



# Resolución Ministerial

Lima, ..25. de FEBRERO..... del 2020

**Visto**, el Expediente N° 19-153529-001, que contiene la Nota Informativa N° 145-2020-OGAJ/MINSA de la Oficina General de Asesoría Jurídica; la Nota Informativa N° 1133-2019-DIGEMID-DG-DICER-UFLAB-AICLAB/MINSA, complementada con la Nota Informativa N° 097-2020-DIGEMID-DG-DICER-UFLAB-AICLAB/MINSA, de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas; y, Proveído N° 028-2020-SG/MINSA de la Secretaría General;

**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 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 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;

Que, de acuerdo a lo señalado en la Nota Informativa N° 1133-2019-DIGEMID-DG-DICER-UFLAB-AICLAB/MINSA, complementada con la Nota Informativa N° 097-2020-DIGEMID-DG-DICER-UFLAB-AICLAB/MINSA, la empresa FARMACEUTICA BIOTECH S.A.C. ha solicitado la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) de los laboratorios VEE EXCEL DRUGS & PHARMACEUTICAL (P) LTD. y MEDICEF PHARMA ubicados en las ciudades de Noida, Estado de Uttar Pradesh, y de Solan, Estado de Himachal Pradesh, República de la India, respectivamente, 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 a los citados laboratorios, del 3 al 12 de marzo de 2020;



N. Zerpa

Que, según lo señalado en la Nota Informativa N° 052-2020-OT-OGA/MINSA, la Oficina de Tesorería de la Oficina General de Administración, ha verificado los depósitos efectuados por la empresa FARMACEUTICA BIOTECH S.A.C., conforme al Recibo de Ingreso N° 2218-2019, de fecha 12 de junio de 2019, y al Recibo de Ingreso N° 3185-2019, de fecha 15 de agosto de 2019, con los cuales se cubren íntegramente los costos del viaje de la inspección solicitada por la empresa en mención, incluyendo el pago de los pasajes y viáticos;



J. GALDOS

Que, con Memorando N° 315-2020-OGA/MINSA, la Oficina General de Administración informa que el viaje que realizarán los químicos farmacéuticos Carmen Rosa Quinte Rojas y Marisa Guillermina Montenegro Vilchez, 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° 0000001418, 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;



W. VARA

Que, mediante Informe N° 021-2020-EGC-ODRH-OGGRH/MINSA, de fecha 18 de febrero de 2020, la Oficina General de Gestión de Recursos Humanos comunica la condición laboral de las profesionales propuestas para llevar a cabo la certificación solicitada;



E. PAZ

Que, en tal sentido, considerando que la empresa FARMACEUTICA BIOTECH S.A.C. 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 a los laboratorios antes señalados;



E. ALFARO E.



# Resolución Ministerial

Lima, 25 de FEBRERO del 2020

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;



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;



W. VARA

Con el visado del Director 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 del Viceministro de Salud Pública; y,

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;



E. PAZ



E. ALFARO E.

**SE RESUELVE:**

**Artículo 1.-** Autorizar en comisión de servicios, el viaje de los químicos farmacéuticos Carmen Rosa Quinte Rojas y Marisa Guillermina Montenegro Vélchez, profesionales de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas del Ministerio de Salud, a las ciudades de Noida, Estado de Uttar Pradesh, y de Solan, Estado de Himachal Pradesh, República de la India, del 29 de febrero al 14 de marzo de 2020, para los fines expuestos en la parte considerativa de la presente Resolución Ministerial.

**Artículo 2.-** Los gastos que irroge el viaje de las citadas profesionales en cumplimiento de la presente Resolución Ministerial han sido íntegramente cubiertos por la empresa FARMACEUTICA BIOTECH S.A.C., a través de los Recibos de Ingresos detallados 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\$ 4,144.79 incluido TUUA)	:	US\$	8,289.58
• Viáticos por 11 días para 2 personas (c/persona US\$ 2,750.00)	:	US\$	5,500.00
		<b>TOTAL</b>	<b>US\$ 13,789.58</b>

**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.

  
**MARÍA ELIZABETH HINOSTROZA PEREYRA**  
Ministra de Salud

