



Resolución Secretarial

Lima, ...14. de...Junio..... del..2021.

Visto, el Expediente N° 20-107214-002, que contiene el Memorándum N° 1660-2020-DIGEMID-DG-EA/MINSA y el Memorándum N° 1056-2021-DIGEMID-DG-EA/MINSA emitidos por la Dirección General de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas; el Proveído N° 0669-2021-OGPPM-OOM/MINSA recaído en el Informe N° 148-2021-OOM-OGPPM/MINSA emitido por la Oficina General de Planeamiento, Presupuesto y Modernización, y el Informe N° 865-2021-OGAJ/MINSA emitida por la Oficina General de Asesoría Jurídica; y,



CONSIDERANDO:

Que, la Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, define y establece los principios, normas, criterios y exigencias básicas sobre estos productos y dispositivos de uso en seres humanos, en concordancia con la Política Nacional de Salud y la Política Nacional de Medicamentos, disponiendo en su artículo 6 que los productos regulados por dicha Ley se clasifican en: Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios;



Que, el artículo 5 de la referida Ley dispone que la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios – ANM (actualmente, DIGEMID) 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 Ley, implementando un sistema de administración eficiente sustentado en estándares internacionales;



Que, los Lineamientos de Organización del Estado aprobado por Decreto Supremo N° 054-2018-PCM, y modificatorias, dispone en su Décima Disposición Complementaria Final que *“Excepcionalmente, además de las unidades funcionales que integran la estructura funcional de un programa o proyecto especial, un órgano o unidad orgánica de una entidad pública puede conformar una unidad funcional en su interior, siempre que el volumen de operaciones o recursos que gestione para cumplir con sus funciones de línea o administración interna, así lo justifique, de modo tal de diferenciar las líneas jerárquicas, y alcances de responsabilidad. Dicha unidad funcional no constituye una unidad de organización sino un equipo de trabajo al interior del órgano o unidad orgánica dentro del cual se constituye. Este equipo de trabajo, dada su excepcionalidad, se formaliza mediante resolución de la máxima autoridad administrativa, previa opinión favorable de la Oficina de Planeamiento y Presupuesto o la que haga sus veces. Dicha resolución se publica en el*



Portal de Transparencia Estándar de la entidad, en el ítem "Planeamiento y Organización", bajo responsabilidad del funcionario a cargo de dicho portal. Las unidades funcionales no aparecen en el organigrama ni su conformación supone la creación de cargos ni asignación de nuevos recursos. Las líneas jerárquicas, responsabilidades y coordinador a cargo de la unidad funcional se establecen en la resolución que la formaliza. La responsabilidad por las funciones asignadas al órgano o unidad orgánica, incluidas las encomendadas a la unidad funcional, recae en el jefe o el que haga sus veces, de dicho órgano o unidad orgánica, sin perjuicio de la responsabilidad del coordinador de la unidad funcional";

Que, el artículo 84 del Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, aprobado mediante Decreto Supremo N° 008-2017-SA y modificatorias, establece que la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas -DIGEMID es el órgano de línea del Ministerio de Salud, dependiente del Viceministerio de Salud Pública, que constituye la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios a que hace referencia la Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios y es la autoridad técnico-normativa a nivel nacional y sectorial, responsable de proponer la regulación y normar dentro de su ámbito, así como evaluar, ejecutar, controlar, fiscalizar, supervisar, vigilar, auditar, certificar y acreditar en temas relacionados a lo establecido en la Ley N° 29459;



Que, mediante el Memorándum N° 1660-2020-DIGEMID-DG-EA/MINSA y el Memorándum N° 1056-2021-DIGEMID-DG-EA/MINSA, la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas propone la conformación de dos (02) Unidades Funcionales de Instrucción: la Unidad Funcional de Instrucción de Certificación e Inspección, y la Unidad Funcional de Instrucción de Farmacovigilancia, Acceso y Uso dependientes de la Dirección de Inspección y Certificación y de la Dirección de de Farmacovigilancia, Acceso y Uso respectivamente, a efecto de fortalecer las funciones a su cargo, en el marco de lo señalado por la Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios y sus Reglamentos, y en el Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud aprobado por Decreto Supremo N° 008-2017-SA y modificatorias;



Que, mediante el Proveído N° 0669-2021-OGPPM-OOM/MINSA recaído en el Informe N° 148-2021-OOM-OGPPM/MINSA, la Oficina General de Planeamiento, Presupuesto y Modernización emite opinión técnica sustentando la necesidad de emitir la Resolución Ministerial que apruebe la conformación de dos (02) Unidades Funcionales de la DIGEMID, para los fines expuestos en los considerandos precedentes;



