

# REGLAMENTO DE ORGANIZACIÓN Y FUNCIONES INSTITUTO NACIONAL DE SALUD - INS

## SECCIÓN PRIMERA

### TÍTULO I. DISPOSICIONES GENERALES

#### Artículo 1.- Naturaleza jurídica

El Instituto Nacional de Salud (INS) es un Organismo Público Técnico Especializado, con personería jurídica de derecho público interno y con autonomía funcional, administrativa, económica y financiera en el ejercicio de sus atribuciones. Constituye un pliego presupuestal.

#### Artículo 2.- Adscripción

El Instituto Nacional de Salud (INS) se encuentra adscrito al Ministerio de Salud.

#### Artículo 3.- Jurisdicción

El INS ejerce su jurisdicción a nivel nacional, tiene su domicilio legal y sede principal en la ciudad de Lima, pudiendo establecer órganos desconcentrados en cualquier lugar del país.

#### Artículo 4.- Competencias y funciones generales

##### 4.1 Competencias

El INS, en materia de salud, es competente a nivel nacional en:

- 4.1.1 Investigación en salud, innovación en salud y tecnologías en salud;
- 4.1.2 Epidemias, vigilancia epidemiológica e inteligencia sanitaria,

Las competencias asignadas comprenden a los siguientes ámbitos de la salud pública:

- a) La prevención y control de las enfermedades transmisibles y no transmisibles
- b) La alimentación, nutrición y tecnologías alimentarias.
- c) La salud ocupacional y protección del ambiente centrado en la salud de las personas.
- d) La interculturalidad en salud y la medicina tradicional y complementaria
- e) La producción de biológicos y bienes de importancia estratégica en salud pública.
- f) El control de calidad de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios

##### 4.2 Funciones Generales:

El INS tiene las siguientes Funciones Generales:

- a) Proponer políticas, estrategias y normas técnicas en su ámbito de competencias, tomando en cuenta, entre otros enfoques, los de derechos humanos, género, interculturalidad con énfasis en la pertinencia cultural y lingüística, discapacidad y de desarrollo territorial.
- b) Normar las actividades en el ámbito de la investigación, innovación y tecnologías en salud; y en epidemias, vigilancia epidemiológica e inteligencia sanitaria; en el marco de su competencia.
- c) Desarrollar y difundir la investigación y la tecnología en salud en sus ámbitos de intervención.



- d) Promover y desarrollar la investigación, transferencia tecnológica e innovación en salud con la participación de las instituciones públicas, privadas y del sector académico, nacional e internacional, en el marco de lo establecido en la Política Nacional de Salud y la Política Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación.
- e) Generar y difundir evidencias e información científica en salud que contribuyan a las acciones e intervenciones de salud pública.
- f) Gestionar y desarrollar los procesos de vigilancia epidemiológica e inteligencia sanitaria.
- g) Desarrollar la vigilancia basada en laboratorios, y vigilancia especializada en sus ámbitos de intervención, para la prevención y control de las enfermedades.
- h) Normar y efectuar conducción técnica de las Redes de Laboratorios de Salud Pública.
- i) Regular, brindar asistencia técnica, autorizar y supervisar los ensayos clínicos que se realizan en el país.
- j) Realizar control de la calidad de alimentos fortificados y alimentos de los programas sociales supervisando las plantas de preparación, y autorizar el empleo de micronutrientes para la fortificación de harinas.
- k) Desarrollar prestaciones especializadas que contribuyen a la salud ocupacional y la protección del ambiente para la salud.
- l) Promover la medicina tradicional y complementaria; y su articulación con la medicina convencional, fortaleciendo la Interculturalidad en salud.
- m) Investigar, desarrollar y producir bienes de importancia estratégica para la salud pública y productos biológicos para la prevención y control de las enfermedades.
- n) Desarrollar, producir y prestar servicios especializados para la salud pública.
- o) Controlar la calidad de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.
- p) Autorizar y supervisar a las entidades públicas y privadas, para pertenecer a la Red de Laboratorios de Control de Calidad.
- q) Revisar y evaluar tecnologías en salud, y realizar evaluaciones y reportes de políticas de salud para la toma de decisiones.
- r) Promover y contribuir al desarrollo de programas de formación, especialización, perfeccionamiento y capacitación en salud pública, en coordinación con la Escuela Nacional de Salud Pública (ENSAP) del Ministerio de Salud.
- s) Atender la prestación de servicios especializados que soliciten las Instituciones Administradoras de Fondos de Aseguramiento en Salud (IAFAS) públicas, privadas o mixtas, suscribiendo los convenios correspondientes.
- t) Otorgar campos clínicos para rotaciones de Residentado Médico y de otras profesiones de la salud, suscribiendo los convenios correspondientes.
- u) Otras funciones que le correspondan de acuerdo con ley.



#### **Artículo 5.- Base legal**

Las normas sustantivas que establecen las competencias y funciones generales del INS son:

- a) Constitución Política del Perú.
- b) Ley N° 26842, Ley General de Salud.
- c) Ley N° 27658, Ley Marco de la Modernización de la Gestión del Estado
- d) Ley N° 29158, Ley Orgánica del Poder Ejecutivo,
- e) Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.
- f) Ley N° 29783, Ley de Seguridad y Salud en el Trabajo y su Reglamento.
- g) Ley N° 30224, Ley que crea el Sistema Nacional para la Calidad y el Instituto Nacional de Calidad.

- h) Ley 30423 "Ley que establece medidas para fortalecer la autoridad de salud de nivel nacional, con el fin de garantizar la prevención, control de riesgos y enfermedades de la población" y su Reglamento.
- i) Decreto Legislativo N° 1062, Ley de la Inocuidad Alimentaria.
- j) Decreto Legislativo N° 1155, dicta medidas destinadas a mejorar la calidad del servicio y declara de interés público el mantenimiento de infraestructura y el equipamiento en los establecimientos de salud a nivel nacional.
- k) Decreto Legislativo N° 1156, que dicta medidas destinadas a garantizar el servicio público de salud en los casos en que exista un riesgo elevado o daño a la salud y la vida de las poblaciones.
- l) Decreto Legislativo N° 1161, Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud.
- m) Decreto Legislativo N° 1504, Decreto legislativo que fortalece al Instituto Nacional de Salud para la prevención y control de las enfermedades.
- n) Decreto Supremo N° 014-2011-SA Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos.
- o) Decreto Supremo N° 016-2011-SA, aprueban Reglamento para el registro, control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios
- p) Decreto Supremo N° 016-2018-SA, que aprueba el Reglamento que regula la expedición del certificado de liberación de lote de productos biológicos: Vacunas o derivados de plasma humano.



## TÍTULO II. PRIMER NIVEL ORGANIZACIONAL

### 01. ÓRGANOS DE LA ALTA DIRECCIÓN

#### Artículo 6.- Órganos de la Alta Dirección

Constituyen órganos de la Alta Dirección del INS, los siguientes:

- 01.1 Consejo Directivo;
- 01.2 Presidencia Ejecutiva; y
- 01.3 Gerencia General.



#### Artículo 7.- Consejo Directivo

El Consejo Directivo es el máximo órgano de dirección de la entidad. Le corresponde planificar y aprobar las políticas institucionales en las materias de competencia del INS y en los asuntos de administración interna.



#### Artículo 8.- Funciones del Consejo Directivo

Son funciones del Consejo Directivo las siguientes:

- a) Establecer y aprobar los lineamientos, planes y la política general de la institución.
- b) Proponer al Ministerio de Salud la aprobación de políticas públicas y proyectos de reglamentos en materias bajo el ámbito de competencia del INS.
- c) Aprobar y proponer las normas y estrategias para el cumplimiento de las disposiciones y los objetivos de la normatividad vinculada a la investigación, innovación y tecnologías en salud; epidemias, vigilancia epidemiológica e inteligencia sanitaria.
- d) Realizar el seguimiento al cumplimiento de políticas de salud pública que requieren la participación de las entidades del Estado, a nivel intersectorial, intergubernamental, en el marco de las competencias del INS.
- e) Aprobar los lineamientos para el desarrollo de actividades de investigación e innovación en materias del ámbito del INS.

- f) Aprobar el Reglamento Interno del Consejo Directivo.
- g) Aprobar la memoria anual de la gestión de la entidad.
- h) Las demás que se deriven de sus fines y le sean atribuidas por normativa expresa.

#### **Artículo 9.- Presidencia Ejecutiva**

La Presidencia Ejecutiva es el órgano de Alta Dirección que actúa como máxima autoridad de la entidad, responsable de supervisar la correcta marcha institucional. Está a cargo del/de la Presidente/a Ejecutivo/a, quien es el titular del pliego y ejerce la representación institucional.

#### **Artículo 10.- Funciones de la Presidencia Ejecutiva**

Son funciones de la Presidencia Ejecutiva, las siguientes:

- a) Representar al INS ante los organismos públicos y privados, nacionales e internacionales.
- b) Cumplir y hacer cumplir los acuerdos del Consejo Directivo.
- c) Designar, suspender y cesar a los titulares de las unidades orgánicas y desconcentradas de la institución.
- d) Velar por el adecuado manejo de los recursos.
- e) Promover la prestación de servicios de calidad a través de una gestión administrativa eficiente.
- f) Aprobar el plan de gestión institucional y las políticas de administración, personal, finanzas y relaciones institucionales.
- g) Emitir directivas y resoluciones en el ámbito de su competencia.
- h) Suscribir convenios con instituciones públicas o privadas, nacionales o extranjeras, que permitan el cumplimiento de sus fines y facultades, dentro del marco de sus competencias.
- i) Presentar al Consejo Directivo los proyectos de Reglamento en materia de competencia del INS.
- j) Proponer al Ministerio de Salud el Reglamento de Organización y Funciones, el Texto Único de Procedimientos Administrativos y demás instrumentos de gestión.
- k) Proponer al Consejo Directivo la memoria anual de la gestión de la entidad.
- l) Aprobar el proyecto de presupuesto y el Plan Estratégico Institucional con arreglo a las disposiciones legales sobre la materia.
- m) Aceptar legados, donaciones y otras liberalidades que se hagan en favor de la institución.
- n) Informar y coordinar de manera permanente con el Ministerio de Salud y sus órganos, la situación derivada de la vigilancia epidemiológica en salud pública y la inteligencia sanitaria.
- o) Proponer la respuesta inmediata, articulada y oportuna ante una situación de brote, epidemia o pandemia e informar y coordinar con el Ministerio de Salud y sus órganos.
- p) Monitorear la organización, dirección y ejecución de las medidas de respuesta efectivas e inmediatas de carácter temporal, en situación de emergencia sanitaria coordinando con los gobiernos regionales y locales y los órganos competentes del Ministerio de Salud.
- q) Aprobar el Plan Anual de Contrataciones, el Plan Operativo Institucional u otros en el ámbito de su competencia.
- r) Aprobar los proyectos de cooperación internacional reembolsable y no reembolsable, e informar en el Consejo Directivo, en el marco de la normatividad vigente y en coordinación con el órgano competente del Ministerio de Salud.
- s) Suscribir contratos con personas naturales o jurídicas nacionales o internacionales, dentro del marco normativo vigente.
- t) Autorizar los viajes de los funcionarios y personal del INS por razones de servicios, de conformidad a la normatividad de la materia; salvo las situaciones de emergencia y con acuerdo del Consejo Directivo en los viajes internacionales no programados.



