



# Resolución Ministerial

Lima, 28 de OCTUBRE del 2016

Visto, el expediente N° 16-071586-025 que contiene la Nota Informativa N° 606-2016-DIGEMID-DG-DEF/MINSA, emitida por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas del Ministerio de Salud; y,

## CONSIDERANDO:

Que, el artículo 5 de la Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, establece que la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) es la entidad responsable de proponer políticas, y dentro de su ámbito, normar, regular, evaluar, ejecutar, controlar, supervisar, vigilar, auditar, certificar y acreditar en temas relacionados a lo establecido en la referida Ley implementando un sistema de administración eficiente sustentado en estándares internacionales;

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

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

Que, la Directiva Administrativa N° 165-MINSA/DIGEMID V.01, Directiva Administrativa para la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura en Laboratorios Nacionales y Extranjeros aprobada por Resolución Ministerial N° 737-2010/MINSA y modificada por Resolución Ministerial N° 798-2016/MINSA, señala en el numeral 6.1 de las



M. CEJ S.



J. Montalva



J. MORALES C.



A. QUIÑONES L.



C. RICSE

Disposiciones Específicas que el Ministerio de Salud como Autoridad Nacional de Salud, a través de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, otorga la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura a los laboratorios dedicados a la fabricación de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios a nivel nacional e internacional, previa auditoría para verificar su cumplimiento;

Que, conforme a lo dispuesto en el numeral 6.17 de la citada directiva, en el caso de certificación de laboratorios extranjeros, estos abonarán en la cuenta del Ministerio de Salud, los montos correspondientes a la tarifa según el Texto Único de Procedimientos Administrativos (TUPA) vigente, más la cantidad que se defina en una Pre Liquidación que incluya los costos de pasajes y viáticos para el personal que realizará dicha certificación;

Que, a través del documento de Visto, la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas comunica que la empresa FARMAKONSUMA S.A. ha solicitado la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y de Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) del laboratorio ANTIBIOTICOS DO BRASIL LTDA., ubicado en la ciudad de Cosmópolis Sao Paulo, República Federativa del Brasil, acotando que la citada empresa ha cumplido con el pago del derecho de tramitación previsto en el Texto Único de Procedimientos Administrativos (TUPA) para la certificación señalada, incluyendo los costos por concepto de pasajes y viáticos;

Que, según lo señalado en la Nota Informativa N° 319-2016-T-OE-OGA/MINSA, la Oficina de Economía de la Oficina General de Administración ha verificado el depósito efectuado por la empresa FARMAKONSUMA S.A., conforme a los Recibos de Ingreso N°s 2168 y 3591, con lo cual se cubre íntegramente los costos del viaje de inspección solicitado por la empresa en mención;

Que, según lo informado por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas, la inspección solicitada para la obtención de la certificación señalada en el considerando precedente, se llevará a cabo del 3 al 11 de noviembre de 2016;



J. Montalva

Que, con Memorando N° 2186-2016-OGA/MINSA, la Oficina General de Administración informa que el viaje que realizarán los químicos farmacéuticos Aura Amelia Castro Balarezo y Jaime Nolazco Payano, profesionales de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas, para realizar la inspección solicitada, cuenta con las Certificaciones de Crédito Presupuestario N°s 5094-2016 y 5080-2016 en la fuente de financiamiento de Recursos Directamente Recaudados del Pliego 011: Ministerio de Salud, para pasajes en tarifa económica, así como viáticos, incluido gastos de instalación;



J. MORALES C.

Que, mediante Informe N° 317-2016-EGC-ODRH-OGRH/MINSA, la Oficina General de Recursos Humanos emite opinión favorable respecto de la autorización de viaje de los referidos profesionales;



M. CELI S.

Que, en tal sentido, considerando que la empresa FARMAKONSUMA S.A. ha cumplido con presentar los documentos referidos al pago por la certificación indicada a la que hace referencia la Ley N° 29459, Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, es necesario autorizar el viaje de los profesionales que estarán a cargo de realizar la inspección al laboratorio antes señalado;



