

APRUEBAN 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

Con fecha 27 de febrero de 2021, mediante **DECRETO SUPREMO N° 010-2021-SA**, **aprueban 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.**

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.

Al respecto, los principales puntos a tomar en cuenta son los siguientes:

ÁMBITO DE APLICACIÓN

- 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.
- 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.
- 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.

ESTÁNDARES DE CALIDAD DEL OXÍGENO MEDICINAL

- 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.
- 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.
- 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.
- 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.

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

- 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.
- 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

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.

OBLIGACIÓN DE LAS IPRESS DE INFORMAR SOBRE EL OXÍGENO MEDICINAL

- 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.
- 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.

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, dotándoseles de los recursos necesarios para su operatividad y sostenibilidad.

DISTRIBUCIÓN DE OXÍGENO MEDICINAL

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

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

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

REGISTRO NACIONAL DE PRODUCTORES Y COMERCIALIZADORES DE OXÍGENO MEDICINAL

- **Se crea 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.**
- **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.**

TRANSPARENCIA DE LA INFORMACIÓN

- **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.**
- **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.**

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

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

- **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.

- **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.

- **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.

- **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.

- **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, a través del aplicativo informático dispuesto por el Ministerio de Salud para dicho fin.

- **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 presente reglamento.

DENUNCIAS DE ACTOS IRREGULARES

- 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.
- 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.

Para mayor información del Decreto, ingresar al siguiente [enlace](#).

En caso de requerir mayor información, contactarnos al siguiente correo: alertalegal@sni.org.pe