

Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios sobre eficacia y seguridad del producto, según los criterios de la OMC o EMA vigentes;

Que, mediante Resolución Suprema N° 060-98-SA se aprobó el Reglamento del Comité Especializado del Ministerio de Salud – CEMIS, en el marco de lo dispuesto en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos y Afines, aprobado por Decreto Supremo N° 010-97-SA, el cual fue derogado por el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado por el Decreto Supremo N° 016-2011-SA;

Que, la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas, como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios del Ministerio de Salud, ha propuesto un nuevo Reglamento del Comité Especializado;

Que, en concordancia a lo dispuesto en la Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios y su Reglamento, aprobado por Decreto Supremo N° 016-2011-SA y su modificatoria, resulta necesario aprobar el nuevo Reglamento del Comité Especializado del Ministerio de Salud; y,

De conformidad con lo establecido en la Ley N° 29158, Ley Orgánica del Poder Ejecutivo, en la Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios y su Reglamento, aprobado por el Decreto Supremo N° 016-2011-SA y su modificatoria;

SE RESUELVE:

Artículo 1º.- Aprobar el Reglamento del Comité Especializado del Ministerio de Salud - CEMIS, que consta de seis (6) capítulos, dieciséis (16) artículos y dos (2) Disposiciones Complementarias Finales, el cual forma parte integrante de la presente Resolución Suprema.

Artículo 2º.- Derogar la Resolución Suprema N° 060-98-SA, que aprobó el Reglamento del Comité Especializado del Ministerio de Salud, así como las demás disposiciones que se opongan a la presente Resolución Suprema.

Artículo 3º.- Disponer la publicación de la presente Resolución Suprema en el Diario Oficial "El Peruano" y cuyo Reglamento materia de aprobación, será publicado en el portal institucional del Ministerio de Salud (www.minsa.gob.pe), el mismo día de la publicación de la presente Resolución Suprema.

Artículo 4º.- La presente Resolución Suprema será refrendada por la Ministra de Salud.

Regístrese, comuníquese y publíquese.

OLLANTA HUMALA TASSO
Presidente Constitucional de la República

MIDORI DE HABICH ROSPIGLIOSI
Ministra de Salud

1034165-1

Modifican el Documento Técnico "Protocolos de Exámenes Médicos Ocupacionales y Guías de Diagnóstico de los Exámenes Médicos Obligatorios por actividad"

RESOLUCIÓN MINISTERIAL N° 004-2014/MINSA

Lima, 3 de enero del 2014

Visto, los Expedientes N°s 13-134236-001 y 13-134236-002, que contiene el Informe N° 902-2013/DSO/DIGESA, de la Dirección General de Salud Ambiental del Ministerio de Salud, el Informe N° 002-2014-DC-DGRH/MINSA, de la Dirección General de Gestión del Desarrollo de Recursos Humanos, el Oficio N° 002-2014-OPE/INS, que contiene el Informe N° 01-2014-DEMYPT-CENSOPAS/INS, del Instituto Nacional de Salud;

CONSIDERANDO:

Que, el literal e) del artículo 7° del Decreto Legislativo N° 1161, que aprueba la Ley de Organización y

Funciones del Ministerio de Salud establece como función específica del Ministerio de Salud promover y participar en el desarrollo y fortalecimiento de las capacidades y competencias de los recursos humanos en salud;

Que, el artículo 100° de la Ley N° 26842, establece que: "Quiénes conduzcan o administren actividades de extracción, producción, transporte y comercio de bienes o servicios, cualesquiera que éstos sean, tienen la obligación de adoptar las medidas necesarias para garantizar la protección de la salud y la seguridad de los trabajadores y de terceras personas en sus instalaciones o ambientes de trabajo";

Que, mediante Ley N° 29783, Ley de Seguridad y Salud en el Trabajo, se creó el Consejo Nacional de Seguridad y Salud en el Trabajo, como instancia máxima de concertación de materia de seguridad y salud en el trabajo, de naturaleza tripartita y adscrita al sector trabajo y promoción del empleo;

