir de la entrada en vigencia del presente reglamento, la Guía Técnica para la generación y control de calidad de oxígeno medicinal en las IPRESS públicas, privadas y mixtas indicada en el artículo 9 del presente reglamento.

Quinta.- Trama de datos y procedimiento para envío de información de las IPRESS y UGIPRESS

El Ministerio de Salud aprueba mediante Resolución Ministerial, en un plazo de cuarenta (40) días hábiles, contado a partir de la entrada en vigencia del presente reglamento, la trama de datos y el procedimiento para el envío diario de la información que realizan las IPRESS y UGIPRESS públicas, privadas o mixtas, sobre el stock, consumo, costos de mantenimiento y abastecimiento del oxígeno medicinal en sus instituciones conforme a lo señalado en los artículos 6 y 8 del presente reglamento, a través del aplicativo informático dispuesto por el Ministerio de Salud para dicho fin.

Sexta.- Lineamientos del Plan de mantenimiento de las plantas generadoras de oxígeno medicinal de tecnología PSA u otras tecnologías, concentradores

**de oxígeno medicinal y tanques criogénicos o isotanques.**

El Ministerio de Salud a iniciativa de la DGOS aprueba en un plazo máximo de veinte (20) días hábiles contado a partir de la entrada en vigencia del presente reglamento, los lineamientos para elaborar el plan de mantenimiento de las plantas generadoras de oxígeno medicinal de tecnología PSA u otras tecnologías, concentradores de oxígeno medicinal y tanques criogénicos o isotanques, conforme a lo dispuesto en el artículo 13 del presente reglamento.

Sétima.- Responsabilidades

La ANS y SUSALUD son responsables del cumplimiento del presente reglamento, en el ámbito de sus competencias y funciones establecidas; debiendo tramitar la actualización de sus normas referidas a la fiscalización y sanción correspondientes.

1931251-3

Designan Director General de la Dirección General de Intervenciones Estratégicas en Salud Pública**RESOLUCIÓN MINISTERIAL
N° 290-2021/MINSA**

Lima, 25 de febrero del 2021

Visto, el expediente N° 21-021675-001, que contiene el Memorandum N° 138-2021-DVM-SP/MINSA emitido por el Viceministro de Salud Pública del Ministerio de Salud; y,

CONSIDERANDO:

Que, mediante la Resolución Secretarial N° 285-2020/MINSA, de fecha 11 de noviembre de 2020, se aprobó el Cuadro para Asignación de Personal Provisional de la Administración Central del Ministerio de Salud, en el cual el cargo de Director/a General (CAP – P N° 763) de la Dirección General de Intervenciones Estratégicas en Salud Pública, se encuentra clasificado como cargo de confianza y en condición de vacante;

Que, con el documento de Visto, el Viceministro de Salud Pública propone designar al señor LUIS ALBERTO HUAMANI PALOMINO, en el cargo señalado precedentemente;

Que, a través del Informe N° 185-2021-EIE-OARH-OGGRH/MINSA, la Oficina General de Gestión de Recursos Humanos emite opinión favorable a la acción de personal solicitada;

Con el visado del Director General de la Oficina General de Gestión de Recursos Humanos, de la Directora General de la Oficina General de Asesoría Jurídica, de la Secretaría General y del Viceministro de Salud Pública; y,

De conformidad con lo previsto en la Ley N° 27594, Ley que regula la participación del Poder Ejecutivo en el nombramiento y designación de funcionarios públicos; la Ley N° 29158, Ley Orgánica del Poder Ejecutivo; el Decreto Legislativo N° 1161, Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, y sus modificatorias;

SE RESUELVE:

Artículo Único.- Designar al señor LUIS ALBERTO HUAMANI PALOMINO en el cargo de Director General (CAP – P N° 763), Nivel F-5, de la Dirección General de Intervenciones Estratégicas en Salud Pública del Ministerio de Salud.

Regístrese, comuníquese y publíquese.

ÓSCAR RAÚL UGARTE UBILLUZ
Ministro de Salud

1931105-1

Designan Ejecutivo Adjunto II del Despacho Viceministerial de Salud Pública**RESOLUCIÓN MINISTERIAL
N° 293-2021/MINSA**

Lima, 25 de febrero del 2021

Visto, el expediente N° 21-021584-001, que contiene el Memorandum N° 133-2021-DVM-SP/MINSA, emitido por el Viceministro de Salud Pública del Ministerio de Salud; y,

CONSIDERANDO:

Que, mediante la Resolución Secretarial N° 285-2020/MINSA, de fecha 11 de noviembre de 2020, se aprobó el Cuadro para Asignación de Personal Provisional de la Administración Central del Ministerio de Salud, en el cual el cargo de Ejecutivo/a Adjunto/a II (CAP – P N° 021) del Despacho Viceministerial de Salud Pública se encuentra clasificado como cargo de confianza. y en condición de vacante;

Que, con el documento de Visto, el Viceministro de Salud Pública propone designar al señor PAUL ESTEBEN PACHAS CHAVEZ, en el cargo señalado precedentemente;

Que, a través del Informe N° 192-2021-EIE-OARH-OGGRH/MINSA, la Oficina General de Gestión de Recursos Humanos emite opinión favorable a la acción de personal solicitada;

Con el visado del Director General de la Oficina General de Gestión de Recursos Humanos, de la Directora General de la Oficina General de Asesoría Jurídica, de la Secretaría General y del Viceministro de Salud Pública; y,

De conformidad con lo previsto en la Ley N° 27594, Ley que regula la participación del Poder Ejecutivo en el nombramiento y designación de funcionarios públicos; la Ley N° 29158, Ley Orgánica del Poder Ejecutivo; el Decreto Legislativo N° 1161, Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, y sus modificatorias;

SE RESUELVE:

Artículo Único.- Designar al señor PAUL ESTEBEN PACHAS CHAVEZ en el cargo de Ejecutivo Adjunto II (CAP – P N° 021), Nivel F-5, del Despacho Viceministerial de Salud Pública del Ministerio de Salud.

Regístrese, comuníquese y publíquese.

ÓSCAR RAÚL UGARTE UBILLUZ
Ministro de Salud

1931105-2

Designan Director Ejecutivo de la Dirección de Salud Bucal de la Dirección General de Intervenciones Estratégicas en Salud Pública**RESOLUCIÓN MINISTERIAL
N° 295-2021/MINSA**

Lima, 25 de febrero del 2021

Visto, el expediente N° 21-018246-002, que contiene el Memorandum N° 134-2021-DVM-SP/MINSA, emitido por el Viceministro de Salud Pública del Ministerio de Salud; y,

CONSIDERANDO:

Que, mediante la Resolución Secretarial N° 285-2020/MINSA, de fecha 11 de noviembre de 2020, se aprobó el Cuadro para Asignación de Personal Provisional de la Administración Central del Ministerio de Salud, en el cual el cargo de Director/a Ejecutivo/a (CAP – P N° 827) de la Dirección de Salud Bucal de la Dirección General