- u) Convocar y presidir las sesiones del Consejo Directivo y determinar los asuntos a ser incorporados en la Agenda, así como supervisar a través de la Gerencia General, el cumplimiento de sus acuerdos.
- v) Conducir la implementación del Sistema de Control Interno de acuerdo a lo estipulado en la normativa sobre la materia, estando facultado para emitir las normas específicas.
- w) Delegar las funciones no privativas de la presidencia ejecutiva cuando lo considere conveniente, otorgando los poderes necesarios, dentro de los límites legales.
- x) Ejercer las demás funciones y atribuciones que se le asigne por normativa expresa.

#### **Artículo 11.- Gerencia General**

La Gerencia General es el órgano de Alta Dirección, definida como máxima autoridad de la gestión administrativa de la entidad, actúa como nexo de coordinación entre la Alta Dirección y los órganos de asesoramiento y de apoyo. Conduce la gestión de los sistemas administrativos en la institución y los sistemas funcionales que le son asignados. Está a cargo del/de la Gerente/a General, de quien dependen los órganos de administración interna

#### **Artículo 12.- Funciones de la Gerencia General**

Son funciones de la Gerencia General, las siguientes:

- a) Dirigir, coordinar y supervisar a los órganos de administración interna del INS y el funcionamiento de los sistemas administrativos a su cargo; en concordancia con los lineamientos de la política del Sector y sus objetivos institucionales.
- b) Asesorar a la Presidencia Ejecutiva en la gestión de los sistemas administrativos y en las materias de su competencia.
- c) Proponer a la Presidencia Ejecutiva los lineamientos y normas de administración interna, para su aprobación.
- d) Aprobar normas y otros documentos e instrumentos de gestión interna relativos a la gestión administrativa de la Entidad para el cumplimiento de los órganos del INS; así como aquellas cuya emisión le haya sido delegada por la Presidencia Ejecutiva.
- e) Aprobar la prestación de servicios especializados que sean requeridos por las Instituciones Administradoras de Fondos de Aseguramiento en Salud (IAFAS) públicas, privadas o mixtas, así como el otorgamiento de campos clínicos para rotaciones de Residentado Médico y de otras profesiones de la salud, proponiendo a la Presidencia Ejecutiva los convenios respectivos
- f) Supervisar la actualización permanente del Portal Institucional y del Portal de Transparencia de INS, así como la atención de las solicitudes de acceso a la información pública, conforme a la legislación de la materia.
- g) Coordinar y supervisar las acciones de seguridad y defensa nacional y gestión del riesgo de desastres, y las acciones de defensa civil, que se desarrollan en la entidad, así como los procesos de gestión documentaria, comunicación e imagen institucional, cooperación técnica nacional e internacional, atención al ciudadano, de conformidad con la normatividad vigente.
- h) Conducir las labores de promoción de la integridad y ética institucional, de conformidad con la normatividad vigente.
- i) Conducir y coordinar dentro del INS, la efectiva realización del análisis de calidad regulatoria de procedimientos administrativos e informar a la Presidencia Ejecutiva.
- j) Supervisar el cumplimiento de los procesos internos del INS, incluyendo el Sistema de Gestión de Calidad.
- k) Realizar las acciones pertinentes para el cumplimiento de los pedidos de información formulados por el Congreso de la República para la atención oportuna de los pedidos de opinión solicitados al INS.
- l) Cumplir y hacer cumplir los acuerdos y disposiciones que emita el Consejo Directivo y la Presidencia Ejecutiva del INS.



- m) Recibir, gestionar, sistematizar y realizar el seguimiento a las denuncias presentadas a la entidad sobre actos de corrupción, proponiendo protocolos de atención para la protección al denunciante.
- n) Proponer a la Presidencia Ejecutiva la aprobación de códigos de conducta, protocolos para la gestión de conflicto de interés y pactos de integridad.
- o) Supervisar la sistematización y publicación de la documentación oficial y dispositivos legales que emanen de INS.
- p) Supervisar la implementación de los principios y normas de gobierno abierto, gobierno digital y transformación digital para todos los procedimientos institucionales.
- q) Resolver, en segunda instancia administrativa, los recursos impugnativos interpuestos contra las resoluciones expedidas por la Oficina de Gestión de Recursos Humanos.
- r) Conducir la planificación, programación, ejecución y supervisión de las acciones de movilización, seguridad y defensa nacional, que se desarrollan en la Entidad, incluyendo la gestión prospectiva y correctiva del riesgo de desastres.
- s) Planificar, ejecutar, efectuar seguimiento y evaluación del Sistema de Control Interno.
- t) Emitir resoluciones en los asuntos de su competencia y de aquellos temas que le sean delegados.
- u) Las demás funciones que le sean asignadas por el Consejo Directivo, la Presidencia Ejecutiva del INS y aquellas que le sean atribuidas por normativa expresa.

## 02. ÓRGANO DE CONTROL

### Artículo 13.- Órgano de Control Institucional (OCI)

Es el órgano conformante del Sistema Nacional de Control, responsable de llevar a cabo el control gubernamental en la entidad, para la correcta y transparente gestión de sus recursos y bienes, cautelando la legalidad y eficiencia de sus actos y operaciones, así como, el logro de sus resultados, mediante realización de servicios de control (simultáneo y posterior) y servicios relacionados, conforme a las disposiciones de la Ley y las que emita la Contraloría, como ente técnico rector del Sistema. Está a cargo de un Jefe.

El OCI mantiene una relación funcional con la Contraloría, por lo que el Jefe y personal del OCI tienen obligación de ejercer sus funciones con sujeción a la normativa y a las disposiciones que emita la Contraloría en materia de control gubernamental.

### Artículo 14.- Funciones del Órgano de Control Institucional

El OCI tiene las siguientes funciones:

- a) Formular en coordinación con las unidades orgánicas competentes de la Contraloría, el Plan Anual de Control, de acuerdo a las disposiciones que sobre la materia emita la Contraloría.
- b) Formular y remitir para aprobación del órgano desconcentrado o de la unidad orgánica a cuyo ámbito de control pertenece, la propuesta de la carpeta de servicio correspondiente al servicio de control posterior a ser realizado, de acuerdo a los lineamientos y normativa aplicable.
- c) Comunicar el inicio de los servicios de control gubernamental al Titular de la entidad cuando corresponda.
- d) Ejercer el control gubernamental conforme a las disposiciones establecidas en la Ley, las Normas Generales de Control Gubernamental y demás normativa emitida por la Contraloría.
- e) Formular y aprobar o remitir para aprobación del órgano desconcentrado o de la unidad orgánica de la Contraloría del cual depende, según corresponda, los informes resultantes de los servicios de control gubernamental; así como, luego de su aprobación, realizar la notificación correspondiente, de acuerdo a los lineamientos y normativa aplicable.



- f) Elaborar la Carpeta de Control y remitirla al órgano desconcentrado o a la unidad orgánica de la Contraloría a cuyo ámbito de control pertenece el OCI, para su comunicación al Ministerio Público, conforme a las disposiciones emitidas por la Contraloría.
- g) Recibir y atender o de corresponder, derivar las denuncias que presentan las personas naturales o jurídicas, de acuerdo a la normativa aplicable.
- h) Realizar los servicios de control gubernamental, respecto a las denuncias evaluadas que les sean derivadas, de acuerdo a los lineamientos y normativa aplicable.
- i) Ejecutar el seguimiento a la implementación de las recomendaciones, así como de las acciones preventivas o correctivas que adopte la entidad, a partir de los informes resultantes de los servicios de control conforme a la normativa específica que para tal efecto emite la Contraloría.
- j) Realizar el registro oportuno en los sistemas informáticos establecidos por la Contraloría, de la información sobre avances de los servicios de control gubernamental a su cargo, así como de los informes resultantes de dichos servicios.
- k) Analizar las solicitudes de servicios de control gubernamental, que incluye pedidos de información presentados por el Congreso de la República de acuerdo a los lineamientos y normativa aplicable.
- l) Apoyar a las comisiones auditoras, comisiones de control, equipos o personal que designe la Contraloría para la realización de los servicios de control gubernamental en la entidad en la cual se encuentra el OCI, de acuerdo a disponibilidad de su capacidad operativa.
- m) Realizar las acciones que disponga la Contraloría respecto a la implementación de Sistema de Control Interno en la entidad, de acuerdo a la normativa aplicable.
- n) Coadyuvar con la ejecución de las actividades de audiencias públicas y participación ciudadana desarrolladas en su ámbito de competencia.
- o) Cumplir con los encargos asignados en normas con rango a Ley o norma ámbito nacional con rango o fuerza de ley, así como los asignados en los reglamentos, directivas, manuales, procedimientos y demás normativa emitida por la Contraloría.
- p) Cumplir diligente y oportunamente con los encargos y requerimientos que formula la Contraloría.
- q) Mantener ordenados, custodiados y a disposición de la Contraloría durante diez (10) años los informes resultantes de los servicios de control gubernamental, documentación de control o papeles de trabajo, denuncias recibidas y en general toda documentación relativa a las funciones del OCI, luego de los cuales quedan sujetos a las normas de archivo vigente para el sector público.
- r) Remitir a la Contraloría el acervo documentario de OCI respecto a los servicios de control gubernamental, en caso se desactive o extinga la entidad en el cual el OCI desarrolla funciones.
- s) Mantener en reserva y confidencialidad la información y resultados obtenidos en el ejercicio de sus funciones.
- t) Otras que establezca la Contraloría.



### TÍTULO III. SEGUNDO NIVEL ORGANIZACIONAL

#### 03. ADMINISTRACIÓN INTERNA: ÓRGANOS DE ASESORAMIENTO

##### Artículo 15.- Órganos de Asesoramiento

Constituyen órganos de asesoramiento del INS los siguientes:

- 03.1 Oficina de Asesoría Jurídica.
- 03.2 Oficina de Planeamiento, Presupuesto y Modernización.

#### **Artículo 16.- Oficina de Asesoría Jurídica**

La Oficina de Asesoría Jurídica es el órgano de asesoramiento responsable de asesorar, absolver consultas y emitir opinión en asuntos de carácter jurídico – legal a la Alta Dirección y los demás órganos de INS. Depende jerárquicamente de la Gerencia General.

