

**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 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, 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, de acuerdo a lo señalado por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas – DIGEMID mediante Nota Informativa N° 150-2012-DIGEMID-DG-DCVS-ECVE/MINSA, la empresa Droguería BIOSYNTEC S.A.C., ha solicitado la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL), del Laboratorio TONGHUA DONGBAO PHARMACEUTICAL CO. Ltd., ubicado en la República Popular China;

Que, la inspección solicitada para la obtención del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL), se llevará a cabo del 03 al 08 de junio de 2012, en el distrito de Tonghua County, provincia de Jilin de la República Popular China;

Que, la Droguería BIOSYNTEC S.A.C, 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, la Directiva Administrativa N° 165-MINSA/MINSA, señala 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, con Memorando N° 1132-2012-OGA-OE/MINSA, la Oficina General de Administración del Ministerio de Salud, informa que el viaje de los Químicos Farmacéuticos Rosa Hortensia RIVERA HUAYTALLA, Julia Jesús CHU CAYATOPA y Julio Lorenzo RIVERA ESPINOZA, a la República Popular China, a fin que realicen la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) del Laboratorio TONGHUA DONGBAO PHARMACEUTICAL CO. Ltd., 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 03 al 08 de junio de 2012, sin embargo dado que el Laboratorio TONGHUA DONGBAO PHARMACEUTICAL CO. Ltd., se encuentra ubicado en el continente asiático, la Oficina General de Administración del Ministerio de Salud, ha otorgado disponibilidad presupuestal para la adquisición de pasajes en tarifa económica, viáticos

para 6 días y 2 días 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° 071-2012-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 Rosa Hortensia RIVERA HUAYTALLA, Julia Jesús CHU CAYATOPA y Julio Lorenzo RIVERA ESPINOZA;

Que, en tal sentido, es necesario autorizar el viaje de los profesionales que estarán a cargo de realizar la inspección al Laboratorio TONGHUA DONGBAO PHARMACEUTICAL CO. Ltd., ubicado en el distrito de Tonghua County, provincia de Jilin, República Popular China; 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 el Reglamento de la Ley N° 27619; y,

**SE RESUELVE:**

**Artículo 1°.-** Autorizar el viaje de los Químicos Farmacéuticos ROSA HORTENSIA RIVERA HUAYTALLA, JULIA JESÚS CHU CAYATOPA y JULIO LORENZO RIVERA ESPINOZA, profesionales de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas del Ministerio de Salud, a la ciudad de Beijing, República Popular China, del 01 al 10 de junio de 2012, para los fines expuestos en la parte considerativa de la presente Resolución.

**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:

- Pasajes Aéreos (incluido TUUA c/u 5 393,95; para tres personas)	: \$.	16 181,85
- Viáticos x 08 días (c/u \$ 2 080,00; para tres personas)	: \$.	6 240,00
<b>Total</b>	: \$.	<b>22 421,85</b>

**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.

**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.

Regístrese, comuníquese y publíquese.

OLLANTA HUMALA TASSO  
Presidente Constitucional de la República

ÓSCAR VALDÉS DANCUART  
Presidente del Consejo de Ministros

JOSÉ ANDRÉS VILLENA PETROSINO  
Ministro de Trabajo y Promoción del Empleo  
Encargado del Despacho del Ministerio de Salud

793661-8

**Autorizan viaje de representantes del Ministerio a Cuba para participar en la "Visita a los Polos Científicos de La Habana"**

**RESOLUCIÓN SUPREMA  
N° 016-2012-SA**

Lima, 25 de mayo del 2012



CONSIDERANDO:

Que, en la ciudad de La Habana, República de Cuba, se realizará la "Visita a los Polos Científicos de La Habana", del 28 al 31 de mayo de 2012;

Que, con Oficio N° 765-2012-J-OPE/INS de fecha 16 de mayo de 2012, el Jefe (e) del Instituto Nacional de Salud, comunica sobre la realización de la mencionada visita y solicita se autorice su viaje, así como, el viaje del Químico Farmacéutico Alberto Alfredo Valle Vera, Director General del Centro Nacional de Productos Biológicos del mencionado Instituto, para participar en el referido evento;

Que, el mencionado viaje, tiene como finalidad realizar la visita programada por el Ministro del Interior de Cuba, a los Polos Científicos de La Habana, con el objetivo de analizar las posibilidades de transferencia tecnológica en el campo de la Biotecnología, específicamente en el campo de la investigación y desarrollo en la producción de vacunas y otros biológicos, en el marco de los convenios internacionales;

Que, mediante Informe N° 062-2012-OGA-OPE/INS, la Oficina General de Administración del Instituto Nacional de Salud, informa que el viaje del Médico Cirujano Víctor Javier Suárez Moreno y del Químico Farmacéutico Alberto Alfredo Valle Vera, a la ciudad de La Habana, República de Cuba, para que participen en la "Visita a los Polos Científicos de La Habana", cuenta con la disponibilidad presupuestal correspondiente a la fuente de financiamiento Recursos Ordinarios del Pliego 131 - Instituto Nacional de Salud;