Que, asimismo, el literal d) del artículo 49° de la precitada Ley establece que el empleador, entre otras, tiene la obligación de practicar exámenes médicos antes, durante y al término de la relación laboral a los trabajadores, acorde con los riesgos a los que están expuestos en sus labores, a cargo del empleador;

Que, el artículo 101° del Reglamento de la Ley N° 29783, aprobado por Decreto Supremo N° 005-2012-TR, contempla que: "(...). Los exámenes médicos deben ser realizados respetando lo dispuesto en los Documentos Técnicos de la Vigilancia de la Salud de los Trabajadores expedidos por el Ministerio de Salud, o por el organismo competente, según corresponda";

Que, por Resolución Ministerial N° 312-2011/MINSA, de fecha 25 de abril del 2011, se aprobó el Documento Técnico: "Protocolos de Exámenes Médicos Ocupacionales y Guías de Diagnóstico de los Exámenes Médicos Obligatorios por Actividad";

Que, de acuerdo a lo señalado por el Ministerio de Trabajo y Promoción del Empleo en su Oficio N° 730-2013-MTP/1, mediante Sesión Ordinaria N° 13 del Consejo Nacional de Seguridad y Salud, de fecha 22 de noviembre de 2013, se aprobó por consenso, la modificación de la Resolución Ministerial N° 312-2011/MINSA, a efecto de brindar una solución a la problemática originada por el insuficiente número de médicos ocupacionales a nivel nacional para atender los requerimientos de la Ley N° 29783, Ley de Seguridad y Salud en el Trabajo;

Que, el literal a) del artículo 48° del Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, aprobado por Decreto Supremo N° 023-2005-SA y sus modificatorias, establece que la Dirección General de Salud Ambiental es el órgano técnico normativo en los aspectos relacionados, entre otros, a la salud ocupacional, estando a cargo de proponer y hacer cumplir la política nacional de salud ambiental, a fin de controlar los agentes contaminantes y mejorar las condiciones ambientales para la protección de la salud de la población;

Que, con el documento del visto, la Dirección General de Salud Ambiental ha propuesto la modificación del numeral 6.6.1 del Documento Técnico: "Protocolos de Exámenes Médicos Ocupacionales y Guías de Diagnóstico de los Exámenes Médicos Obligatorios por Actividad", aprobado por Resolución Ministerial N° 312-2011/MINSA, e incluido otras disposiciones, a fin de atender la problemática descrita precedentemente;

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

Con la opinión favorable de la Dirección General del Desarrollo de Recursos Humanos y del Instituto Nacional de Salud;

Con el visado del Jefe del Instituto Nacional de Salud, del Director General de la Dirección General de Gestión del Desarrollo de Recursos Humanos, de la Directora General (e) de la Dirección General de Salud Ambiental, de la Directora General de la Oficina General de Asesoría Jurídica y del Viceministro de Salud;

De conformidad con lo previsto en el Decreto Legislativo N° 1161, que aprueba la Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud;

SE RESUELVE:

Artículo 1º.- Modificar el numeral 6.6.1 del Documento Técnico: "Protocolos de Exámenes Médicos Ocupacionales y Guías de Diagnóstico de los Exámenes Médicos Obligatorios por actividad", aprobado mediante Resolución Ministerial N° 312-2011/MINSA, por el siguiente texto:

“6.6 CONFIDANCIA DE LA VIGILANCIA DE LA SALUD DE LOS TRABAJADORES

La Vigilancia de la Salud de los Trabajadores que incluye la realización de los exámenes médico ocupacionales, atención, notificación y registro de los acontecimientos relacionados a la salud de los trabajadores es un acto médico y debe cumplir con las siguientes condiciones:

6.6.1 Debe estar a cargo de un:

a) Médico Cirujano con segunda especialidad en Medicina Ocupacional y Medio Ambiente, o Medicina del Trabajo, debidamente titulado, colegiado y habilitado por el Colegio Médico del Perú; o,

b) Médico Cirujano con Maestría en Salud Ocupacional o Maestría en Salud Ocupacional y Ambiental o Maestría en Medicina Ocupacional y Medio Ambiente, debidamente colegiado y habilitado por el Colegio Médico del Perú.

(...)