#### **Artículo 17.- Funciones de la Oficina de Asesoría Jurídica**

Son funciones de la Oficina de Asesoría Jurídica las siguientes:

- a) Asesorar a la Alta Dirección y órganos de la entidad sobre asuntos de carácter jurídico-legal que se le encomiende.
- b) Emitir opinión y absolver las consultas sobre los asuntos de carácter jurídico-legal que le sean formulados.
- c) Emitir opinión cuando expresamente lo señale una disposición legal.
- d) Evaluar, emitir opinión y visar cuando corresponda, los dispositivos normativos, convenios y actos resolutive celebrados entre la entidad y terceros, que se suscriben en representación de la entidad debiendo contar previamente con el/los informe/s elaborado/s por las instancias correspondientes.
- e) Compendiar, concordar, sistematizar y difundir la legislación y normativa relacionada con el INS.
- f) Emitir opinión jurídico-legal sobre los recursos administrativos y quejas que se resuelven en última instancia administrativa, en los casos que correspondan.
- g) Evaluar o participar en la formulación de proyectos normativos que se sometan a su consideración por la Alta Dirección del INS, dentro del marco legal vigente
- h) Brindar apoyo a la Procuraduría Pública del Sector Salud respecto a la defensa jurídica de la entidad, cuando le sea requerido por la Alta Dirección.
- i) Las demás funciones que le asigne la Gerencia General en el marco de sus competencias o aquellas que le corresponda por norma expresa.



#### **Artículo 18.- Oficina de Planeamiento, Presupuesto y Modernización**

La Oficina de Planeamiento, Presupuesto y Modernización es el órgano de asesoramiento responsable de asesorar a la Alta Dirección y órganos del INS, en los asuntos relacionados a la conducción de los procesos y actividades referidos a los sistemas administrativos de planeamiento estratégico, presupuesto público, inversión pública y modernización de la gestión pública; así como elaboración de documentos de gestión institucional, implementación, supervisión y control de la gestión de la calidad, así como de estadística institucional. Depende jerárquicamente de la Gerencia General.

#### **Artículo 19.- Funciones de la Oficina de Planeamiento Presupuesto y Modernización**

Son funciones de la Oficina de Planeamiento, Presupuesto y Modernización las siguientes:

- a) Planear, organizar, dirigir, ejecutar y controlar, en el ámbito institucional, los procesos referidos a los Sistemas Administrativos de Planeamiento Estratégico, Presupuesto Público y Modernización; así como los de gestión de la calidad, y de estadística institucional.
- b) Proponer y aprobar directivas y normas de aplicación en el ámbito institucional relacionadas con los Sistemas Administrativos de Presupuesto Público, Planeamiento Estratégico y Modernización, así como los relacionados a la gestión de la calidad y de Estadística.
- c) Conducir el proceso de formulación, consolidación, actualización y evaluación del Plan Estratégico Institucional y Plan Operativo Institucional, en el marco de las normas y lineamientos del Sistema Nacional de Planeamiento Estratégico
- d) Asesorar, coordinar y conducir los procesos de análisis, monitoreo y difusión de la información estadística del INS, en concordancia con la normativa vigente, que contribuya al planeamiento institucional.

- e) Evaluar y proponer el Proyecto de Presupuesto Institucional Anual con una perspectiva de programación multianual y gestionar la aprobación del Presupuesto Institucional de Apertura (PIA).
- f) Gestionar la aprobación de la Programación de Compromisos Anualizada (PCA) de la entidad.
- g) Realizar el seguimiento de la ejecución presupuestal del pliego institucional, elaborando proyecciones de gastos y de avance de metas financieras.
- h) Realizar la conciliación semestral y anual del marco legal del presupuesto de la entidad.
- i) Conducir la formulación de proyectos y estudios sobre equipamiento e infraestructura estratégica para el desarrollo de los procesos misionales de la entidad.
- j) Proponer a la alta dirección los proyectos, estudios, documentos, expedientes y sustentos técnicos sobre equipamiento e infraestructura estratégica, para su aprobación.
- k) Asesorar las acciones institucionales para la Programación Multianual de Inversiones, de acuerdo a las normas y lineamientos técnicos sobre la materia.
- l) Conducir el desarrollo de las acciones referidas al Sistema Nacional de Programación Multianual y Gestión de Inversiones
- m) Dirigir el proceso de modernización de la gestión institucional de acuerdo a las normas y lineamientos técnicos sobre la materia.
- n) Emitir opinión técnica respecto a los documentos de gestión de la entidad, así como de sus órganos desconcentrados
- o) Promover, asesorar y participar en la formulación de la gestión de procesos, simplificación administrativa y demás materias comprendidas en el sistema administrativo de modernización de la gestión pública.
- p) Asesorar, coordinar y conducir los procesos de Gestión de la Calidad y mejora continua a nivel institucional, así como el monitoreo y control de su cumplimiento por parte de los órganos del INS.
- q) Asesorar, coordinar, supervisar y evaluar la certificación y acreditación de la calidad de los procesos del sistema integrado de gestión de la Entidad
- r) Emitir opinión técnica referida a los Sistemas Administrativos de Planeamiento Estratégico, Presupuesto Público y Modernización; así como de gestión de la calidad, Estadística y otras en el ámbito de su competencia.
- s) Expedir resoluciones en las materias de los Sistemas Administrativos de Planeamiento Estratégico, Presupuesto Público y Modernización; así como gestión de la calidad y otras del ámbito de su competencia.
- t) Las demás funciones que le asigne la Gerencia General en el marco de sus competencias o aquellas que le corresponda por norma expresa.



V. SUÁREZ



A. CHÁVARRY C.



J. AYO

#### 04. ADMINISTRACIÓN INTERNA: ÓRGANOS DE APOYO

##### Artículo 20.- Órganos de Apoyo

Constituyen órganos de apoyo del INS los siguientes:

- 04.1. Oficina de Administración.
- 04.2. Oficina de Gestión de Recursos Humanos.
- 04.3. Oficina de Tecnologías de la Información y Comunicaciones

##### Artículo 21.- Oficina de Administración

La Oficina de Administración es el órgano de apoyo responsable de planificar, organizar, dirigir, ejecutar, controlar y supervisar los procesos y actividades referidos a los sistemas administrativos de abastecimiento, tesorería, contabilidad y endeudamiento público. Depende jerárquicamente de la Gerencia General.

## Artículo 22.- Funciones de la Oficina de Administración

Son funciones de la Oficina de Administración las siguientes:

- a) Planear, organizar, dirigir, ejecutar y controlar, en el ámbito institucional, los procesos técnicos de los Sistemas Administrativos vinculados a la gestión de abastecimiento, contabilidad, tesorería y endeudamiento público.
- b) Proponer y aprobar directivas y normas de aplicación en el ámbito institucional relacionadas con los Sistemas Administrativos de gestión de abastecimiento, contabilidad, tesorería y endeudamiento público
- c) Suscribir contratos y/o convenios relacionados a la adquisición de bienes, contratación de servicios, ejecución de obras y otros de su competencia
- d) Supervisar la administración de los bienes muebles e inmuebles de la entidad, así como del control y la actualización del margen de los mismos.
- e) Proponer, gestionar, emitir y ejecutar los actos de adquisición, administración, disposición, registro y supervisión de los bienes de la entidad.
- f) Conducir, monitorear y supervisar la gestión de la implementación y mantenimiento de los equipos e Infraestructura estratégica de la entidad
- g) Conducir la gestión de los Fondos Públicos provenientes del endeudamiento público, conforme a las disposiciones del Sistema Nacional de Endeudamiento Público
- h) Supervisar el control patrimonial y custodia de los activos y de los bienes en almacén.
- i) Administrar los recursos financieros en concordancia con el Plan Estratégico Institucional, el Plan Operativo Institucional y el Presupuesto Institucional, así como informar oportuna y periódicamente a la Alta Dirección y a las entidades competentes sobre la situación financiera de la entidad.
- j) Dirigir y supervisar la formulación de los estados financieros y presupuestarios de la entidad.
- k) Participar en coordinación con la Oficina de Planeamiento Presupuesto y Modernización, en las fases de programación y formulación del presupuesto institucional de la entidad, así como conducir su fase de ejecución.
- l) Efectuar el control previo y concurrente de las operaciones administrativas y financieras de la entidad, en cumplimiento de las normas del Sistema Administrativo de Control.
- m) Administrar y mantener actualizado en el ámbito de su competencia el Registro de Declaraciones Juradas de la Contraloría General de la República, de conformidad con la normatividad vigente.
- n) Reportar los resultados alcanzados en la implementación de las medidas de Ecoeficiencia e informar conforme el marco legal vigente en la materia.
- o) Emitir actos administrativos o de administración que correspondan en el marco de las competencias asignadas en la normatividad vigente.
- p) Emitir opinión técnica y absolver consultas en el ámbito de su competencia.
- q) Expedir resoluciones en las materias de su competencia.
- r) Las demás funciones que le asigne la Gerencia General en el marco de sus competencias o aquellas que le corresponda por norma expresa

## Artículo 23.- Oficina de Gestión de Recursos Humanos

La Oficina de Gestión de Recursos Humanos es el órgano de apoyo responsable de conducir, implementar y supervisar todos los procesos referidos al Sistema Administrativo de Gestión de Recursos Humanos. Depende jerárquicamente de la Gerencia General.

## Artículo 24.- Funciones de la Oficina de Gestión de Recursos Humanos

Son funciones de la Oficina de Gestión de Recursos Humanos las siguientes:

- a) Organizar, dirigir y controlar, en el ámbito institucional, los procesos técnicos del Sistema Administrativo de Gestión de Recursos Humanos bajo el marco de las disposiciones emitidas por el ente rector y las normas vigentes



- b) Formular, proponer y aprobar directivas y normas de aplicación en el ámbito institucional relacionadas con el Sistema Administrativo de Gestión de Recursos Humanos.
- c) Conducir, evaluar y supervisar la implementación de los procesos del sistema administrativo de gestión de recursos humanos.
- d) Dirigir, implementar y evaluar los procesos de incorporación y administración del personal hasta su desvinculación, de la gestión de las compensaciones económicas y no económicas, relaciones laborales, seguridad y salud en el trabajo, cultura organizacional, clima laboral, y bienestar social, gestión del rendimiento y capacitación
- e) Supervisar, desarrollar y aplicar iniciativas de mejora continua en los procesos que conforman el sistema de gestión de recursos humanos
- f) Realizar el estudio y análisis cualitativo y cuantitativo de la provisión de personal al servicio de la entidad de acuerdo a las necesidades institucionales
- g) Expedir resoluciones en el ámbito de su competencia.
- h) Suscribir los contratos laborales del personal, convenios de prácticas pre y profesionales; así como, los documentos correspondientes al cese del personal.
- i) Dirigir el proceso de formulación del Presupuesto Analítico de Personal- PAP y/o Cuadro de Asignación de Personal Provisional - CAP/ Cuadro de Puestos de la Entidad – CPE, Manual de Perfiles de Puestos – MPP y demás documentos de gestión interna, en el ámbito de su competencia, de conformidad con el Sistema Administrativo de Gestión de Recursos Humanos.
- j) Supervisar la ejecución del Plan de Desarrollo de las Personas – PDP de la entidad
- k) Conducir y supervisar el Registro Nacional de Sanciones, Destitución y Despedido de la entidad.
- l) Gestionar las acciones necesarias para el funcionamiento e implementación de los procedimientos administrativos disciplinarios que corresponda aplicar a través de la Secretaría Técnica del Procedimiento Administrativo Disciplinario, conforme a la normativa en la materia.
- m) Proponer y/o suscribir convenios en beneficio del personal, en el ámbito de su competencia.
- n) Emitir opinión técnica y absolver consultas en el ámbito de su competencia.
- o) Las demás funciones que le corresponda de acuerdo a las disposiciones legales vigentes y otras que la Gerencia General le asigne.



