

de Salud, la Ley N° 27619, Ley que regula la autorización de viajes al exterior de los servidores y funcionarios públicos, y sus modificatorias, el Decreto Supremo N° 047-2002-PCM, Decreto Supremo que aprueba las normas reglamentarias sobre autorización de viajes al exterior de servidores y funcionarios públicos, y 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 el viaje al exterior, en comisión de servicios, de los químicos farmacéuticos Gloria Mérida García Molina y Oscar Roberto Rejas Medina, profesionales de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas, a la ciudad de Naucalpan de Juárez, Estados Unidos Mexicanos, del 18 al 27 de febrero de 2024, para los fines expuestos en la parte considerativa de la presente Resolución Ministerial.

Artículo 2.- Los gastos que irrogue el viaje en cumplimiento de la presente Resolución Ministerial serán cubiertos con cargo a la fuente de financiamiento de Recursos Ordinarios del Pliego 011: Ministerio de Salud, conforme al siguiente detalle:

• Pasaje tarifa económica para 2 personas (c/persona US\$ 1,134.15 incluido TUUA)	: US\$ 2,268.30
• Viáticos por 9 días para 2 personas (c/persona US\$ 3,240.00 incluidos gastos de instalación)	: US\$ 6,480.00
	TOTAL : US\$ 8,748.30

Artículo 3.- Disponer que los citados comisionados, 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 durante el viaje autorizado.

Artículo 4.- El cumplimiento de la presente Resolución Ministerial no otorga derecho a exoneración o liberación de impuestos aduaneros de ninguna clase o denominación.

Regístrese, comuníquese y publíquese.

CÉSAR HENRY VÁSQUEZ SÁNCHEZ
Ministro de Salud

2259813-1

Autorizan viaje de profesionales de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas a Chile, en comisión de servicios

RESOLUCIÓN MINISTERIAL N° 097-2024/MINSA

Lima, 7 de febrero del 2024

Visto, el Expediente DIGEMI2024000001 que contiene el Informe Técnico N° 083-2023-DIGEMID-DG-DICER-ELAB-AICLAB/MINSA de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas, el Memorándum N° D000208-2024-OGA-MINSA de la Oficina General de Administración, el Memorándum N° D000202-2024-OGGRH-MINSA de la Oficina General de Gestión de Recursos Humanos y la Nota Informativa N° D000129-2024-OGAJ-MINSA de la Oficina General de Asesoría Jurídica;

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, a la importación, a la distribución, al almacenamiento, a la dispensación o al 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 (ANS) a propuesta de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), según corresponda, y contar con la certificación correspondiente, en los plazos que establece el Reglamento;

Que, el numeral 6.1 de 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, señala 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, numeral modificado por la Resolución Ministerial N° 798-2016/MINSA, en la certificación de laboratorios extranjeros, estos abonarán en la cuenta que establezca el 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, a través del Informe Técnico N° 083-2023-DIGEMID-DG-DICER-ELAB-AICLAB/MINSA, la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas indica que la empresa FRESENIUS KABI PERÚ S.A. ha solicitado la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del LABORATORIO SANDERSON S.A., ubicado en la ciudad de Santiago, República de Chile, precisándose que la citada empresa ha cumplido con el pago del derecho de tramitación previsto en el Texto Único de Procedimientos Administrativos (TUPA), incluyendo los costos por concepto de pasajes y viáticos;

Que, en atención al documento señalado en el considerando precedente, se solicita la autorización de viaje al exterior de los químicos farmacéuticos Carmen Zaida De la Cruz Delgado y Betty Dany Llana Gagliuffi, profesionales de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas, a fin que realicen la inspección al citado laboratorio del 19 al 23 de febrero de 2024;

Que, según lo señalado en la Nota Informativa N° D000054-2024-OGA-OT-MINSA la Oficina de Tesorería de la Oficina General de Administración ha verificado el depósito efectuado por la empresa FRESENIUS KABI PERÚ S.A., conforme al Recibo de Ingreso N° 5387-2023 de fecha 13 de setiembre de 2023, 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;



Que, con Memorándum N° D000208-2024-OGA-MINSA la Oficina General de Administración informa que los gastos que irroga el viaje al exterior de las indicadas profesionales por concepto de pasajes y viáticos, incluidos los gastos de instalación, serán cubiertos con cargo a la fuente de financiamiento de Recursos Ordinarios del Pliego 011: Ministerio de Salud, conforme a las Certificaciones de Crédito Presupuestario Nota N° 0000001088 y Nota N° 0000001325, respectivamente;

Que, mediante Memorándum N° D000202-2024-OGGRH-MINSA la Oficina General de Gestión de Recursos Humanos remite el Informe N° D000023-2024-OGGRH-ODRH-EGC-MINSA, a través del cual comunica la condición laboral de las profesionales antes citadas;

Que, el numeral 10.1 del artículo 10 de la Ley N° 31953, Ley de Presupuesto del Sector Público para el Año Fiscal 2024, señala que los viajes al exterior de los servidores o funcionarios públicos y representantes del Estado con cargo a recursos públicos deben realizarse en categoría económica y se autoriza 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;

