



# Resolución Ministerial

Lima, 14 de FEBRERO del 2020

**Vistos**, los Expedientes N°s 19-151109-002 y 19-151109-004 que contienen la Nota Informativa N° 1131-2019-DIGEMID-DG-DICER-UFLAB-AICLAB/MINSA de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas, así como la Nota Informativa N° 082-2020-OGAJ/MINSA de la Oficina General de Asesoría Jurídica 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 citada Ley dispone que las personas naturales o jurídicas públicas y privadas que se dedican para sí o para terceros a la fabricación, 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



N. Zerpa



J. GALDOS



L. CUEVA



E. ALFARO E.



W. VARA

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;



N. Zerpa

Que, de acuerdo a lo señalado en la Nota Informativa N° 1131-2019-DIGEMID-DG-DICER-UFLAB-AICLAB/MINSA, la empresa UNIMED DEL PERÚ S.A. ha solicitado la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del laboratorio PHARMAYECT S.A. ubicado en la ciudad de Bogotá, República de Colombia, precisándose 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 antes señalada, incluyendo los costos por concepto de pasajes y viáticos, por lo que la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas ha programado la inspección al citado laboratorio, del 18 al 26 de febrero de 2020;



J. GALDOS

Que, según lo señalado en la Nota Informativa N° 009-2020-OT-OGA/MINSA, la Oficina de Tesorería de la Oficina General de Administración, ha verificado el depósito efectuado por la empresa UNIMED DEL PERÚ S.A., conforme al Recibo de Ingreso N° 4776-2019, de fecha 27 de noviembre de 2019, con el cual se cubren íntegramente los costos del viaje de la inspección solicitada por la empresa en mención, incluyendo el pago de los pasajes y viáticos;



L. CUEVA

Que, con Memorando N° 138-2020-OGA/MINSA, la Oficina General de Administración informa que el viaje que realizarán el químico farmacéutico Edwin Alberto Coronado Faris y la química farmacéutica Betty Dany Llana Gagliuffi, profesionales de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas del Ministerio de Salud, para realizar la inspección solicitada, cuenta con la Certificación de Crédito Presupuestario Nota N° 0000000767, 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, en concordancia con la normatividad vigente;



E. ALFARO E.

Que, mediante Informe N° 003-2020-EGC-ODRH-OGGRH/MINSA, de fecha 20 de enero de 2020, la Oficina General de Gestión de Recursos Humanos comunica la condición laboral de los profesionales propuestos para llevar a cabo la certificación solicitada;



W. VARA

Que, en tal sentido, considerando que la empresa UNIMED DEL PERÚ 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 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;



# Resolución Ministerial

Lima, 14 de FEBRERO del 2020



N. ZERPA

Que, conforme a lo dispuesto en el numeral 11.1 del artículo 11 del Decreto de Urgencia N° 014-2019, Decreto de Urgencia que aprueba el Presupuesto del Sector Público para el Año Fiscal 2020, los viajes al exterior de los servidores o funcionarios públicos y representantes del Estado con cargo a recursos públicos deben realizarse en categoría económica;



J. GALDOS

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;



L. CUEVA

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 (e) de la Oficina General de Asesoría Jurídica, del Secretario General, y del Viceministro de Salud Pública; y,



E. ALFARO E.

De conformidad con lo dispuesto en el Decreto de Urgencia N° 014-2019, Decreto de Urgencia que aprueba el Presupuesto del Sector Público para el Año Fiscal 2020; 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; 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; y la Directiva Administrativa N° 274-MINSA-2019/OGA, "Directiva para el Otorgamiento y la Rendición de Viáticos, Pasajes y Otros Gastos de Viaje", aprobada por Resolución Ministerial N° 799-2019/MINSA;

## SE RESUELVE:



W. VARA

**Artículo 1.-** Autorizar en comisión de servicios, el viaje del químico farmacéutico Edwin Alberto Coronado Faris y de la química farmacéutica Betty Dany Llana Gagliuffi, profesionales de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas del Ministerio de Salud, a la ciudad de Bogotá, República de Colombia, del 17 al 27 de febrero de 2020, para los fines expuestos en la parte considerativa de la presente Resolución Ministerial.



J. GALDOS

**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 UNIMED DEL PERÚ 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\$ 920.46 incluido TUUA)	:	US\$	1,840.92
• Viáticos por 10 días para 2 personas (c/persona US\$ 3,000.00)	:	US\$	6,000.00
<b>TOTAL</b>	:	<b>US\$</b>	<b>7,840.92</b>



L. CUEVA

**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.



E. ALFARO E.

**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.



W. VARA



N. Zerpa

  
**MARÍA ELIZABETH HINOSTROZA PEREYRA**  
Ministra de Salud