A. QUIÑONES L.

Que, en atención a lo indicado en los considerandos precedentes, la realización del mencionado viaje tiene por objeto efectuar la auditoría de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) a fin de supervisar las condiciones y prácticas de fabricación de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y/o productos sanitarios por parte de los laboratorios extranjeros objeto de inspección y que serán materia de comercialización en el país, resultando de interés institucional autorizar el viaje de los profesionales en mención;



C. RICSE



# Resolución Ministerial

Lima, 28 de Octubre del 2016

Que, conforme a lo dispuesto en el literal g) del numeral 10.1 del artículo 10 de la Ley N° 30372, Ley de Presupuesto del Sector Público para el Año Fiscal 2016, se prohíbe los viajes al exterior de servidores o funcionarios públicos y representantes del Estado con cargo a recursos públicos, salvo entre otros, los viajes que realicen los profesionales de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID), para las acciones de inspección de laboratorios farmacéuticos en el extranjero, en la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura y Buenas Prácticas de Laboratorio, los cuales se autorizan mediante resolución del titular de la entidad;

Con el visado de la Directora General de la Oficina General de Recursos Humanos, del Director General de la Oficina General de Administración, del Director General de la Oficina General de Asesoría Jurídica, del Secretario General y del Viceministro de Prestaciones y Aseguramiento en Salud; y,

De conformidad con lo dispuesto en el literal g) del numeral 10.1 del artículo 10 de la Ley N° 30372, Ley de Presupuesto del Sector Público para el Año Fiscal 2016; en la Ley N° 27619, Ley que regula la autorización de viajes al exterior de los servidores y funcionarios públicos y sus modificatorias; en su Reglamento, aprobado por Decreto Supremo N° 047-2002-PCM, y sus modificatorias; y en la Directiva Administrativa para la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura en Laboratorios Nacionales y Extranjeros, aprobada por Resolución Ministerial N° 737-2010/MINSA y modificada por Resolución Ministerial N° 798-2016/MINSA;

## SE RESUELVE:

**Artículo 1.-** Autorizar, en comisión de servicios, el viaje de los químicos farmacéuticos Aura Amelia Castro Balarezo y Jaime Nolasco Payano, profesionales de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas, a la ciudad de Cosmópolis Sao Paulo, República Federativa del Brasil, del 2 al 12 de noviembre de 2016, para los fines expuestos en la parte considerativa de la presente Resolución Ministerial.

**Artículo 2.-** Los gastos que irrogue el viaje de los citados profesionales en cumplimiento de la presente Resolución Ministerial, han sido íntegramente cubiertos por la empresa FARMAKONSUMA S.A., a través de los Recibos de Ingreso detallados en los considerandos precedentes y abonados a la Oficina de Economía de la Oficina General de



J. Montalva



J. MORALES C.



M. CEU S.



A. QUIÑONES L.



C. RICSE

Administración del Ministerio de Salud, incluyendo la asignación por concepto de viáticos, conforme al siguiente detalle:

- Pasaje aéreo tarifa económica para 2 personas : US\$ 2,021.78  
(c/persona US\$ 1,010.89 incluido TUUA)
- Viáticos por 10 días para 2 personas : US\$ 7,400.00  
(c/persona US\$ 3,700.00 incluido gastos de instalación)

**Total : US\$ 9,421.78**



J. Montalva



J. MORALES C.

**Artículo 3.-** Disponer que los citados profesionales, dentro de los quince (15) días calendario posteriores a su retorno, presenten ante la Titular de la entidad, con copia a la Oficina General de Recursos Humanos del Ministerio de Salud, un informe detallado, describiendo las acciones realizadas y los resultados obtenidos durante el viaje autorizado, así como la rendición de cuentas de acuerdo a Ley.

**Artículo 4.-** La presente Resolución Ministerial no dará derecho a exoneración o liberación de impuestos aduaneros de ninguna clase o denominación.

Regístrese, comuníquese y publíquese.



A. QUINONES L.

**PATRICIA J. GARCÍA FUNEGRA**  
Ministra de Salud



C. RICSE