

## SALUD

## Aprueban Fichas de Homologación de “Monitor de Funciones Vitales Neonatal de Transporte”, “Monitor de Funciones Vitales Neonatales de 5 Parámetros” y “Monitor de Funciones Vitales Neonatales de 8 Parámetros”

### RESOLUCIÓN MINISTERIAL N° 073-2020/MINSA

Lima, 27 de febrero del 2020

Vistos, el Expediente N° 20-022593-003, que contiene el Oficio N° 280-2020-DGOS/MINSA emitido por la Dirección General de Operaciones en Salud; y el Oficio N° 000018-2020-PERÚ COMPRAS – PERÚ COMPRAS emitido por la Central de Compras Públicas – PERÚ COMPRAS, la Nota Informativa N° 165-2020-OGAJ/MINSA emitida por la Oficina General de Asesoría Jurídica, el Proveído N° 056-2020/MINSA, emitido por la Secretaría General; y,

#### CONSIDERANDO:

Que, de conformidad con los numerales I y II del Título Preliminar de la Ley N° 26842, Ley General de Salud, la salud es condición indispensable del desarrollo humano y medio fundamental para alcanzar el bienestar individual y colectivo, siendo la protección de la salud de interés público, por lo que es responsabilidad del Estado regularla, vigilarla y promoverla;

Que, de acuerdo a lo dispuesto en la Primera Disposición Complementaria Final del Decreto Legislativo N° 1161, modificada por la Ley N° 30895, que aprueba la Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, éste se constituye como la Autoridad de Salud a nivel nacional y, según lo establece la Ley N° 26842, Ley General de Salud, tiene a su cargo la formulación, dirección y gestión de la política nacional de salud, siendo además la máxima autoridad en materia de salud;

Que, los literales a) y f) del artículo 5 de la precitada Ley de Organización y Funciones, señalan que son funciones rectoras del Ministerio de Salud, el formular, planear, dirigir, coordinar, ejecutar, supervisar y evaluar la política nacional y sectorial de Promoción de la Salud, Prevención de Enfermedades, Recuperación y Rehabilitación en Salud, bajo su competencia, aplicable a todos los niveles de gobierno, así como regular y fiscalizar los recursos, bienes y servicios del sector salud en el ámbito nacional;

Que, el literal a) del artículo 113 del Reglamento de Organización y Funciones – ROF del Ministerio de Salud, aprobado con Decreto Supremo N° 008-2017-SA, modificado por Decretos Supremos N°s 011 y 032-2017-SA, establece que la Dirección de Equipamiento y Mantenimiento de la Dirección General de Operaciones en Salud tiene como función, entre otras, la de elaborar normas técnicas, lineamientos, metodologías, estándares de calidad, parámetros, procedimientos y especificaciones técnicas en materia infraestructura, equipamiento y su mantenimiento de los establecimientos de salud, así como realizar su seguimiento;

Que, el numeral 17.1 del artículo 17 del Texto Único Ordenado de la Ley N° 30225, Ley de Contrataciones del Estado, aprobado con Decreto Supremo N° 082-2019-EF, dispone que los Ministerios están facultados para uniformizar los requerimientos en el ámbito de sus competencias a través de un proceso de homologación, debiendo elaborar y actualizar su Plan de Homologación de Requerimientos conforme a las disposiciones establecidas por la Central de Compras Públicas – PERÚ COMPRAS. Una vez aprobadas las Fichas de Homologación deben ser utilizadas por las Entidades comprendidas en el ámbito de aplicación de la Ley, inclusive para aquellas contrataciones que no se encuentran bajo su ámbito o que se sujeten a otro régimen legal de contratación;

Que, los numerales 30.1 y 30.2 del artículo 30 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado,

aprobado mediante Decreto Supremo N° 344-2018-EF y modificatorias, señala que mediante la homologación los Ministerios establecen las características técnicas y/o requisitos de calificación y/o condiciones de ejecución, conforme a las disposiciones establecidas por PERÚ COMPRAS. El uso de la ficha de homologación es obligatorio a partir del día siguiente de su publicación en el Diario Oficial “El Peruano”, siempre que no se haya convocado el procedimiento de selección correspondiente;

