



Resolución Suprema

Lima, 14 de junio del 2012

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 precitada Ley N° 29459, señala que el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura emitido por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas - DIGEMID, 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, Buenas Prácticas de Distribución, Buenas Prácticas de Almacenamiento, Buenas Prácticas de Dispensación y Buenas Prácticas 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, de acuerdo a lo señalado por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas - DIGEMID, mediante Nota Informativa N° 171-2012-DIGEMID-DG-DCVS-ECVE/MINSA, de fecha 17 de mayo de 2012, la Empresa BAYER S.A., ha solicitado la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL), del Laboratorio BAYER S.A., ubicado en la Ciudad de Caracas, República Bolivariana de Venezuela;



D. ESPEDES M.



D. Suárez

H

Que, la inspección solicitada para la obtención del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL), se llevarán a cabo del 18 al 26 de junio de 2012, en la Ciudad de Caracas de la República Bolivariana de Venezuela;

Que, la Empresa BAYER S.A., ha cumplido con el pago del derecho de tramitación previsto en el Texto Único de Procedimientos Administrativos (TUPA); en tal sentido, los costos por concepto de pasajes y viáticos están cubiertos por la empresa solicitante;

Que, con Memorando N° 1227-2012-OGA/MINSA, de fecha 24 de mayo de 2012, la Oficina General de Administración del Ministerio de Salud, informa que el viaje de los Químicos Farmacéuticos Fanny Felipa Vásquez Ramos, Fredy Rafael Mostacero Rodríguez y José Daniel Guerra Camargo, a la República Bolivariana de Venezuela, para que realicen la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) del Laboratorio BAYER S.A., cuenta con la disponibilidad presupuestal correspondiente a la fuente de financiamiento Recursos Directamente Recaudados, Meta 363 de la Unidad Ejecutora N° 001 - Administración Central, del Pliego 011 del Ministerio de Salud, precisando que los pasajes serán en tarifa económica;

Que, la inspección para la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL), se realizará del 18 al 26 de junio de 2012, sin embargo dado que el Laboratorio BAYER S.A. se encuentra ubicado en América del Sur, la Oficina General de Administración del Ministerio de Salud, ha otorgado disponibilidad presupuestal para la adquisición de pasajes en tarifa económica, viáticos para 9 días y 1 día para gastos de instalación, para tres personas, en atención a lo dispuesto en el artículo 8° del Reglamento de la Ley N° 27619, Ley que regula los viajes al exterior de los servidores y funcionarios públicos, aprobado por el Decreto Supremo N° 047-2002-PCM;

Que, mediante Informe N° 084-2012-ODRH-OCN-OGGRH/MINSA, de la Oficina General de Gestión de Recursos Humanos del Ministerio de Salud, opina favorablemente por el viaje de los Químicos Farmacéuticos Fanny Felipa Vásquez Ramos, Fredy Rafael Mostacero Rodríguez y José Daniel Guerra Camargo;

Que, en tal sentido, es necesario autorizar el viaje de los profesionales que estarán a cargo de realizar la inspección al Laboratorio BAYER S.A., ubicado en la Ciudad de Caracas, República Bolivariana de Venezuela; y,

De conformidad con lo dispuesto en la Ley N° 29812, Ley de Presupuesto del Sector Público para el año fiscal 2012; en la Ley N° 27619, Ley que regula los viajes al exterior de los servidores y funcionarios públicos y su modificatoria; y en el Decreto Supremo N° 047-2002-PCM, que aprueba las normas reglamentarias sobre autorización de viajes al exterior de servidores y funcionarios públicos;

SE RESUELVE:

Artículo 1°.- Autorizar el viaje de los Químicos Farmacéuticos Fanny Felipa Vásquez Ramos, Fredy Rafael Mostacero Rodríguez y José Daniel Guerra Camargo, profesionales de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas del Ministerio de Salud, a la Ciudad de Caracas, República Bolivariana de Venezuela, del 17 al 27 de junio de 2012, para los fines expuestos en la parte considerativa de la presente Resolución Suprema.

Artículo 2°.- Los gastos que irroque el cumplimiento de la presente Resolución Suprema serán cubiertos con cargo a la fuente de financiamiento Recursos Directamente Recaudados – Meta N° 363 de la Unidad Ejecutora N° 001 Administración Central, del Pliego 011 del Ministerio de Salud, conforme al siguiente detalle:





Resolución Suprema

Lima, ..19.. de..... JUNIO..... del...2012



D. QUESPEDES M.

- Pasajes Aéreos (incluido TUUA (para tres personas)	: \$. 2,472.57
- Viáticos x 10 días (para tres personas)	: \$. 6,000.00
Total	: \$. 8,472.57



D. Suárez

Artículo 3°.- Dentro de los quince (15) días calendario posterior a su retorno los profesionales citados en el artículo 1° de la presente Resolución, deberán presentar un informe detallado dando cuenta de las acciones realizadas y los resultados obtenidos, en la actividad a la que acudirán.

Suprema

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 el Presidente del Consejo de Ministros y por el Ministro de Salud.

Handwritten signature

Regístrese, comuníquese y publíquese.

Handwritten signature

.....
OLLANTA HUMALA TASSO
 Presidente Constitucional de la República

Handwritten signature

.....
CARLOS ALBERTO TEJADA NORIEGA
 Ministro de Salud

Handwritten signature

.....
OSCAR VALDÉS DANCUART
 Presidente del Consejo de Ministros