Con el visado de la Directora General de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas, del Director General de la Oficina General de Planeamiento, Presupuesto y Modernización, de la Directora General de la Oficina General de Asesoría Jurídica, de la Secretaría General, y del Viceministro de Salud Pública;



De conformidad con lo dispuesto en la Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios; el Decreto Legislativo N° 1161, Decreto Legislativo que aprueba la Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, y modificatorias; el Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, aprobado por Decreto Supremo N° 008-2017-SA, y modificatorias; y en los Lineamientos de Organización del Estado, aprobado mediante Decreto Supremo N° 054-2018-PCM y modificatorias;



SE RESUELVE:

Artículo 1.- Conformar las siguientes Unidades Funcionales en la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID):



Resolución Secretarial

Lima, ...14. de...Junio..... del 2021

- Unidad Funcional de Instrucción de Certificación e Inspección (UFI-DICER), dependiente de la Dirección de Inspección y Certificación (DICER).
- Unidad Funcional de Instrucción de Farmacovigilancia, Acceso y Uso (UFI-DFAU), dependiente de la Dirección de Farmacovigilancia, Acceso y Uso (DFAU).

Artículo 2.- La Unidad Funcional de Instrucción de Certificación e Inspección (UFI-DICER), dependiente de la Dirección de Inspección y Certificación (DICER) de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) tiene las siguientes responsabilidades y funciones:

- Evaluar las opiniones técnicas emitidas por las áreas de la DIGEMID en el marco de la facultad de fiscalización, según corresponda.
- Calificar las conductas pasibles de sanción en relación al tipo infractor establecido en la normatividad aplicable.
- Conducir la fase instructiva del procedimiento sancionador, efectuando la actividad probatoria y los requerimientos que sean necesario para identificar la existencia de la infracción administrativa.
- Emitir el informe final de la instrucción en el procedimiento administrativo sancionador.
- Otras funciones que le corresponda de acuerdo a las disposiciones legales vigentes y aquellas que le asigne el/la Director/a de la Dirección de Inspección y Certificación de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas.

Artículo 3.- La Unidad Funcional de Instrucción de Farmacovigilancia, Acceso y Uso (UFI-DFAU), dependiente de la Dirección de Farmacovigilancia, Acceso y Uso (DFAU) de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) tiene las siguientes responsabilidades y funciones:

- Evaluar las opiniones técnicas emitidas por las áreas de la DIGEMID en el marco de la facultad de fiscalización, según corresponda.
- Calificar las conductas pasibles de sanción en relación al tipo infractor establecido en la normatividad aplicable.
- Conducir la fase instructiva del procedimiento sancionador, efectuando la actividad probatoria y los requerimientos que sean necesario para identificar la existencia de la infracción administrativa.



S. YANCOUR



L. CUEVA



PORTOCARRERO



C. PONCE R.



G. Rosell

- d) Emitir el informe final de la instrucción en el procedimiento administrativo sancionador.
- e) Otras funciones que le corresponda de acuerdo a las disposiciones legales vigentes y aquellas que le asigne el/la Director/a de la Dirección de Farmacovigilancia, Acceso y Uso de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas.

Artículo 4.- Las Unidades Funcionales señaladas en el artículo 1 de la presente Resolución Secretarial se encuentran a cargo de los siguientes Coordinadores, quienes tienen a su cargo la Unidad Funcional respectiva, de acuerdo al siguiente detalle:

- a) El señor Jesús Manuel Sabrera López, profesional CAS de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas, como Coordinador de la Unidad Funcional de Instrucción de Certificación e Inspección (UFI-DICER), dependiente de la Dirección de Inspección y Certificación (DICER).
- b) El señor Mao Gerson Gerónimo Sulluchuco, profesional CAS de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas, como Coordinador de la Unidad Funcional de Instrucción de Farmacovigilancia, Acceso y Uso (UFI-DFAU), dependiente de la Dirección de Farmacovigilancia, Acceso y Uso (DFAU).



Artículo 5.- El funcionamiento de las Unidades Funcionales señaladas en el artículo 1 de la presente Resolución Secretarial, se financian con cargo al presupuesto institucional del Ministerio de Salud, sin demandar recursos adicionales al Tesoro Público.

Artículo 6.- Encargar a la Oficina de Transparencia y Anticorrupción de la Secretaría General, la publicación de la presente Resolución Secretarial en Portal de Transparencia Estándar, en el ítem "Planeamiento y Organización".

Regístrese y comuníquese.




SILVIANA GABRIELA YANCOURT RUIZ
Secretaría General