Que, considerando que la "Visita a los Polos Científicos de La Habana" se realizará del 28 al 31 de mayo de 2012, y dado que el evento se llevará a cabo en la ciudad de La Habana, República de Cuba, la Oficina Ejecutiva de Planificación, Presupuesto e Inversiones del Instituto Nacional de Salud, ha otorgado disponibilidad presupuestal para la adquisición de pasajes en tarifa económica, cuatro días de viáticos y un día adicional por los gastos de instalación, 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, el último párrafo del numeral 10.1 del artículo 10° de la Ley N° 29812 - Ley de Presupuesto del Sector Público para el Año Fiscal 012, establece, respecto a los viajes al exterior de servidores o funcionarios públicos y representantes del Estado con cargo a recursos públicos, que el requerimiento de excepciones adicionales, a las señaladas en los literales a), b), c) y d) del mismo numeral, en el caso de las entidades del Poder Ejecutivo, deberá canalizarse a través de la Presidencia del Consejo de Ministros y se autorizan mediante Resolución Suprema refrendada por el Presidente del Consejo de Ministros;

Que, considerando que, el Instituto Nacional de Salud, es un Organismo Público adscrito al Ministerio de Salud, encargado de la promoción, desarrollo y difusión de la investigación científica - tecnológica y la prestación de servicios de salud pública, el control de las enfermedades transmisibles y no transmisibles, la alimentación y nutrición, la producción de biológicos, el control de calidad de alimentos, productos farmacéuticos y afines, la salud ocupacional y protección del ambiente centrado en la salud de las personas y la salud intercultural, para contribuir a mejorar la calidad de vida de la población; resulta necesario autorizar la participación de los representantes del mencionado Instituto Nacional de Salud en el evento antes señalado;

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; 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 del Médico Cirujano VÍCTOR JAVIER SUÁREZ MORENO, Jefe (e) del Instituto Nacional de Salud y del Químico Farmacéutico ALBERTO ALFREDO VALLE VERA, Director General del Centro Nacional de Productos Biológicos del mencionado Instituto, a la ciudad de La Habana, República de Cuba, para que participen, en representación del Ministerio de Salud, en la "Visita a los Polos Científicos de La Habana", del 27 de mayo al 1 de junio de 2012.

**Artículo 2°.-** Los gastos que irroque el cumplimiento de la presente Resolución serán cubiertos con cargo al

Pliego 131 - Instituto Nacional de Salud, de acuerdo al siguiente detalle:

- Pasaje Aéreo (incluido TUUA) - para 2 personas	: \$ 1,206.72
- Viáticos por 5 días - para 2 personas	: \$ 2,400.00
- Total	: \$ 3,606.72

**Artículo 3°.-** Dentro de los quince (15) días calendario siguientes de efectuado el viaje de los profesionales autorizados en la presente Resolución, deberán presentar ante el Ministerio de Salud, un informe detallado, describiendo las acciones realizadas y los resultados obtenidos durante el viaje autorizado.

**Artículo 4°.-** La presente Resolución no dará derecho a exoneración 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.

Regístrese, comuníquese y publíquese.

OLLANTA HUMALA TASSO  
Presidente Constitucional de la República

ÓSCAR VALDÉS DANCUART  
Presidente del Consejo de Ministros

JOSÉ ANDRÉS VILLEN A PETROSINO  
Ministro de Trabajo y Promoción del Empleo  
Encargado del Despacho del Ministerio de Salud

793662-3

## TRABAJO Y PROMOCION DEL EMPLEO

**Declaran el sábado 23 de junio de 2012 como día no laborable en la ciudad de Chimbote**

DECRETO SUPREMO  
N° 008-2012-TR

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA

CONSIDERANDO:

Que, mediante Ley N° 16597 del 22 de junio de 1967, se declaró oficialmente la Semana Cívica en la ciudad de Chimbote, capital de la Provincia del Santa, del Departamento de Ancash, a la comprendida entre el 23 al 29 de junio de cada año;

Que, el Poder Ejecutivo debe señalar anualmente el feriado no laborable, correspondiente al sábado de la Semana Cívica, a que se refiere el artículo precedente, conforme a lo previsto en el artículo 2° de la acotada Ley;

En uso de las facultades conferidas por el numeral 8) del artículo 118° de la Constitución Política del Estado;

DECRETA:

**Artículo 1°.-** Declarar día no laborable en la ciudad de Chimbote, el día sábado 23 de junio de 2012, fecha central de las celebraciones de su Semana Cívica.

**Artículo 2°.-** Las horas dejadas de laborar por el día no laborable a que se refiere el artículo precedente, serán compensadas en la semana posterior al día declarado no laborable o en la oportunidad que acuerden las partes. A falta de acuerdo, decidirá el empleador.

**Artículo 3°.-** El presente Decreto Supremo será refrendado por el Ministro de Trabajo y Promoción del Empleo.

Dado en la Casa de Gobierno, en Lima, a los veinticinco días del mes de mayo del año dos mil doce.

OLLANTA HUMALA TASSO  
Presidente Constitucional de la República

JOSÉ ANDRÉS VILLEN A PETROSINO  
Ministro de Trabajo y Promoción del Empleo

793661-2