V. SUÁREZ



A. CHAVARRY C.



J. AYO

#### **Artículo 25.- Oficina de Tecnologías de la Información y Comunicaciones**

La Oficina de Tecnologías de la Información y Comunicaciones, es el órgano de apoyo responsable de planificar, desarrollar, implementar, gestionar y mantener los sistemas de información, infraestructura tecnológica y de comunicaciones, que brinden soporte a las funciones desarrolladas por los diferentes órganos y unidades orgánicas del INS; así como la conducción de actividades vinculadas a la gestión de la seguridad de la información, seguridad digital y la ejecución de acciones en materia de gobierno y transformación digital. Depende jerárquicamente de la Gerencia General.

#### **Artículo 26.- Funciones de la Oficina de Tecnologías de la Información y Comunicaciones**

Son funciones de la Oficina de Tecnologías de la Información y Comunicaciones las siguientes:

- a) Conducir, evaluar y supervisar la implementación de proyectos de tecnologías digitales, gobierno digital u otros mecanismos destinados a mejorar la prestación de servicios digitales.
- b) Formular y proponer lineamientos y directivas de carácter interno en materias de sus competencias y en el marco de las políticas institucionales.

- c) Supervisar el desarrollo de los servicios de soporte técnico de recursos tecnológicos, así como el mantenimiento y la actualización permanente del parque informático y las licencias correspondientes.
- d) Dirigir y supervisar la administración de la plataforma tecnológica y la red de comunicaciones del INS, así como el desarrollo e implementación de aplicaciones informáticas correspondientes a la gestión institucional.
- e) Conducir, proponer, implementar y supervisar la digitalización de los procesos y servicios digitales del INS, referidos a identidad digital, arquitectura digital, interoperabilidad, seguridad digital, gobierno de datos, en el marco de la implementación del gobierno digital, conforme el marco legal vigente en materia de gobierno y transformación digital.
- f) Desarrollar la labor de Secretaría Técnica en el proceso de formulación del Plan de Gobierno Digital - PGD, directivas y demás documentos de gestión interna en el ámbito de su competencia, en el marco de lo establecido en la normativa vigente.
- g) Coordinar con las entidades del sector público y privado para garantizar la interoperabilidad, escalabilidad y seguridad de los sistemas de información, conforme el marco legal vigente en materia de gobierno y transformación digital.
- h) Conducir y coordinar la implementación de los planes o medidas de seguridad de la información de la entidad que permita proteger la información, el software, el hardware y las redes de comunicación de datos, del uso indebido por agentes internos y externos, así como aquellos que aseguren la continuidad de los servicios e infraestructura de las tecnologías de información del INS.
- i) Emitir opinión técnica y absolver consultas en el ámbito de su competencia.
- j) Las demás funciones que le asigne la Gerencia General en el marco de sus competencias o aquellas que le corresponda por norma expresa.



V. SUÁREZ



A. CHAVARRY C.

## 05. ÓRGANOS DE LÍNEA

### Artículo 27.- Órganos de Línea

Constituyen órganos de línea del INS los siguientes:

- 05.1. Dirección de Salud Pública.
- 05.2. Dirección de Laboratorios.
- 05.3. Dirección de Investigación e Innovación en Salud.
- 05.4. Centro de Evaluación de Tecnologías en Salud.



J. AYO

### Artículo 28.- Dirección de Salud Pública

La Dirección de Salud Pública, es el órgano de línea, técnico normativo, responsable de proponer, coadyuvar la formulación e implementación, monitorear y evaluar políticas, normas, intervenciones, prestaciones y servicios referidas a las competencias en epidemias, vigilancia epidemiológica e inteligencia sanitaria y los ámbitos de salud pública asignados al INS, para contribuir a la prevención y control de riesgos y daños de salud en la población. Asimismo, promover la investigación sobre sistemas, políticas de salud e intervenciones estratégicas, que contribuyen a la toma de decisiones en materia de salud pública

La Dirección de Salud Pública, depende jerárquicamente de la Presidencia Ejecutiva.

### Artículo 29.- Funciones de la Dirección de Salud Pública

Son funciones de la Dirección de Salud Pública, las siguientes:

- a) Promover, proponer y coadyuvar la aprobación e implementación de políticas, programas, proyectos, planes y estrategias en epidemias, vigilancia epidemiológica e inteligencia sanitaria, según corresponda, y en los ámbitos de salud pública asignados a la entidad, para contribuir a la prevención y control de riesgos y daños de salud en la población, coordinando cuando corresponda con las instancias del Ministerio de Salud

- b) Normar y emitir lineamientos y documentos técnico normativos en materia de epidemias, vigilancia epidemiológica e inteligencia sanitaria que comprende los ámbitos de salud pública asignados a la entidad, para contribuir a la prevención y control de riesgos y daños de salud.
- c) Promover la evaluación del diseño de las políticas, normas y directivas referidas a los ámbitos de salud pública de la entidad, que contribuye a la toma de decisiones.
- d) Sistematizar evidencia científica y fomentar la traducción del conocimiento que contribuye a la formulación de políticas, normas técnicas, directivas a nivel institucional y del Sistema Nacional de Salud.
- e) Evaluar el diseño e implementación de políticas, intervenciones estratégicas, programas y proyectos en materia de salud pública, y promover la investigación que para ello sea requerida.
- f) Evaluar la implementación de los planes, estrategias, actividades, acciones, normas, lineamientos y documentos técnico normativos en los ámbitos de salud pública de la entidad.
- g) Evaluar la efectividad de las políticas, intervenciones estratégicas, programas y proyectos en materia de salud pública, y promover la investigación que para ello sea requerida
- h) Promover y realizar estudios e investigaciones sobre sistemas, políticas de salud e intervenciones estratégicas, que contribuyen a la toma de decisiones en materia de salud pública.
- i) Evaluar las prestaciones y acciones de vigilancia y otras intervenciones de salud pública que contribuyen a la prevención y control de enfermedades; así como acciones ante amenazas de salud global y actividades de inteligencia sanitaria, referidas a los ámbitos de salud pública de la entidad
- j) Coordinar con los diversos órganos del Ministerio de Salud y del Instituto Nacional de Salud para el desarrollo de las acciones de vigilancia, intervenciones sanitarias y otras acciones de salud pública
- k) Coordinar y monitorear las intervenciones de equipos especializados multidisciplinarios, para responder a las necesidades de salud en el marco de las competencias de la entidad.
- l) Gestionar el observatorio en salud pública
- m) Implementar normas y estrategias para análisis y difusión de información, resultados e informes de estudios referidos a seguimiento y evaluación de los ámbitos de salud pública de la entidad y supervisar su cumplimiento.
- n) Promover, fomentar y contribuir al desarrollo de capacidades, formación, especialización y certificación de recursos humanos de salud, en materia de políticas, normas, evaluación e información en salud, a través de la Escuela Nacional de Salud Pública (ENSAP), instituciones públicas, privadas, universidades, institutos y centros de investigación, nacionales e internacionales, entre otras.
- o) Brindar asistencia técnica a las entidades del Sistema Nacional de Salud, entidades de los diferentes niveles de gobierno, así como entidades privadas, en el marco de sus competencias.
- p) Emitir opinión técnica y absolver consultas, en el marco de sus competencias.
- q) Las demás funciones que le corresponda de acuerdo a las disposiciones legales vigentes y otras que la Presidencia Ejecutiva le asigne.



V. SUÁREZ



A. CHÁVARRY C.



J. AYTA

### Artículo 30.- Dirección de Laboratorios

La Dirección de Laboratorios es el órgano de línea, técnico normativo, responsable de normar y efectuar la conducción técnica de las Redes de Laboratorios de Salud Pública y de establecer los procedimientos y estándares de calidad que permiten el adecuado funcionamiento de los laboratorios referidos a la competencia en tecnologías en salud que comprende a los ámbitos de salud pública asignados al INS, para para contribuir a la salud de la población.

La Dirección de Laboratorios depende jerárquicamente de la Presidencia Ejecutiva.

### Artículo 31.- Funciones de la Dirección de Laboratorios

Son funciones de la Dirección de Laboratorios las siguientes:

- a) Promover, proponer y aprobar, según corresponda, políticas, programas, proyectos, planes y estrategias en materia de laboratorios de salud pública para diagnóstico, investigación y análisis de control de calidad, en los ámbitos de su competencia.
- b) Promover, verificar y aprobar normas, lineamientos y documentos técnico normativos en materia de laboratorios de salud pública para diagnóstico, investigación y análisis de control de calidad, en los ámbitos de su competencia.
- c) Establecer procedimientos y estándares para la calidad y aseguramiento metrológico que contribuye a la prestación de los servicios que brindan los laboratorios de salud en el país
- d) Promover y regular la Redes de articulación y participación de laboratorios de salud públicos y privados que realizan pruebas que contribuyen a la salud pública.
- e) Formular y proponer parámetros y estándares para la acreditación de los laboratorios de salud públicos y privados.
- f) Facultar o delegar a los laboratorios públicos o privados para realizar análisis o pruebas de interés en salud pública.
- g) Monitorear y supervisar la gestión de los laboratorios de salud pública en el ámbito nacional
- h) Administrar el Sistema de Información de resultados de los laboratorios de referencia nacional del INS.
- i) Promover el análisis de desempeño de los laboratorios, que contribuye a la prevención y control de riesgos y daños de importancia en salud pública.
- j) Coordinar y monitorear la aplicación de las Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) y normas de bioseguridad y biocontención en el laboratorio.
- k) Coadyuvar a los laboratorios de los centros nacionales especializados y direcciones del INS para el cumplimiento de sus funciones de investigación, diagnóstico especializado, vigilancia basado en laboratorio y control de calidad, según las necesidades de salud pública.
- l) Coordinar y coadyuvar los procesos de acreditación nacional e internacional de los laboratorios del Instituto Nacional de Salud.
- m) Promover los programas de evaluación externa de la calidad en los laboratorios de salud en el país.
- n) Coadyuvar en la gestión con los órganos de apoyo y asesoramiento para las acciones que aseguran la operatividad y calidad en los laboratorios nacionales de la entidad
- o) Conducir el recojo y análisis de la información referida a resultados de pruebas de laboratorios, asegurando su retroalimentación y difusión, mediante la interoperabilidad de los sistemas de información y medios tecnológicos con las entidades públicas o privadas, que contribuye a la prevención y control de enfermedades, conforme el marco legal vigente en materia de gobierno y transformación digital.
- p) Supervisar la implementación de normas, procedimientos y estándares de calidad en los laboratorios de salud.
- q) Proponer y ejecutar convenios de cooperación referidos a laboratorios para diagnóstico, investigación y control de calidad, con organizaciones del sector público y privado internacionales o nacionales, en coordinación con la Unidad de Cooperación y Asuntos Internacionales.
- r) Promover, fomentar y contribuir al desarrollo de capacidades, formación, especialización y certificación de recursos humanos de salud, en materia de laboratorios para diagnóstico, investigación y control de calidad, a través de la Escuela Nacional de Salud Pública (ENSAP), instituciones públicas, privadas, universidades, institutos y centros de investigación, nacionales e internacionales, entre otras.