Que, el artículo 1 del Decreto Supremo N° 047-2002-PCM, Decreto Supremo que aprueba las normas reglamentarias sobre autorización de viajes al exterior de servidores y funcionarios públicos, establece que la autorización de viajes al exterior de las personas que viajen en representación del Poder Ejecutivo irrogando gasto al Tesoro Público, se otorga mediante Resolución Ministerial del Sector correspondiente, siempre que se sustenten en el interés nacional o en el interés específico de la institución, conforme a la Ley N° 27619 y su Reglamento;

Que, artículo 2 del citado Decreto Supremo N° 047-2002-PCM señala que la Resolución de autorización de viajes al exterior de la República estrictamente necesarios, es debidamente sustentada en el interés nacional o en el interés específico de la Institución y debe indicar expresamente el motivo y el número de días de duración del viaje, así como el monto de los gastos de desplazamiento, viáticos y tarifa Corpac;

Que, asimismo, el artículo 4 del indicado Decreto Supremo N° 047-2002-PCM precisa que las Resoluciones de autorización de viaje deben publicarse en el Diario Oficial El Peruano;

Que, en mérito a las consideraciones expuestas, la Oficina General de Asesoría Jurídica, a través de la Nota Informativa N° D000129-2024-OGAJ-MINSA, señala que resulta de interés institucional autorizar el viaje al exterior de las indicadas profesionales; por lo que, precisa que es legalmente viable que el señor Ministro de Salud suscriba el presente acto resolutivo;

Con el visado de la Oficina General de Gestión de Recursos Humanos, de la Oficina General de Administración, de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas, de la Oficina General de Asesoría Jurídica, de la Secretaría General y del Despacho Viceministerial de Salud Pública; y,

De conformidad con lo establecido en la Ley N° 31953, Ley de Presupuesto del Sector Público para el Año Fiscal 2024, la Ley N° 29158, Ley Orgánica del Poder Ejecutivo, el Decreto Legislativo N° 1161, Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud modificada por la Ley N° 30895, Ley que fortalece la función rectora del Ministerio de Salud, la Ley N° 27619, Ley que regula la autorización de viajes al exterior de los servidores y funcionarios públicos, y sus modificatorias, el Decreto Supremo N° 047-2002-PCM, Decreto Supremo que aprueba las normas reglamentarias sobre autorización de viajes al exterior de servidores y funcionarios públicos, y 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 el viaje al exterior, en comisión de servicios, de las químicas farmacéuticas Carmen

Zaida De la Cruz Delgado y Betty Dany Llana Gagliuffi, profesionales de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas, a la ciudad de Santiago, República de Chile, del 18 al 24 de febrero de 2024, para los fines expuestos en la parte considerativa de la presente Resolución Ministerial.

Artículo 2.- Los gastos que irroge el viaje en cumplimiento de la presente Resolución Ministerial serán cubiertos con cargo a la fuente de financiamiento de Recursos Ordinarios del Pliego 011: Ministerio de Salud, conforme al siguiente detalle:

- Pasaje tarifa económica para 2 personas (c/persona US\$ 762.75 incluido TUUA)	: US\$	1,525.50
- Viáticos por 6 días para 2 personas (c/persona US\$ 1,800.00 incluidos gastos de instalación)	: US\$	3,600.00
TOTAL	: US\$	5,125.50

Artículo 3.- Disponer que las citadas comisionadas, 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 durante el viaje autorizado.

Artículo 4.- El cumplimiento de la presente Resolución Ministerial no otorga derecho a exoneración o liberación de impuestos aduaneros de ninguna clase o denominación.

Regístrese, comuníquese y publíquese.

CÉSAR HENRY VÁSQUEZ SÁNCHEZ
Ministro de Salud

2259818-1

Amplían plazo de presentación del informe del estudio de bioequivalencia establecido en el literal b) del artículo 1 de la Resolución Ministerial N° 195-2022/MINSA por veinticuatro (24) meses

RESOLUCIÓN MINISTERIAL N° 098-2024/MINSA

Lima, 7 de febrero del 2024

Visto, el Expediente N° 2023-0230895, que contiene la Nota Informativa N° 025-2024-DIGEMID-DG-EA/MINSA de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas; y, el Informe N° D000106-2024-OGAJ-MINSA de la Oficina General de Asesoría Jurídica;

CONSIDERANDO:

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

Que, el numeral 6) del artículo 3 del Decreto Legislativo N° 1161, Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, establece que el Ministerio de Salud es competente en productos farmacéuticos y sanitarios, dispositivos médicos y establecimientos sanitarios, y su artículo 4 dispone que el Sector Salud está conformado por el Ministerio de Salud, como organismo rector, las entidades adscritas a él y aquellas instituciones públicas y privadas de nivel nacional, regional y local, y personas naturales que realizan actividades vinculadas a las competencias establecidas en dicha Ley, y que tienen impacto directo o indirecto en la salud, individual o colectiva;

Que, los literales b) y h) del artículo 5 del Decreto Legislativo N° 1161, modificado por el Decreto