



Resolución Suprema

Lima, 04 de noviembre del 2014

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, la distribución, el almacenamiento, la dispensación o el 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, señala en el numeral 6.1 de las 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, de acuerdo a lo señalado por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas del Ministerio de Salud en la Nota Informativa N° 484-2014-DIGEMID-DG-DCVS-ECVE/MINSA, la Empresa SERVICIO DE MEDICINAS PRO - VIDA, ha solicitado la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del Laboratorio ALBERT DAVID LIMITED, ubicado en la ciudad de Kolkata, República de la India, señalando 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 informado por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas del Ministerio de Salud, la inspección solicitada para la obtención del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), se llevará a cabo del 10 al 14 de noviembre de 2014;

Que, con Memorando N° 2626-2014-OGA/MINSA, la Oficina General de Administración del Ministerio de Salud, informa que el viaje que realizarán del 6 al 16 de noviembre de 2014, los Químico Farmacéuticos Giovanna Isabel Valera Sánchez y Elmer Edgar Andía Torre, profesionales de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas del Ministerio de Salud, para realizar la inspección solicitada, cuenta con la disponibilidad presupuestal correspondiente en la fuente de financiamiento de Recursos Directamente Recaudados del Pliego 011: Ministerio de Salud para pasajes en tarifa económica, así como viáticos para cinco días y el equivalente a un día adicional por gastos de instalación, para dos personas;

Que, mediante Informe N° 258-2014-ODRH-OGGRH/MINSA, remitido a través del Memorandum N° 2446-2014-OGGRH-ODRH/MINSA, la Oficina General de Gestión de Recursos Humanos del Ministerio de Salud, emite opinión favorable respecto de la autorización de viaje de los referidos profesionales, señalando que se enmarca dentro de las normas que regulan la materia;

Que, en tal sentido considerando que la Empresa SERVICIO DE MEDICINAS PRO - VIDA, ha cumplido con presentar los documentos referidos al pago por Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), 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;



[Handwritten signature]



Resolución Suprema

Lima, 04 de NOVIEMBRE del 2014.



Que, en atención a lo señalado en los considerandos precedentes, la realización del mencionado viaje tiene por objeto efectuar la supervisión de las condiciones y prácticas de fabricación de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios por parte de los laboratorios extranjeros y que serán materia de comercialización en el país, resultando de interés institucional autorizar el viaje de los profesionales en mención;

Que conforme a lo dispuesto en el último párrafo del numeral 10.1 del artículo 10 de la Ley N° 30114, Ley de Presupuesto del Sector Público para el Año Fiscal 2014, el requerimiento de viajes al exterior en el caso de las entidades del Poder Ejecutivo con cargo a recursos públicos, por supuestos distintos a los señalados en los literales a), b), c), d) y e) del mismo numeral, deberá canalizarse a través de la Presidencia del Consejo de Ministros y se autoriza mediante Resolución Suprema refrendada por el Presidente del Consejo de Ministros;

De conformidad con lo dispuesto en el artículo 10° de la Ley N° 30114, Ley de Presupuesto del Sector Público para el año fiscal 2014; en la Ley N° 27619, Ley que regula la autorización de viajes al exterior de los servidores y funcionarios públicos y su modificatoria; en su reglamento aprobado por Decreto Supremo N° 047-2002-PCM; en el artículo 11° del Reglamento del Decreto Legislativo N° 1057, que regula el Régimen Especial de Contratación Administrativa de Servicios, aprobado por Decreto Supremo N° 075-2008-PCM y su modificatoria; 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;

SE RESUELVE:

Artículo 1°.- Autorizar el viaje de los Químico Farmacéuticos **Giovanna Isabel Valera Sánchez** y **Elmer Edgar Andía Torre**, profesionales de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas del Ministerio de Salud, a la ciudad de Kolkata, República de la India, del 6 al 16 de noviembre de 2014, para los fines expuestos en la parte considerativa de la presente Resolución Suprema.

Artículo 2°.- Los gastos que irroge el cumplimiento de la presente Resolución Suprema serán cubiertos con cargo a la fuente de financiamiento de Recursos Directamente Recaudados del Pliego 011: Ministerio de Salud, conforme al siguiente detalle:

- Pasajes tarifa económica (incluido TUUA c/u US\$ 4,148.72 para 2 personas)	: US\$	8,297.44
- Viáticos por 6 días (c/u US\$ 3,000.00, para 2 personas)	: US\$	<u>6,000.00</u>
Total	: US\$	14,297.44

Artículo 3°.- Dentro de los quince (15) días posteriores a su retorno los referidos profesionales deberán presentar un informe detallado, dando cuenta de las acciones realizadas y los resultados obtenidos, en las actividades a las que acudirán y la rendición de cuentas debidamente documentada.

Artículo 4°.- La presente Resolución Suprema no dará derecho a exoneraciones o liberación de impuestos aduaneros de ninguna clase o denominación.

Artículo 5°.- La presente Resolución Suprema será refrendada por la Presidenta del Consejo de Ministros y por la Ministra de Salud.

Regístrese, comuníquese y publíquese.



OLLANTA HUMALA TASSO
Presidente Constitucional de la República

HEIDI DE HABICH ROSPIGLIOSI
Ministra de Salud

ANA LATA VELÁSQUEZ
Presidenta del Consejo de Ministros