- s) Brindar asistencia técnica a las entidades del Sistema Nacional de Salud, entidades de los diferentes niveles de gobierno, así como entidades privadas, en el marco de sus competencias.
- t) Emitir opinión técnica y absolver consultas, en el ámbito de laboratorios de salud.
- u) Las demás funciones que le corresponda de acuerdo a las disposiciones legales vigentes y otras que la Presidencia Ejecutiva le asigne.

### **Artículo 32.- Dirección de Investigación e Innovación en Salud**

La Dirección de Investigación e Innovación en Salud es el órgano de línea, técnico normativo y de prestación de servicios, responsable de normar, fomentar, desarrollar y difundir investigaciones, innovación, transferencia de tecnologías, así como de regular, brindar asistencia técnica, autorizar y supervisar los ensayos clínicos que se realizan en el país, en el marco de las competencias en investigación, innovación y tecnologías en salud que comprende a los ámbitos de salud pública asignados al INS, para contribuir a la salud de la población.

La Dirección de Investigación e Innovación en Salud, depende jerárquicamente de la Presidencia Ejecutiva.

### **Artículo 33.- Funciones de la Dirección de Investigación e Innovación en Salud**

Son funciones de la Dirección de Investigación e Innovación en Salud las siguientes:

- a) Proponer políticas, planes, estrategias y normas técnicas en investigación e innovación en salud a nivel sectorial e institucional, en el marco de sus competencias.
- b) Formular, emitir o proponer, e implementar normas, lineamientos, documentos técnico-normativos en investigación, ética de la investigación y en innovación en salud, en el marco de sus competencias
- c) Dirigir la formulación de las líneas de investigación en salud acordes con las prioridades nacionales, con la participación de actores del Sistema Nacional de Salud, para su aprobación por el Consejo Directivo.
- d) Dirigir la promoción y gestión de investigación e innovación que contribuye a la implementación de las políticas nacionales de salud y con la colaboración entre organismos públicos y privados para el desarrollo de la investigación en salud.
- e) Desarrollar y difundir la investigación y la tecnología en salud en sus ámbitos de intervención.
- f) Promover y desarrollar la investigación, transferencia tecnológica e innovación en salud con la participación de las instituciones públicas, privadas y del sector académico, nacional e internacional, en el marco de lo establecido en la Política Nacional de Salud y la Política Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación.
- g) Proponer políticas, regular y normar en materia de investigación observacional, estudios cuasi experimentales y pre experimentales en salud.
- h) Conducir el fomento y desarrollo de la innovación en salud.
- i) Implementar y facilitar mecanismos y procedimientos que coadyuvan al desarrollo de la investigación e innovación en salud; asimismo, promover y fomentar con la academia y la industria el desarrollo de nuevos productos que favorecen la salud pública.
- j) Gestionar plataformas tecnológicas y laboratorios para el desarrollo de tecnologías, transferencia tecnológica e innovación en salud
- k) Gestionar la comunicación científica y realizar traducción del conocimiento, para ponerlo a disposición de población general.
- l) Dirigir y supervisar la gestión, edición y difusión de la revista científica institucional y otras publicaciones y textos de importancia en los diversos campos de la salud pública, en coordinación con los órganos y unidades de la entidad; así como organizar, conservar, administrar y mantener actualizada la biblioteca y el acervo científico de la salud pública



- m) Proponer políticas, regular y normar en materia de ensayos clínicos.
- n) Autorizar y supervisar los ensayos clínicos que se realizan en el país, asegurando el cumplimiento de los principios éticos e integridad de la investigación.
- o) Brindar asistencia técnica para el desarrollo de ensayos clínicos.
- p) Proponer y ejecutar convenios de cooperación con organizaciones del sector público y privado internacionales o nacionales, que coadyuven a la investigación, innovación y tecnologías en salud, en coordinación con la Unidad de Cooperación y Asuntos Internacionales.
- q) Promover el desarrollo de recursos humanos para la investigación e innovación en salud en el país.
- r) Promover, fomentar y contribuir al desarrollo de capacidades, formación, especialización y certificación de recursos humanos en salud, en materia de investigación e innovación en salud, a través de la Escuela Nacional de Salud Pública (ENSAP), instituciones públicas, privadas, universidades, institutos y centros de investigación, nacionales e internacionales, entre otras.
- s) Brindar asistencia técnica a las entidades del Sistema Nacional de Salud, entidades de los diferentes niveles de gobierno, así como entidades privadas, en investigación, innovación y tecnologías en salud.
- t) Emitir opinión técnica y absolver consultas referidas a promoción, gestión y difusión de la investigación e innovación en salud, así como en materia de ensayos clínicos.
- u) Las demás funciones que le corresponda de acuerdo a las disposiciones legales vigentes y otras que la Presidencia Ejecutiva le asigne.



V. SUÁREZ



R. CHAVARRY C.

#### **Artículo 34.- Centro de Evaluación de Tecnologías en Salud**

El Centro de Evaluación de Tecnologías en Salud es el órgano de línea, técnico normativo y de prestación de servicios, responsable de revisar y evaluar tecnologías en salud, y realizar evaluaciones y reportes de políticas de salud para la toma de decisiones con el fin de asegurar una adecuada y plena prestación de los servicios de prevención y atención de salud, a través del acceso y uso racional de tecnologías en salud basadas en evidencias de eficacia, seguridad y costo efectividad, en el marco de las competencias en tecnologías en salud y los ámbitos de salud pública asignados al INS, para que sea utilizadas por todo el Sistema Nacional de Salud.

El Centro de Evaluación de Tecnologías en Salud, depende jerárquicamente de la Presidencia Ejecutiva.



J. ARM

#### **Artículo 35.- Funciones del Centro de Evaluación de Tecnologías en Salud**

Son funciones del Centro de Evaluación de Tecnologías en Salud las siguientes:

- a) Formular y proponer políticas, planes y normas para la evaluación de tecnologías en salud, la elaboración e implementación de guías de práctica clínica y otros documentos de gestión clínica.
- b) Proponer la incorporación, exclusión o modificación de tecnologías en salud en el Plan Esencial de Aseguramiento en Salud – PEAS, considerando criterios de eficacia, seguridad, efectividad, costo-efectividad, impacto presupuestal, implicancias sociales y otras que correspondan.
- c) Proponer la incorporación, exclusión o modificación de tecnologías en salud de las intervenciones estratégicas de salud pública, considerando criterios de eficacia, seguridad, efectividad, costo-efectividad, impacto presupuestal, implicancias sociales y otras que correspondan.
- d) Realizar la evaluación de tecnologías en salud para todos los planes complementarios al PEAS, que serán incorporadas por las IAFAS e IPRESS públicas en función de sus prioridades sanitarias, el impacto presupuestal y la disponibilidad presupuestal, para el financiamiento de la cobertura de sus respectivos planes de aseguramiento.

- e) Evaluar a solicitud de la Autoridad de Salud de Nivel Nacional, nuevos productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios para su incorporación en el proceso de revisión y actualización del Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales y el Petitorio Nacional Único de Dispositivos Médicos Esenciales y otros equivalentes, así como en las listas complementarias.
- f) Formular y someter para aprobación por la Autoridad de Salud de Nivel Nacional, la priorización de la evaluación de tecnologías en salud y de la elaboración de guías de práctica clínica.
- g) Elaborar y aprobar guías de práctica clínica, otros documentos de gestión clínica e iniciativas para su implementación, para mejorar la efectividad, seguridad y eficiencia de la atención sanitaria.
- h) Establecer los términos de eficacia y seguridad terapéutica de los esquemas de tratamiento contenidos en las guías de práctica clínica y otros documentos de gestión clínica.
- i) Establecer coordinación permanente con los organismos internacionales, instituciones científicas y académicas dedicadas a la evaluación de tecnologías en salud para el intercambio de información y capacitación continua.
- j) Desarrollar la Traducción del Conocimiento que se genera por la evaluación de tecnologías sanitarias y elaboración de guías de práctica clínica, haciéndolo accesible a diferentes actores y niveles de toma de decisión, para facilitar su utilización en las políticas, programas e intervenciones en salud.
- k) Proporcionar información técnica basada en evidencia científica e impacto económico sobre tecnologías en salud a solicitud de la Autoridad de Salud de Nivel Nacional.
- l) Difundir los resultados de los informes y estudios a la comunidad científica y público en general.
- m) Conducir la Red Nacional de Evaluación de Tecnologías en Salud - RENETSA, que articula a las entidades públicas e instituciones académicas que realizan evaluación de tecnologías en salud en el país.
- n) Promover, proponer y desarrollar investigación y evaluaciones económicas, de intervenciones y servicios de salud, que contribuyan a la toma de decisiones en salud pública.
- o) Proponer y ejecutar convenios de cooperación referidos a la evaluación de tecnologías en salud y de la elaboración de guías de práctica clínica, con organizaciones del sector público y privado internacionales o nacionales, en coordinación con la Unidad de Cooperación y Asuntos Internacionales.
- p) Promover, fomentar y contribuir al desarrollo de capacidades, formación, especialización y certificación de recursos humanos de salud, en materia de evaluación de tecnologías en salud y elaboración de guías de práctica clínica, a través de la Escuela Nacional de Salud Pública (ENSAP), instituciones públicas, privadas, universidades, institutos y centros de investigación, nacionales e internacionales, entre otras.
- q) Brindar asistencia técnica a las entidades del Sistema Nacional de Salud, entidades de los diferentes niveles de gobierno, así como entidades privadas, en evaluación de tecnologías en salud y elaboración de guías de práctica clínica.
- r) Emitir opinión técnica y absolver consultas, en el ámbito de evaluación de tecnologías en salud y elaboración de guías de práctica clínica.
- s) Las demás funciones que le corresponda de acuerdo a las disposiciones legales vigentes y otras que la Presidencia Ejecutiva le asigne.



## 06. ÓRGANOS DESCONCENTRADOS

### Artículo 36.- Órganos desconcentrados

Los órganos desconcentrados del INS, son unidades de organización de segundo nivel, que realizan prestación de bienes y servicios en los ámbitos de salud pública asignados al Instituto Nacional de Salud.

Constituyen órganos desconcentrados del INS, los siguientes:

- 06.1. Centro Nacional de Epidemiología, Prevención y Control de Enfermedades
- 06.2. Centro Nacional de Salud Pública.
- 06.3. Centro Nacional de Alimentación, Nutrición y Vida Saludable.
- 06.4. Centro Nacional de Salud Ocupacional y Protección del Ambiente para la Salud.
- 06.5. Centro Nacional de Investigación Social e Interculturalidad en Salud
- 06.6. Centro Nacional de Control de Calidad.
- 06.7. Centro Nacional de Producción y Bienes Estratégicos de Salud Pública.
- 06.8. Centros Macro Regionales.

