MINISTERIO DE SALUD

No...023-2013-SA

REPUBLICA DEL PERU

Resolución Suprema

Lima, 13 de junio del 2013

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 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 referida 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, la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas–DIGEMID en la Nota Informativa Nº 125-2013-DIGEMID-DG-DCVS-ECVE/MINSA e Informe N° 134-2013-DIGEMID-DCVS-ECVE/MINSA, informa que la empresa LABORATORIOS FARMACÉUTICOS MARKOS S.A. ha solicitado la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del Laboratorio HIGLANCE PRIVATED LIMITED, ubicado en la ciudad de Nueva Delhi, 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 de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), incluyendo los costos por concepto de pasajes y viáticos;

Que, de lo informado por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas-DIGEMID, la inspección solicitada para la obtención del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), se llevará a cabo del 17 al 21 de junio de 2013, en la ciudad de Nueva Delhi, República de la India;

Que, con Memorando Nº 1443-2013-OGA/MINSA, la Oficina General de Administración del Ministerio de Salud, informa que el viaje de los Químicos Farmacéuticos José Daniel Guerra Camargo y Betty Dolores Vadillo Otárola a la ciudad de Nueva Delhi, República de la India, para que realicen la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del Laboratorio HIGLANCE PRIVATED LIMITED, cuenta con la disponibilidad presupuestal correspondiente a la fuente de financiamiento Recursos Directamente Recaudados del Pliego 11: Ministerio de Salud;

Que, considerando que la inspección para la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) se realizará en la ciudad de Nueva Delhi, República de la India, la Oficina General de Administración del Ministerio de Salud ha otorgado disponibilidad presupuestal para la adquisición de pasajes en tarifa económica, y cinco días de viáticos, más dos días por gastos de instalación, para dos personas;

Que, la Oficina General de Administración ha otorgado disponibilidad presupuestal considerando la escala de viáticos establecida en el artículo 5° del Decreto Supremo N° 047-2002-PCM, por cuanto, el expediente de visto se encontraba en trámite con anterioridad a la entrada en vigencia del Decreto Supremo N° 056-2013-PCM;

Que, mediante Informe N° 202-2013-EGC-ODRH-OGGRH/MINSA, la Oficina General de Gestión de Recursos Humanos del Ministerio de Salud, emite opinión favorable respecto de la autorización del viaje de los referidos profesionales; señalando que se enmarca dentro de las normas que regulan la materia;

J. DEL CARMEN

D. CESPEDES M.

M. LARREA S

M. Ordoñez

J. Zavala S.

MINISTERIO DE SALUD

No. 023-2013-SA

REPUBLICA DEL PERU

Resolución Suprema

Que, en tal sentido considerando que la empresa LABORATORIOS FARMACÉUTICOS MARKOS S.A., ha cumplido con presentar los documentos referidos al pago de 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 HIGLANCE PRIVATED LIMITED, ubicado en la ciudad de Nueva Delhi, República de la India;

Que, conforme a lo dispuesto en el último párrafo del numeral 10.1 del artículo 10 de la Ley Nº 29951, Ley de Presupuesto del Sector Público para el Año Fiscal 2013, 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° 29951, Ley de Presupuesto del Sector Público para el Año Fiscal 2013; en la Ley N° 27619, Ley que regula los viajes al exterior de los Servidores y Funcionarios Públicos, y su modificatoria, en el Decreto Supremo N° 047-2002-PCM, que aprueba las Normas Reglamentarias sobre Autorización de Viajes al Exterior de Servidores y Funcionarios Públicos, y en 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;

SE RESUELVE:

Artículo 1°.- Autorizar el viaje de los Químicos Farmacéuticos **José Daniel Guerra Camargo y Betty Dolores Vadillo Otárola**, profesionales de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas del Ministerio de Salud, a la ciudad de Nueva Delhi, República de la India, del 14 al 22 de junio de 2013, para los fines expuestos en la parte considerativa de la presente Resolución Suprema.

J. DEL CARMEN

D. CESPEDES M.

M. LARREA S

M. Ordoñez

J. Zavala S.

Artículo 2º.- Los gastos que irrogue el cumplimiento de la presente Resolución Suprema serán cubiertos con cargo a la Unidad Ejecutora 001 del Pliego 11: Ministerio de Salud, conforme al siguiente detalle:

- Pasajes-tarifa económica (Incluido TUUA c/u $ 5,529.60 para 2 personas)	: $	11,059.20
- Viáticos 7 días (c/u $ 1,820.00, incluido gastos de instalación para 2 personas)	: $	3,640.00
Total	: **$**	**14,699.20**

Artículo 3º.- Dentro de los quince (15) días calendario 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 la que acudirán y la rendición de cuentas debidamente documentada.

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

Artículo 5º.- La presente Resolución Suprema será refrendada por el Presidente del Consejo de Ministros y por la Ministra de Salud.

Regístrese, comuníquese y publíquese.

OLLANTA HUMALA TASSO
Presidente Constitucional de la República

MIDORI DE HABICH ROSPIGLIOSI
Ministra del Salud

JUAN F. JIMÉNEZ MAYOR
Presidente del Consejo de Ministros