MINISTERIO DE SALUD

No. 514-2019/MINSA

REPUBLICA DEL PERU

Resolución Ministerial

Lima, 11 de Junio del 2019

Vistos, los Expedientes N°s 19-041492-001 y 19-041492-004 que contienen las Notas Informativas N°s 419-2019-DIGEMID-DG-DICER-UFLAB-AICLAB/MINSA, 460-2019-DIGEMID-DG-DICER-UFLAB-AICLAB/MINSA y 559-2019-DIGEMID-DG-DICER-UFLAB-AICLAB/MINSA, emitidas 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

N. SANTILLAN R.

O. GARCIA

S. YANCOURT

E. SAN MARTIN B.

R. TAPIA

Prácticas de Manufactura a los laboratorios dedicados a la fabricación de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios a nivel nacional e internacional, previa auditoria 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;

N. Santillán R.

Que, de acuerdo a lo señalado en el documento de visto, la empresa GP PHARM S.A. ha solicitado la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del ACULIFE HEALTHCARE PRIVATE LIMITED ubicado en la ciudad de Ahmedabad, 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;

E. SAN MARTIN B.

Que, según lo señalado en la Nota Informativa N° 203-2019-OT-OGA/MINSA la Oficina de Tesorería de la Oficina General de Administración, ha verificado el depósito efectuado por la empresa GP PHARM S.A. conforme al Recibo de Ingreso N° 1280-2019 de fecha 02 de abril de 2019, con el cual se cubre íntegramente los costos del viaje de la inspección solicitada por la empresa en mención, incluyendo el pago de los pasajes y viáticos;

S. YANCOURT

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 el considerando precedente, se llevará a cabo del 17 al 21 de junio de 2019;

Que, con Memorando N° 1049-2019-OGA/MINSA la Oficina General de Administración informa que el viaje que llevarán a cabo las profesionales propuestas de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas para realizar la inspección solicitada, cuenta con la Certificación de Crédito Presupuestario Nota N° 0000003312 correspondiente a la fuente de financiamiento de Recursos Directamente Recaudados del Pliego 011: Ministerio de Salud, para pasajes en tarifa económica, así como los viáticos correspondientes incluido gastos de instalación, en concordancia con la normatividad vigente;

R. TAPIA

Que, mediante Informes N°s 141-2019-EGC-ODRH-OGGRH/MINSA, de fecha 30 de abril de 2019 y 206-2019-EGC-ODRH-OGGRH/MINSA de fecha 06 de junio de 2019, la Oficina General de Gestión de Recursos Humanos comunica la condición laboral de las profesionales propuestas para llevar a cabo la certificación solicitada;

Que, en tal sentido, considerando que la empresa GP PHARM S.A. 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 las 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 las profesionales en mención;

Que, conforme a lo dispuesto en el numeral 10.1 del artículo 10 de la Ley Nº 30879, Ley de Presupuesto del Sector Público para el Año Fiscal 2019, los viajes al exterior de los servidores o funcionarios públicos y representantes del Estado con cargo a recursos públicos deben realizarse en categoría económica;

MINISTERIO DE SALUD

No 514-2019/MINSA

REPUBLICA DEL PERU

Resolución Ministerial

Lima, 11 de JUNIO del 2019

N. Santillán R.

Que, asimismo, la autorización para viajes al exterior de las personas señaladas en el párrafo precedente 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;

S. YANCOURT

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

E. SAN MARTÍN B.

De conformidad con lo dispuesto en la Ley N° 30879, Ley de Presupuesto del Sector Público para el Año Fiscal 2019; 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:

O. GARCÍA

Artículo 1.- Autorizar, en comisión de servicios, el viaje de las químicos farmacéuticos Jenny Luz Aliaga Contreras y Katterin Diana García Huamaní, profesionales de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas a la ciudad de Ahmedabad, República de la India del 14 al 23 de junio de 2019, para los fines expuestos en la parte considerativa de la presente Resolución Ministerial.

R. TAPIA

Artículo 2.- Los gastos que irrogue el viaje de las citadas profesionales en cumplimiento de la presente Resolución Ministerial han sido íntegramente cubiertos por la empresa GP PHARM S.A. 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:

• Pasaje tarifa económica para 2 personas (c/persona US$ 2,871.56 incluido TUUA)	:	US$	5,743.12
• Viáticos por 06 días para 2 personas (c/persona US$ 1,500.00 incluido gastos de instalación)	:	US$	3,000.00
TOTAL	:	**US$**	**8,743.12**

N. Sanmiian R.

Artículo 3.- Disponer que las citadas 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 otorga derecho a exoneración o liberación de impuestos aduaneros de ninguna clase o denominación.

Regístrese, comuníquese y publíquese.

E. SAN MARTÍN B.

S. YANCOURT

R. TAPIA

ELIZABETH ZULEMA TOMÁS GONZÁLES
Ministra de Salud