#### **Artículo 37.- Centro Nacional de Epidemiología, Prevención y Control de Enfermedades**

El Centro Nacional de Epidemiología, Prevención y Control de Enfermedades es el órgano desconcentrado responsable de desarrollar y conducir la vigilancia epidemiológica en salud pública y la inteligencia sanitaria en el ámbito nacional; así como de monitorear, organizar, dirigir y ejecutar las medidas de respuestas efectivas e inmediatas de carácter temporal, en situación de brote, epidemia, pandemia, otros eventos de importancia para la salud pública (EVISAP) y emergencia sanitaria en coordinación con los actores del Sistema Nacional de Salud.

El Centro Nacional de Epidemiología, Prevención y Control de Enfermedades, es un órgano desconcentrado de segundo nivel que depende jerárquicamente de la Presidencia Ejecutiva.



V. SUÁREZ



A. CHAVARRY C.



J. AYO

#### **Artículo 38.- Funciones del Centro Nacional de Epidemiología, Prevención y Control de Enfermedades**

Son funciones del Centro Nacional de Epidemiología, Prevención y Control de Enfermedades las siguientes:

- a) Implementar, planes y estrategias en vigilancia epidemiológica e inteligencia sanitaria, así como en prevención y control de enfermedades, brotes, endemias, epidemias, pandemias, y otros riesgos o eventos de importancia para la Salud Pública (EVISAP), en el marco de sus competencias.
- b) Implementar normas, lineamientos y documentos técnico normativo, en vigilancia epidemiológica en salud pública, inteligencia sanitaria, control de brotes, epidemias, pandemias, y otros riesgos o eventos de importancia para la Salud Pública (EVISAP), así como en el marco del Reglamento Sanitario Internacional (RSI) y otros acuerdos de salud en el marco de sus competencias.
- c) Promover, ejecutar y difundir la investigación epidemiológica y operacional para la prevención y control de enfermedades en todos los niveles de la Red Nacional de Epidemiología (RENACE), que generan evidencias en Salud Pública, así como el control de brotes, epidemias, pandemias y otros eventos de importancia para la Salud Pública (EVISAP).
- d) Conducir el Sistema Nacional de Vigilancia Epidemiológica en Salud Pública en el ámbito nacional, así como la Red Nacional de Epidemiología (RENACE), con énfasis en la prevención y control de brotes, epidemias, pandemia y otros eventos de importancia para la Salud Pública (EVISAP), así como el Sistema de Inteligencia Sanitaria para los problemas de salud priorizados.
- e) Generar y difundir evidencia científica en salud referida a epidemiología de las enfermedades, vigilancia epidemiológica en salud pública, prevención y control de enfermedades, determinantes sociales y desigualdades en salud, que contribuyen a las acciones e intervenciones de salud pública.
- f) Coordinar con los diversos órganos del Instituto Nacional de Salud y del Ministerio de Salud para el desarrollo de las acciones de vigilancia epidemiológica en salud pública y la inteligencia sanitaria

- g) Implementar y aplicar continuamente las últimas tecnologías de la información, computacionales, satelitales, geolocalización y de comunicación, así como la inteligencia artificial para mejorar los procesos de la vigilancia epidemiológica en salud pública, la biovigilancia para detección de brotes y epidemias, inteligencia epidémica e inteligencia sanitaria.
- h) Promover y participar en la interoperabilidad de los sistemas de información y medios tecnológicos del Centro Nacional de Epidemiología, Prevención y Control de Enfermedades (CDC) con otras entidades públicas o privadas, para desarrollar la vigilancia epidemiológica en salud pública e inteligencia sanitaria que contribuye a las acciones e intervenciones de salud pública, conforme el marco legal vigente en materia de gobierno y transformación digital.
- i) Coordinar las acciones e intercambios de la información correspondiente a la vigilancia y aplicación del Reglamento Sanitario Internacional (RSI) vigente, tanto a nivel nacional como a nivel internacional, con la Organización Mundial de la Salud y demás organismos internacionales, actuando como Centro Nacional de Enlace del País.
- j) Conducir los procesos, de la vigilancia epidemiología en salud pública en la Red Nacional de Epidemiología (RENACE), que incluye notificación, recolección de información, transferencia, control de calidad, análisis de datos, interpretación, retroalimentación y difusión de la información a los tomadores de decisiones.



V. SUÁREZ

- k) Proponer normas, desarrollar y conducir el proceso de Análisis de Situación de Salud (ASIS), los estudios de carga de enfermedad a nivel nacional, así como brindar apoyo técnico a las Direcciones Regionales de Salud (DIRESA), Gerencias Regionales de Salud (GERESA) o Direcciones de Salud (DIRIS) en el proceso de Análisis de Situación de Salud y los estudios de carga de enfermedad a nivel regional y local.



A. CHAVARRY C.

- l) Conducir, dirigir y participar en la formulación de la respuesta efectiva e inmediata en situación de brotes, epidemias y otros eventos de importancia para la Salud Pública (EVISAP), en coordinación con los diferentes niveles de gobierno y otros actores del Sistema Nacional de Salud.

- m) Proponer y ejecutar convenios de cooperación referidos a la vigilancia epidemiológica, inteligencia sanitaria y respuesta a brotes, epidemias y otros eventos de importancia para la Salud Pública (EVISAP), con organizaciones del sector público y privado internacionales o nacionales, en coordinación con la Unidad de Cooperación y Asuntos Internacionales.



Promover, fomentar y contribuir al desarrollo de capacidades, formación, especialización (Programa de Especialización en Epidemiología de Campo – PREEC) de recursos humanos de salud, en vigilancia y control de brotes, epidemias, y otros riesgos o eventos de importancia para la Salud Pública (EVISAP), con certificación, a través de la Escuela Nacional de Salud Pública (ENSAP), instituciones públicas, privadas, universidades, institutos y centros de investigación nacionales e internacionales, entre otras.

- n) Brindar información oportuna y permanente, producto de la vigilancia epidemiológica y el análisis de situación de salud, para las intervenciones estratégicas de prevención y control de enfermedades que realiza el Ministerio de Salud.
- o) Brindar asistencia técnica a las entidades del Sistema Nacional de Salud, entidades de los diferentes niveles de gobierno, así como entidades privadas, en el marco de sus competencias.
- p) Emitir opinión técnica y absolver consultas, en el ámbito de epidemiología de las enfermedades, investigación epidemiológica y operativa, vigilancia epidemiológica en salud pública, inteligencia sanitaria y respuesta a brotes, epidemias, pandemias, otros eventos de importancia para la Salud Pública (EVISAP) y en temas del ámbito de su competencia.
- q) Las demás funciones que le corresponda de acuerdo a las disposiciones legales vigentes y otras que la Presidencia Ejecutiva le asigne.

**Artículo 39.- Centro Nacional de Salud Pública**

El Centro Nacional de Salud Pública es el órgano desconcentrado responsable de desarrollar investigación, innovación, tecnologías y servicios de diagnóstico y vigilancia basada en laboratorio, especializados en el campo de las enfermedades y otros problemas de salud pública.

El Centro Nacional de Salud Pública, es un órgano desconcentrado de segundo nivel que depende jerárquicamente de la Presidencia Ejecutiva.

#### **Artículo 40.- Funciones del Centro Nacional de Salud Pública**

Son funciones del Centro Nacional de Salud Pública, las siguientes:

- a) Implementar políticas, planes y estrategias en el campo de las enfermedades transmisibles, no transmisibles y otros problemas de salud pública prevalentes en el país, coordinando con los órganos del Ministerio de Salud u otras entidades públicas, para contribuir a la mejora de la salud de la población peruana.
- b) Planificar, organizar, dirigir y supervisar la gestión y operación de los laboratorios de referencia nacional de enfermedades transmisibles y no transmisibles del INS.
- c) Contribuir al desarrollo de actividades de prevención y control en salud pública, asociadas a enfermedades transmisibles y no transmisibles, para poblaciones expuestas a riesgos y daños.
- d) Realizar pruebas de laboratorio y brindar servicio de diagnóstico especializado para la vigilancia y control sanitario de enfermedades transmisibles y no transmisibles coordinando con el Centro Nacional de Epidemiología, Prevención y Control de Enfermedades (CDC) cuando sea necesario.
- e) Transferir métodos de ensayo y otros procedimientos técnicos que coadyuven a la prevención y el control de las enfermedades transmisibles y no trasmisibles
- f) Desarrollar acciones de vigilancia basada en laboratorios que contribuyen a la prevención y control de riesgos y daños a la salud por enfermedades transmisibles y no transmisibles de interés en salud pública, y a la toma de decisiones y el diseño de intervenciones
- g) Promover, proponer, desarrollar y difundir proyectos de investigación e innovación en tecnologías, intervenciones y estrategias en el campo de las enfermedades transmisibles y no transmisibles
- h) Desarrollar acciones de detección y respuesta ante amenazas de salud global con énfasis en emergencias sanitarias, bioterrorismo, salud en fronteras y amenazas globales, así como desarrollar actividades en inteligencia sanitaria en el ámbito de su competencia, en coordinación con el Centro Nacional de Epidemiología, Prevención y Control de Enfermedades (CDC)
- i) Monitorear y evaluar la gestión de laboratorios de referencia nacional de enfermedades transmisibles y no transmisibles y realizar análisis de desempeño de laboratorios de la red nacional de laboratorios de salud pública.
- j) Validar los reactivos, pruebas diagnósticas y de técnicas y procedimientos analíticos de los laboratorios de enfermedades transmisibles y no transmisibles.
- k) Desarrollar, transferir, evaluar y difundir tecnologías relacionados al diagnóstico e investigación en el campo de las enfermedades transmisibles y no transmisibles, que contribuyan a mejorar la salud de la población peruana.
- l) Divulgar y brindar información sobre diagnóstico e investigación de enfermedades transmisibles y no transmisibles a la población en general.
- m) Implementar y monitorear el cumplimiento de las normas y recomendaciones especializadas en materia de bioseguridad, biocontención, material y residuos biocontaminados.
- n) Implementar y dirigir el biobanco nacional de muestras biológicas y afines.
- o) Proponer, diseñar, desarrollar y brindar servicios especializados y asistencia técnica, respecto de enfermedades transmisibles y no transmisibles, ante necesidades de salud pública de ámbito regional, nacional o internacional.



- p) Proponer y ejecutar convenios de cooperación referidos a diagnóstico, vigilancia basada en laboratorios y/o investigación de enfermedades transmisibles y no transmisibles, con organizaciones del sector público y privado internacionales o nacionales, en coordinación con la Unidad de Cooperación y Asuntos Internacionales.
- q) Promover, fomentar y contribuir al desarrollo de capacidades, formación, especialización y certificación de recursos humanos de salud, en el campo de la investigación de enfermedades transmisibles y no transmisibles, a través de la Escuela Nacional de Salud Pública (ENSAP), instituciones públicas, privadas, universidades, institutos y centros de investigación, nacionales e internacionales, entre otras.
- r) Emitir opinión técnica y absolver consultas referidas a diagnóstico e investigación en salud, en el ámbito de enfermedades transmisibles y no trasmisibles
- s) Las demás funciones que le corresponda de acuerdo a las disposiciones legales vigentes y otras que la Presidencia Ejecutiva le asigne.