Que, de conformidad con el numeral 31.1 del artículo 31 del precitado Reglamento, la aprobación de la ficha de homologación se efectúa mediante resolución del Titular de la Entidad que realiza la homologación, conforme al procedimiento y plazos que establezca PERÚ COMPRAS, siendo la referida facultad del Titular indelegable; asimismo, dichos actos cuentan con la opinión favorable de PERÚ COMPRAS y se publican en el Diario Oficial “El Peruano”;

Que, asimismo, el numeral 31.2 del citado artículo, señala que el proyecto de Ficha de Homologación se prepublica en el portal institucional de la Entidad que realiza la homologación, de PERÚ COMPRAS y en el del SEACE a fin de recibir comentarios, recomendaciones y observaciones sobre su contenido, por un periodo mínimo de diez (10) días hábiles, contando la Entidad con un plazo de diez (10) días hábiles para evaluar y, de ser el caso, modificar el proyecto de ficha de homologación;

Que, mediante Resolución Jefatural N° 087-2017-PERÚ COMPRAS de fecha 28 de agosto de 2017, se aprobó la Versión 2.0 de la Directiva N° 004-2016-PERÚ COMPRAS “Proceso de Homologación de Requerimientos”, con el objeto de establecer los lineamientos generales y específicos que regulen el proceso de homologación de requerimientos y/o de los requisitos de calificación en general, que realicen las Entidades del Poder Ejecutivo que formulan políticas nacionales y/o sectoriales;

Que, de conformidad con lo dispuesto en los numerales 8.8.1 y 8.9.1 de la mencionada Directiva, una vez finalizadas las actividades de prepublicación del proyecto de Ficha de Homologación y evaluación de comentarios, recomendaciones y observaciones, la Entidad solicitará a PERÚ COMPRAS emitir opinión respecto al contenido del proyecto de Ficha de Homologación, presentando su Expediente de Solicitud de Opinión; y contando con la opinión favorable de PERÚ COMPRAS, la Ficha de Homologación será aprobada mediante resolución del Titular de la Entidad solicitante, la cual deberá publicarse en el Diario Oficial “El Peruano”;

Que, asimismo, el numeral 8.9.6 de la citada Directiva establece que la Entidad, bajo responsabilidad del Titular, deberá remitir a PERÚ COMPRAS, en un plazo no mayor de dos (02) días hábiles contados desde el día siguiente de su aprobación, las Fichas de Homologación aprobadas, a efectos de gestionar su incorporación en la Relación de Fichas de Homologación publicada en el portal de la Central de Compras Públicas – PERÚ COMPRAS;

Que, la Dirección General de Operaciones en Salud, a través de la Dirección de Equipamiento y Mantenimiento, en el marco de sus funciones, elaboró tres (03) proyectos de Fichas de Homologación de “Monitor de Funciones Vitales Neonatal de Transporte”, “Monitor de Funciones Vitales Neonatales de 5 Parámetros” y “Monitor de Funciones Vitales Neonatales de 8 Parámetros”, con la finalidad de brindar atención oportuna y eficiente a los pacientes neonatos, disminuyendo los factores de riesgo (mortalidad neonatal);

Que, los proyectos de Fichas de Homologación de “Monitor de Funciones Vitales Neonatal de Transporte”, “Monitor de Funciones Vitales Neonatales de 5 Parámetros” y “Monitor de Funciones Vitales Neonatales de 8 Parámetros” fueron prepublicados en los portales institucionales del MINSA, de PERÚ COMPRAS y en el SEACE a fin de recibir comentarios, recomendaciones y observaciones sobre su contenido, los cuales fueron absueltos conforme al Formato de Comentarios, Recomendaciones, Observaciones y Evaluación;

Que, mediante Informe N° 000018-2020-PERÚ COMPRAS-DES, la Dirección de Estandarización y Sistematización de PERÚ COMPRAS emite opinión favorable sobre los proyectos de Fichas de Homologación de “Monitor de Funciones Vitales Neonatal de Transporte”,