Artículo 2°.- Excepcionalmente por un plazo de tres (3) años contados a partir del día siguiente de la publicación de la presente Resolución Ministerial, los profesionales Médicos Cirujanos que no cuenten con los requisitos señalados en el artículo precedente, deberán cumplir con cualquiera de los siguientes requisitos:

a) Médico cirujano colegiado y habilitado por el Colegio Médico del Perú, egresado de la Maestría en Salud Ocupacional o Maestría en Salud Ocupacional y Ambiental o Maestría en Medicina Ocupacional y Medio Ambiente, con un mínimo de un (1) año de experiencia en medicina del trabajo o salud ocupacional.

b) Médico cirujano colegiado y habilitado por el Colegio Médico del Perú con Diplomado en Salud Ocupacional de un mínimo de treinta y seis (36) créditos, expedido por una Escuela o Facultad de Medicina o de Ciencias de la Salud de una universidad pública o privada; con un mínimo de tres (3) años de experiencia en medicina del trabajo o salud ocupacional.

Para efecto de sustentar la experiencia en medicina del trabajo o salud ocupacional, se deberá presentar cualquier de los siguientes documentos:

1. Constancia de haber desarrollado la vigilancia de la salud de los trabajadores (precisando la actividad/función que realizó) en establecimientos de salud públicos y/o privados, debidamente registrados y categorizados por la autoridad de salud competente.

2. Constancia de haber desarrollado la vigilancia de la salud de los trabajadores en una empresa o entidad productiva o de servicios, pública y/o privada. Para este efecto el establecimiento (unidad o área) de salud propio de la empresa o entidad donde se haya realizado la

actividad de vigilancia de la salud de los trabajadores debe encontrarse registrada y categorizada por la autoridad de salud competente.

Artículo 3°.- Adicionalmente a lo establecido en el artículo 2° de la presente Resolución, los profesionales Médicos Cirujanos deberán aprobar un curso que incluya pruebas funcionales en Salud Ocupacional, con un mínimo de cuarenta y ocho (48) horas, dictado y certificado por una universidad pública o privada con Escuela o Facultad de Medicina o de Ciencias de la Salud o por el Instituto Nacional de Salud en coordinación con la Dirección General de Salud Ambiental.

Artículo 4°.- La Dirección General de Gestión del Desarrollo de Recursos Humanos, en coordinación con la Dirección General de Salud Ambiental, el Instituto Nacional de Salud y la Oficina General de Planeamiento y Presupuesto elaborará en un plazo máximo de sesenta (60) días, el perfil de competencias del médico ocupacional, el cual será aprobado mediante Resolución Ministerial.

Artículo 5°.- Los profesionales médicos comprendidos en los artículos 1° y 2° de la presente Resolución Ministerial participarán en las actividades de seguridad y salud en el trabajo de la empresa o entidad que involucren la prevención de accidentes de trabajo, incidentes peligrosos, enfermedades relacionadas al trabajo, enfermedades profesionales y principalmente la vigilancia de la salud de los trabajadores a través del diagnóstico precoz e igualmente el asesoramiento para la reinserción laboral del trabajador. La calificación médica de incapacidad de las enfermedades profesionales con carácter indemnizatorio se realizará de conformidad con lo normado por el Ministerio de Salud.

Artículo 6°.- Encargar a la Dirección General de Salud Ambiental y al Instituto Nacional de Salud la difusión de lo aprobado mediante la presente Resolución Ministerial.

Artículo 7°.- Dejar subsistentes todas las demás disposiciones del Documento Técnico: “Protocolos de Exámenes Médicos Ocupacionales y Guías de Diagnóstico de los Exámenes Médicos Obligatorios por Actividad”, aprobado por Resolución Ministerial N° 312-2011/MINSA.

Artículo 8°.- Encargar a la Oficina General de Comunicaciones la publicación de la presente Resolución Ministerial en el Portal Institucional del Ministerio de Salud, en la dirección: http://www.minsa.gob.pe/transparencia/dge_normas.asp.

Regístrese, comuníquese y publíquese.

MIDORI DE HABICH ROSPIGLIOSI
Ministra de Salud

1033876-1