**Artículo 41.- Centro Nacional de Alimentación, Nutrición y Vida Saludable**

El Centro Nacional de Alimentación, Nutrición y Vida Saludable es el órgano desconcentrado responsable de proponer políticas y normas, y desarrollar investigación, innovación, vigilancia especializada, tecnologías y servicios en materia de la alimentación, nutrición y otras acciones para una vida saludable de las personas.

El Centro Nacional de Alimentación, Nutrición y Vida Saludable, es un órgano desconcentrado de segundo nivel que depende jerárquicamente de la Presidencia Ejecutiva.



**Artículo 42.- Funciones del Centro Nacional de Alimentación, Nutrición y Vida Saludable**

Son funciones del Centro Nacional de Alimentación, Nutrición y Vida Saludable las siguientes:



- a) Implementar políticas, planes y estrategias en el campo de la alimentación, nutrición y vida saludable, coordinando con los órganos del Ministerio de Salud u otras entidades públicas, para contribuir a la mejora de la salud de la población peruana.
- b) Supervisar el cumplimiento de las normas emitidas por la entidad, en materia de alimentación, nutrición y vida saludable.
- c) Promover, desarrollar y difundir investigación en el campo de la alimentación, nutrición y vida saludable.
- d) Promover, desarrollar y difundir la innovación referida al desarrollo de nuevos productos, servicios y procesos en el campo de la alimentación, nutrición y vida saludable, que contribuyen a la prevención y control de enfermedades.
- e) Desarrollar, transferir, evaluar y difundir tecnologías en alimentación y nutrición que contribuyan a mejorar y proteger el estado nutricional y la salud de la población peruana.
- f) Divulgar y brindar información sobre la alimentación, nutrición y vida saludable, a la población en general.
- g) Promover intervenciones basadas en evidencias que contribuyen a mejorar y proteger el estado nutricional y la salud de la población peruana.
- h) Desarrollar el análisis de riesgos y vigilancia de la situación alimentaria y el estado nutricional de la población peruana que contribuye a la formulación de políticas públicas, documentos técnico-normativos y al fortalecimiento de la articulación multisectorial e intergubernamental de las intervenciones en alimentación y nutrición.
- i) Evaluar y certificar la calidad nutricional de alimentos para el consumo humano.
- j) Gestionar el Observatorio de Nutrición y del Estudio del Sobrepeso y Obesidad, que monitorea y analiza la situación nutricional y factores asociados, brindando información especializada.

- k) Dirigir las acciones de investigación e intervenciones que contribuyen al desarrollo de nuevas fuentes alimentarias y el mejoramiento de los hábitos alimentarios, en el marco de sus competencias.
- l) Realizar control de la calidad nutricional de alimentos de los programas sociales, supervisando el proceso desde la producción hasta el consumo.
- m) Dirigir el desarrollo de herramientas de nutrición y dietética para uso en nutrición aplicada.
- n) Vigilar y controlar los alimentos procesados en relación con el contenido de nutrientes críticos establecidos en la normatividad vigente y autorizar el empleo de otros micronutrientes para la fortificación de alimentos.
- o) Generar información sobre la composición nutricional de alimentos que consume la población peruana.
- p) Monitorear y evaluar la gestión de los laboratorios de alimentación y nutrición de referencia nacional y realizar análisis de desempeño de laboratorios de alimentación y nutrición.
- q) Brindar asistencia técnica en el campo de la alimentación, nutrición y enfermedades no transmisibles, que contribuyen a la salud de la población peruana.
- r) Proponer y ejecutar convenios de cooperación referidos al campo de la investigación, aplicación de tecnologías, análisis de riesgos y vigilancia en alimentación, nutrición y vida saludable, con organizaciones del sector público y privado, nacionales internacionales, en coordinación con la Unidad de Cooperación y Asuntos Internacionales.
- s) Promover, fomentar y contribuir al desarrollo de capacidades, formación, especialización y certificación de recursos humanos de salud, en el campo de la investigación, aplicación de tecnologías, análisis de riesgos y vigilancia en alimentación y nutrición, a través de la Escuela Nacional de Salud Pública (ENSAP), instituciones públicas, privadas, universidades, institutos y centros de investigación, nacionales e internacionales, entre otras.
- t) Emitir opinión técnica y absolver consultas en alimentación, nutrición y vida saludable.
- u) Las demás funciones que le corresponda de acuerdo a las disposiciones legales vigentes y otras que la Presidencia Ejecutiva le asigne.



V. SUÁREZ



R. CHAVARRY C.



J. AYO W

#### **Artículo 43.- Centro Nacional de Salud Ocupacional y Protección del Ambiente para la Salud**

El Centro Nacional de Salud Ocupacional y Protección del Ambiente para la Salud, es el órgano desconcentrado responsable de desarrollar investigación, innovación, tecnologías y servicios especializados para la prevención y control de riesgos y daños relacionados con la salud ocupacional y protección del ambiente para la salud.

El Centro Nacional de Salud Ocupacional y Protección del Ambiente para la Salud, es un órgano desconcentrado de segundo nivel que depende jerárquicamente de la Presidencia Ejecutiva.

#### **Artículo 44.- Funciones del Centro Nacional de Salud Ocupacional y Protección del Ambiente para la Salud**

Son funciones del Centro Nacional de Salud Ocupacional y Protección del Ambiente para la Salud las siguientes:

- a) Implementar políticas, planes y estrategias en el ámbito de la salud ocupacional y protección del ambiente para la salud, coordinando con los órganos del Ministerio de Salud u otras entidades públicas, para contribuir a la mejora de la salud de la población peruana.
- b) Supervisar el cumplimiento de las normas emitidas por la entidad, en materia de prevención y control de riesgos y daños relacionados con la salud ocupacional y protección del ambiente para la salud.

- c) Desarrollar y difundir investigación, innovación y tecnologías referidas a bienes, servicios y procesos, en prevención y control de riesgos y daños relacionados con la salud ocupacional y protección del ambiente para la salud.
- d) Proponer, promover y desarrollar proyectos y programas en salud ocupacional y protección del ambiente para la salud a nivel nacional, regional y local, para la prevención y control de riesgos y daños relacionados con la salud ocupacional y protección del ambiente para la salud.
- e) Proponer, promover y desarrollar investigación para la prevención y control de riesgos y daños relacionados con la salud ocupacional y protección del ambiente para la salud.
- f) Brindar prestaciones especializadas para la prevención y control de riesgos y daños relacionados con la salud ocupacional y protección del ambiente para la salud.
- g) Proponer y promover el desarrollo de acciones orientadas a la seguridad y salud en el trabajo, que contribuyen a promover empleo productivo y trabajo decente en todas las actividades económicas.
- h) Proponer y promover programas de higiene y seguridad en el trabajo para la prevención de riesgos y daños a la salud de las personas.
- i) Desarrollar el análisis de riesgos y vigilancia que contribuye a la gestión de riesgos para la prevención y control de riesgos y daños relacionados con la salud ocupacional y protección del ambiente para la salud.
- j) Desarrollar y brindar servicios especializados en salud ocupacional y protección del ambiente para la salud.
- k) Monitorear y evaluar la gestión de los laboratorios del Centro Nacional de Salud Ocupacional y Protección del Ambiente para la Salud
- l) Brindar asistencia técnica en el campo de la prevención y control de riesgos y daños relacionados con la salud ocupacional y protección del ambiente para la salud.
- m) Proponer y ejecutar convenios de cooperación para la prevención y control de riesgos y daños relacionados con la salud ocupacional y protección del ambiente para la salud, con organizaciones del sector público y privado internacionales o nacionales, en coordinación con la Unidad de Cooperación y Asuntos Internacionales.
- n) Participar y dar cumplimiento a los convenios y acuerdos suscritos por el país, que establecen compromisos en materia de salud ocupacional y protección del ambiente para la salud.
- o) Promover, fomentar y contribuir al desarrollo de capacidades, formación, especialización y certificación de recursos humanos de salud, en el campo de la salud ocupacional y protección del ambiente para la salud, a través de la Escuela Nacional de Salud Pública (ENSAP), instituciones públicas, privadas, universidades, institutos y centros de investigación, nacionales e internacionales, entre otras.
- p) Emitir opinión técnica y absolver consultas en prevención y control de riesgos y daños relacionados con la salud ocupacional y protección del ambiente para la salud.
- q) Las demás funciones que le corresponda de acuerdo a las disposiciones legales vigentes y otras que la Presidencia Ejecutiva le asigne.



#### **Artículo 45.- Centro Nacional de Investigación Social e Interculturalidad en Salud**

El Centro Nacional de Investigación Social e Interculturalidad en Salud es el órgano desconcentrado responsable de proponer políticas y normas, y desarrollar investigación, innovación, tecnologías y servicios en materia de medicina tradicional, medicina complementaria, interculturalidad en salud y del abordaje sanitario, social y cultural de la salud de la población.

El Centro Nacional de Investigación Social e Interculturalidad en Salud, es un órgano desconcentrado de segundo nivel que depende jerárquicamente de la Presidencia Ejecutiva.

#### **Artículo 46.- Funciones del Centro Nacional de Investigación Social e Interculturalidad en Salud**

Son funciones del Centro Nacional de Investigación Social e Interculturalidad en Salud las siguientes:

- a) Implementar políticas, planes y estrategias en materia de medicina tradicional, medicina complementaria y el abordaje socio-sanitario y cultural en salud, coordinando con los órganos del Ministerio de Salud u otras entidades públicas, para contribuir a la mejora de la salud de la población peruana.
- b) Supervisar el cumplimiento de las normas emitidas por la entidad, en materia de medicina tradicional, medicina complementaria, interculturalidad en salud y del abordaje social y cultural de la salud de la población.
- c) Planificar, desarrollar y difundir investigación, innovación y tecnologías, proyectos, programas y estrategias, en el marco de sus competencias.
- d) Promover, organizar y participar en espacios sectoriales, multisectoriales e internacionales que aborden proyectos, programas, políticas y estrategias de salud relevantes en materia de medicina tradicional, medicina complementaria, interculturalidad y abordaje social y cultural en salud.
- e) Promover la implementación de la Política Sectorial de Salud Intercultural y normas de transversalización de la interculturalidad en salud, a nivel nacional, regional y local con participación social y comunitaria.
- f) Promover, desarrollar, difundir y fomentar la investigación, innovación y tecnologías referidas al uso seguro y aprovechamiento sostenible de los recursos y productos naturales utilizados en la medicina tradicional y medicina complementaria en beneficio de la salud de la población.
- g) Promover, desarrollar e incentivar la investigación, innovación y tecnologías referidas al uso preservación, conservación y empleo de plantas medicinales y alimenticias.
- h) Desarrollar investigación y estudios del comportamiento social de la población peruana en relación a la salud.
- i) Promover, fomentar y contribuir al desarrollo de capacidades, formación, especialización y certificación de recursos humanos de salud, en el campo de investigación social, medicina tradicional, medicina complementaria, interculturalidad en salud, en coordinación con los órganos del INS, la Escuela Nacional de Salud Pública (ENSAP), instituciones públicas, privadas, universidades, institutos y centros de investigación, en el ámbito de su jurisdicción.