“Monitor de Funciones Vitales Neonatales de 5 Parámetros” y “Monitor de Funciones Vitales Neonatales de 8 Parámetros”, al cumplir con los lineamientos y requisitos previstos en la Directiva N° 004-2016-PERU COMPRAS, y contemplar lo señalado en el documento: “I-HBS-01 – Instructivo para solicitar la opinión de PERÚ COMPRAS respecto a las Fichas de Homologación de Bienes y Servicios”;

Con los vistos del Director General de la Dirección General de Operaciones en Salud, 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 Prestaciones y Aseguramiento en Salud; y,

De conformidad con el Texto Único Ordenado de la Ley N° 30225, Ley de Contrataciones del Estado, aprobado con Decreto Supremo N° 082-2019-EF, el Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, aprobado por Decreto Supremo N° 344-2018-EF y modificatoria; el Decreto Legislativo N° 1161, Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, modificado por Ley N° 30895; y, el Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, aprobado con Decreto Supremo N° 008-2017-SA, modificado por Decretos Supremos N°s 011 y 032-2017-SA;

**SE RESUELVE:**

**Artículo 1.-** Aprobar las Fichas de Homologación de “Monitor de Funciones Vitales Neonatal de Transporte”, “Monitor de Funciones Vitales Neonatales de 5 Parámetros” y “Monitor de Funciones Vitales Neonatales de 8 Parámetros”, cuyas características se encuentran en el Anexo que forman parte integrante de la presente Resolución Ministerial, conforme al siguiente detalle:

N°	Código CUBSO	Denominación del Bien	Denominación Técnica
01	4218190400383239	Monitor de funciones vitales neonatal de transporte	Monitor de funciones vitales neonatal de transporte
02	4218190400185270	Monitor de funciones vitales neonatales de 5 parámetros	Monitor de funciones vitales neonatales de 5 parámetros
03	4218190400185265	Monitor de funciones vitales neonatales de 8 parámetros	Monitor de funciones vitales neonatales de 8 parámetros

**Artículo 2.-** Disponer que la Secretaría General remita a la Central de Compras Públicas – PERÚ COMPRAS, en un plazo no mayor de dos (02) días hábiles contados desde el día siguiente de emitida la presente Resolución Ministerial, las Fichas de Homologación aprobadas mediante el artículo 1, a efectos de gestionar su incorporación en la Relación de Fichas de Homologación publicada en el portal de la Central de Compras Públicas – PERÚ COMPRAS.

**Artículo 3.-** Encargar a la Oficina de Transparencia y Anticorrupción de la Secretaría General la publicación de la presente Resolución Ministerial en el portal institucional del Ministerio de Salud.

Regístrese, comuníquese y publíquese.

MARÍA ELIZABETH HINOSTROZA PEREYRA  
Ministra de Salud

**1860060-1**

**Autorizan viaje de profesionales de la DIGEMID a la India, en comisión de servicios**

**RESOLUCIÓN MINISTERIAL  
N° 074-2020/MINSA**

Lima, 27 de febrero del 2020

Visto, el Expediente N° 20-000021-007, que contiene la Nota Informativa N° 167-2020-OGAJ/MINSA de la Oficina General de Asesoría Jurídica; la Nota Informativa N° 219-2020-DIGEMID-DG-DICER-UFLAB-AICLAB/MINSA de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas; y, el Proveído N° 055-2020-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° 219-2020-DIGEMID-DG-DICER-UFLAB-AICLAB/MINSA, la empresa SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES S.A.C. ha solicitado la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del laboratorio SUN PHARMA LABORATORIES LIMITED ubicado en la ciudad de Bari Brahmana, Estado de Jammu y Cachemira, República de la India, 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 4 al 8 de marzo de 2020;

Que, según lo señalado en la Nota Informativa N° 060-2020-OT-OGA/MINSA, la Oficina de Tesorería de la Oficina General de Administración, ha verificado los depósitos efectuados por la empresa SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES S.A.C., conforme al Recibo de Ingreso N° 5209-2019, de fecha 20 de