MINISTERIO DE SALUD

No 631-2018/MINSA

REPUBLICA DEL PERU

Resolución Ministerial

Lima, 04 de Julio del 2018

M. Calle

J. MONTALVA

G. CANTERAC

A. QUIÑONES L.

J. MORALES C.

Visto, el Expediente N° 18-045584-001, que contiene la Nota Informativa N° 292-2018-DIGEMID-DG-DICER-UFLAB-AICLAB/MINSA, emitida por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas del Ministerio de Salud; y,

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 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, distribución, almacenamiento, dispensación o 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 Manufactura 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, y modificada por la Resolución Ministerial N° 798-2016/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 en el documento de visto, la empresa SARMIENTO CCOSCCO AGRIPINO ha solicitado la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del laboratorio VIDRIO TÉCNICO DE COLOMBIA S.A., ubicado en la ciudad de Bogotá, República de Colombia, 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;

M. Calle

Que, según lo señalado en la Nota Informativa N° 238-2018-OT-OGA/MINSA la Oficina de Tesorería de la Oficina General de Administración ha verificado el depósito efectuado por la empresa SARMIENTO CCOSCCO AGRIPINO, conforme al Recibo de Ingreso N° 1290 del 03 de abril de 2018, con el cual se cubre íntegramente los costos de los pasajes y viáticos para efectuar el viaje de inspección solicitado;

J. MORENCIA

Que, de acuerdo a lo señalado por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas, la inspección solicitada para la obtención de la certificación señalada en los considerandos precedentes, se llevará a cabo del 09 al 13 de julio de 2018;

Que, con Memorando N° 882-2018-OGA/MINSA, la Oficina General de Administración informa que el viaje que realizarán los químico farmacéuticos Aura Amelia Castro Balarezo y Juan José Villegas Campos, profesionales de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas para realizar la inspección solicitada, cuenta con la Certificación de Crédito Presupuestario Nota N° 3116, correspondiente a la fuente de financiamiento de Recursos Directamente Recaudados;

G. CANTERAC

Que, mediante Informe N° 171-2018-EGC-ODRH-OGGRH/MINSA, de fecha 18 de mayo de 2018, la Oficina General de Gestión de Recursos Humanos comunica la condición laboral de los profesionales propuestos para llevar a cabo la certificación solicitada;

Que, en tal sentido, considerando que la empresa SARMIENTO CCOSCCO AGRIPINO ha cumplido con presentar los documentos referidos al pago por la certificación indicada 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;

Que, en atención a lo indicado en los considerandos precedentes, la realización del mencionado viaje tiene por objeto efectuar la auditoría de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) a fin de supervisar las condiciones y prácticas de fabricación de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y/o productos sanitarios por parte de los laboratorios extranjeros objeto de inspección y que serán materia de comercialización en el país, resultando de interés institucional autorizar el viaje de los profesionales en mención;

A. QUIÑONES L.

J. MORALES C.

MINISTERIO DE SALUD

No.631-2018/MINSA

REPUBLICA DEL PERU

Resolución Ministerial

Lima, 04 de Julio del 2018

Que, conforme a lo dispuesto en el numeral 10.1 del artículo 10 de la Ley N° 30693, Ley de Presupuesto del Sector Público para el Año Fiscal 2018, los viajes al exterior de los servidores o funcionarios públicos y representantes del Estado con cargo a recursos públicos deben realizarse en categoría económica;

M. Calle

Que, asimismo, la autorización para viajes al exterior de los profesionales señaladas se aprueba conforme a lo establecido en la Ley N° 27619, Ley que regula la autorización de viajes al exterior de servidores y funcionarios públicos, y sus normas reglamentarias;

J. MONTALVA

Con el visado de la Directora General de la Oficina General de Gestión de Recursos Humanos, del Director General de la Oficina General de Administración, del Director General de la Oficina General de Asesoría Jurídica, del Secretario General y de la Viceministra de Salud Pública; y,

G. CANTERAC

De conformidad con lo dispuesto en la Ley N° 30693, Ley de Presupuesto del Sector Público para el Año Fiscal 2018; la Ley N° 27619, Ley que regula la autorización de viajes al exterior de los servidores y funcionarios públicos y su modificatoria; su Reglamento, aprobado por Decreto Supremo N° 047-2002-PCM y sus modificatorias; y la Directiva Administrativa para la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura en Laboratorios Nacionales y Extranjeros, aprobada por Resolución Ministerial N° 737-2010/MINSA, modificada por Resolución Ministerial N° 798-2016/MINSA;

SE RESUELVE:

Artículo 1.- Autorizar, en comisión de servicios, el viaje de los químico farmacéuticos Aura Amelia Castro Balarezo y Juan José Villegas Campos, profesionales de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas a la ciudad de Bogotá, República de Colombia, del 08 al 14 de julio de 2018, para los fines expuestos en la parte considerativa de la presente Resolución Ministerial.

J. QUIÑONES L.

Artículo 2.- Los gastos que irrogue el viaje de los citados profesionales en cumplimiento de la presente Resolución Ministerial han sido íntegramente cubiertos por la empresa SARMIENTO CCOSCCO AGRIPINO, a través del Recibo de Ingreso detallado en los considerandos precedentes, abono verificado por la Oficina de Tesorería de la Oficina General de Administración, incluyendo la asignación por concepto de viáticos, conforme al siguiente detalle:

J. MORALES C.

- Pasaje aéreo tarifa económica para 2 personas (c/persona US$ 983.13 incluido TUUA) : US$ 1,966.26
- Viáticos por 6 días para 2 personas (c/persona US$ 1,800.00 incluidos gastos de instalación) : US$ 3,600.00

TOTAL : US$ 5,566.26

Artículo 3.- Disponer que los citados profesionales, dentro de los quince (15) días calendario posteriores a su retorno, presenten ante el Titular de la entidad, con copia a la Oficina General de Gestión de Recursos Humanos, un informe detallado, describiendo las acciones realizadas y los resultados obtenidos en la comisión a la que acudirán, así como la rendición de cuentas de acuerdo a Ley.

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

Regístrese, comuníquese y publíquese.

SILVIA ESTER PESSAH ELJAY
Ministra de Salud

M. Calle

G. CANTERAC

A. QUIÑONES L.

J. MORALES C.