V. SUÁREZ



A. CHAVARRY C.



J. AYVO

#### **Artículo 47.- Centro Nacional de Control de Calidad**

El Centro Nacional de Control de Calidad es el órgano desconcentrado responsable de efectuar el control de calidad de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos, productos sanitarios, y otros productos afines de uso en salud humana y veterinaria.

El Centro Nacional de Control de Calidad, es un órgano desconcentrado de segundo nivel que depende jerárquicamente de la Presidencia Ejecutiva.

#### **Artículo 48.- Funciones del Centro Nacional de Control de Calidad**

Son funciones del Centro Nacional de Control de Calidad las siguientes:

- a) Implementar normas técnicas de análisis de control de calidad de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos, productos sanitarios y otros productos afines de uso en salud humana y veterinaria de aplicación en salud pública.
- b) Gestionar y evaluar el desarrollo de las actividades del control de calidad de productos farmacéuticos, dispositivos médicos, productos sanitarios, y otros productos afines de uso en salud humana y veterinaria de aplicación en salud pública.

- c) Efectuar los ensayos y emitir Informes de los análisis de control de calidad de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos, productos sanitarios, y otros productos afines de uso en salud humana y veterinaria de aplicación en salud pública, contribuyendo a la vigilancia sanitaria.
- d) Promover, desarrollar y difundir investigación e innovación referida al control de calidad de productos farmacéuticos, dispositivos médicos, productos sanitarios, y otros productos afines de uso en salud humana y veterinaria de aplicación en salud pública, y en materia de intercambiabilidad de medicamentos.
- e) Autorizar y supervisar a los laboratorios de control de calidad de los laboratorios públicos y privados para integrar la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.
- f) Gestionar y evaluar el desarrollo de estudios de bioequivalencia y bioexenciones que establezcan la equivalencia terapéutica para demostrar la intercambiabilidad de medicamentos.
- g) Gestionar el aseguramiento de la calidad efectuando controles estadísticos y auditorías técnicas orientadas a la mejora continua de los procesos que desarrollan ensayos de control de calidad y la intercambiabilidad de medicamentos en concordancia con la política de calidad de la entidad.
- h) Planificar, organizar, dirigir y evaluar el desarrollo de las actividades de Control de Calidad de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios y las actividades para la intercambiabilidad de medicamentos.
- i) Organizar y participar en ensayos Inter laboratorios de control de calidad a nivel nacional e internacional.
- j) Monitorear y evaluar la gestión de los laboratorios de control de calidad a su cargo.
- k) Gestionar y realizar el mantenimiento y aseguramiento metrológico permanente de los equipos de laboratorio utilizados en los ensayos de Control de Calidad de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, y en la intercambiabilidad de medicamentos.
- l) Brindar asistencia técnica en materia del control de calidad de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios y otros productos afines de uso en salud humana y veterinaria de aplicación en salud pública, y en materia de intercambiabilidad de medicamentos.
- m) Proponer y ejecutar convenios de cooperación que contribuyen al control de calidad de productos farmacéuticos, dispositivos médicos, productos sanitarios y a la intercambiabilidad de medicamentos, con organizaciones del sector público y privado, internacionales o nacionales, en coordinación con la Unidad de Cooperación y Asuntos Internacionales.
- n) Promover, fomentar y contribuir al desarrollo de capacidades, formación, especialización y certificación de recursos humanos de salud, en materia de control de calidad de productos farmacéuticos, dispositivos médicos, productos sanitarios y de Intercambiabilidad de medicamentos, a través de la Escuela Nacional de Salud Pública (ENSAP), instituciones públicas, privadas, universidades, institutos y centros de investigación nacionales e internacionales, entre otras.
- o) Emitir opinión técnica y absolver consultas en control de calidad de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos, productos sanitarios, y otros productos afines de uso en salud humana y veterinaria de aplicación en salud pública, y en materia de intercambiabilidad de medicamentos.
- p) Las demás funciones que le corresponda de acuerdo a las disposiciones legales vigentes y otras que la Presidencia Ejecutiva le asigne.



#### **Artículo 49.- Centro Nacional de Producción y Bienes Estratégicos de Salud Pública**

El Centro Nacional de Producción y Bienes Estratégicos de Salud Pública es el órgano desconcentrado responsable de producir e investigar biológicos de uso humano y veterinario, y bienes de importancia estratégica para la salud pública del país, así como los insumos necesarios para la producción.

El Centro Nacional de Producción y Bienes Estratégicos de Salud Pública, es un órgano desconcentrado de segundo nivel que depende jerárquicamente de la Presidencia Ejecutiva.

#### **Artículo 50.- Funciones del Centro Nacional de Producción y Bienes Estratégicos de Salud Pública**

Son funciones del Centro Nacional de Producción y Bienes Estratégicos de Salud Pública las siguientes:

- a) Planificar, organizar, dirigir, controlar y evaluar la producción de biológicos de uso humano y veterinario para prevención, diagnóstico y tratamiento de enfermedades de importancia en salud pública, asegurando su disponibilidad.
- b) Investigar, desarrollar y producir bienes de importancia estratégica para la salud pública y productos biológicos de uso humano y veterinario, para la prevención y control de las enfermedades.
- c) Gestionar la crianza, producción y control de animales de experimentación, destinados a la docencia, investigación y producción de biológicos del INS, cumpliendo las Buenas Prácticas de Crianza, asegurando el bienestar animal.
- d) Coordinar el mantenimiento y aseguramiento metrológico permanente de los equipos de laboratorio utilizados para la producción de bienes estratégicos, biológicos y reactivos de diagnóstico de importancia en salud pública.
- e) Producir los insumos necesarios para la producción de productos biológicos y bienes de importancia estratégica para la salud pública del país, así como el desarrollo de las actividades de los centros nacionales especializados del INS.
- f) Realizar aseguramiento y control de calidad en todas las etapas de producción que garantizan la calidad, seguridad y eficacia de los bienes producidos cumpliendo las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL), Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) y Buenas Prácticas de Farmacovigilancia (BPF) en los procesos productivos.
- g) Monitorear y evaluar la gestión de los laboratorios de producción de biológicos y bienes estratégicos a su cargo.
- h) Registrar y reinscribir los productos ante la Autoridad Sanitaria.
- i) Gestionar la importación, almacenamiento y distribución de bienes estratégicos para la salud pública y fabricaciones por encargo, a través de la Droguería.
- j) Promover y proponer alianzas estratégicas con organizaciones del sector público y privado, internacional o nacional, instituciones de la academia y el sector productivo para producir o disponer de productos biológicos y bienes de importancia estratégica para la salud pública del país.
- k) Proponer y ejecutar convenios de cooperación que contribuyen a producir o disponer de bienes de importancia estratégica para la salud pública y productos biológicos, con organizaciones del sector público y privado internacionales o nacionales, en coordinación con la Unidad de Cooperación y Asuntos Internacionales.
- l) Promover, fomentar y contribuir al desarrollo de capacidades, formación, especialización y certificación de recursos humanos de salud, en materia de producción de biológicos y bienes de importancia estratégica para la salud pública, a través de la Escuela Nacional de Salud Pública (ENSAP), instituciones públicas, privadas, universidades, institutos y centros de investigación nacionales e internacionales, entre otras.
- m) Las demás funciones que le corresponda de acuerdo a las disposiciones legales vigentes y otras que la Presidencia Ejecutiva le asigne.



#### **Artículo 51.- Centros Macro Regionales**

Los Centros Macro Regionales son órganos desconcentrados responsables de ejecutar las políticas, estrategias y planes de investigación, innovación y tecnologías en salud; y de epidemias, vigilancia epidemiológica e inteligencia-sanitaria, que contribuyen a la prevención y el control de las enfermedades, y coadyuvan a la salud pública, bienestar de la población, y desarrollo sostenible, en el ámbito geográfico de su jurisdicción, coordinando para ello con las instancias de gobierno regional y/o local cuando resulte necesario.

El INS cuenta con Centros Macro Regionales que se organizan considerando los intereses generales del Estado y la diversidad de las realidades regionales y locales. La creación de nuevos Centros Macro Regionales se formaliza mediante Resolución de Presidencia Ejecutiva, previa aprobación del Consejo Directivo. Dependen jerárquicamente de la Presidencia Ejecutiva.

Los Centros Macro Regionales son órganos desconcentrados de segundo nivel que depende jerárquicamente de la Presidencia Ejecutiva

#### **Artículo 52.- Funciones de los Centros Macro Regionales**

Son funciones de los Centros Macro Regionales las siguientes:

- a) Ejecutar acciones de investigación, innovación y tecnologías en salud en los diversos ámbitos de salud pública, coordinando e implementando la regulación y consideraciones técnicas que emiten los órganos de línea y los Centros Nacionales, contribuyendo a la prevención y el control de las enfermedades y coadyuvando a la salud pública en su jurisdicción.
- b) Ejecutar acciones de vigilancia epidemiológica, inteligencia sanitaria y control de brotes y epidemias, coordinando e implementando la regulación y consideraciones técnicas que emiten los órganos de línea y los Centros Nacionales, contribuyendo a la prevención y el control de las enfermedades y coadyuvando a la salud pública en su jurisdicción.
- c) Brindar asistencia técnica y apoyar las acciones de recolección, generación y análisis de la información relevante para la salud pública de las diferentes instancias públicas y privadas de su jurisdicción, así como realizar la retroalimentación que corresponda.
- d) Coordinar las acciones técnicas y administrativas con los órganos del INS.
- e) Coordinar con los gobiernos regionales, gobiernos locales y otras entidades públicas y privadas e instituciones académicas, en el marco de las funciones asignadas.
- f) Supervisar el cumplimiento de las normas emitidas por el INS, en materia de sus competencias y en el ámbito de su jurisdicción.
- g) Brindar la atención a las consultas y solicitudes de información, que correspondan al marco de las funciones asignadas en el ámbito de su jurisdicción.
- h) Desarrollar acciones de generación y difusión de evidencias e información científica en salud, que contribuye a las acciones e intervenciones de salud pública en el ámbito de su jurisdicción.
- i) Generar, sistematizar, analizar y validar estadísticas y registros de información técnica y administrativa referidos a la salud pública, del ámbito de su jurisdicción.
- j) Promover, fomentar y contribuir al desarrollo de capacidades, formación, especialización y certificación de recursos humanos de salud, en materia de salud pública, en coordinación con los órganos del INS, la Escuela Nacional de Salud Pública (ENSAP), instituciones públicas, privadas, universidades, institutos y centros de investigación, en el ámbito de su jurisdicción.
- k) Ejecutar pruebas de laboratorio y otros servicios que contribuyen a la salud y el desarrollo, en su ámbito de jurisdicción.
- l) Emitir opinión técnica en materia de las funciones asignadas, en el ámbito de su jurisdicción.
- m) Representar y ejercer las funciones del INS en el ámbito de su jurisdicción regional y local, dando cuenta a la Presidencia Ejecutiva.
- n) Las demás funciones que le corresponda de acuerdo con las disposiciones legales vigentes y otras que la Presidencia Ejecutiva le asigne.

