

Organización y Funciones del Ministerio de Relaciones Exteriores, aprobado por Decreto Supremo N° 135-2010-RE; la Ley N° 28091, Ley del Servicio Diplomático de la República y sus modificatorias; su Reglamento aprobado por Decreto Supremo N° 130-2003-RE y sus modificatorias; y, la Ley N° 30879, Ley de Presupuesto del Sector Público para el Año Fiscal 2019;

SE RESUELVE:

Artículo 1.- Autorizar el viaje, en comisión de servicios, señora Ana Teresa Revilla Vergara, Jefa de la Oficina General de Asuntos Legales del Ministerio de Relaciones Exteriores, como Correo de Gabinete, a la ciudad de Roma, República Italiana, el 3 y 4 de setiembre de 2019.

Artículo 2.- Los gastos que irrogue el cumplimiento de la presente comisión de servicios serán cubiertos por el pliego presupuestal del Ministerio de Relaciones Exteriores, Meta 0083906 Conducción y Asesoramiento de Líneas de Políticas Exterior e Institucional, debiendo rendir cuenta documentada en un plazo no mayor de quince (15) días calendario, al término del referido viaje, de acuerdo con el siguiente detalle:

Nombres y Apellidos	Pasajes Aéreos Clase Económica USD	Viáticos por día USD	Número de días	Total viáticos USD
Ana Teresa Revilla Vergara	2930.00	540.00	2	1080.00

Artículo 3.- Dentro de los quince (15) días calendario posteriores a su retorno al país, el citado funcionario diplomático presentará al Ministro de Relaciones Exteriores un informe detallado sobre las acciones realizadas y los resultados obtenidos en el viaje autorizado.

Artículo 4.- La presente Resolución Ministerial no libera ni exonera del pago de impuestos o de derechos aduaneros, cualquiera sea su clase o denominación.

Regístrese, comuníquese y publíquese.

NÉSTOR POPOLIZIO BARDALES
Ministro de Relaciones Exteriores

1803081-1

SALUD

Designan Jefa de la Oficina de Apoyo a la Docencia e Investigación del Hospital María Auxiliadora

RESOLUCIÓN MINISTERIAL N° 795-2019/MINSA

Lima, 28 de agosto del 2019

Visto, el expediente N° 19-087712-001, que contiene el Oficio N° 598-2019-HMA-DG-OPER-AS., emitido por la Directora de Hospital III (e) de la Dirección General del Hospital María Auxiliadora del Ministerio de Salud; y,

CONSIDERANDO:

Que, mediante la Resolución Directoral N° 479-2018-HMA-DG, de fecha 31 de octubre de 2018, se aprobó el Cuadro para Asignación de Personal Provisional por reordenamiento de cargos del Hospital María Auxiliadora, en el cual el cargo de Jefe/a de Oficina (CAP – P N° 0388) de la Oficina de Apoyo a la Docencia e Investigación se encuentra clasificado como Directivo Superior de libre designación;

Que, con la Resolución Ministerial N° 853-2018/MINSA, de fecha 21 de setiembre de 2018, se designó a la médico cirujano Luz Marina Portugal Rojas, en el cargo de Jefe de Oficina de la Oficina de Apoyo a la Docencia e

Investigación del Hospital María Auxiliadora del Ministerio de Salud;

Que, con el documento de Visto, la Directora de Hospital III (e) de la Dirección General del Hospital María Auxiliadora, comunica la renuncia formulada por la profesional señalada en el considerando precedente y propone designar en su reemplazo a la médico cirujano Luz Hortencia Parra Galván;

Que, a través del Informe N° 963-2019-EIE-OARH-OGGRH/MINSA, la Oficina General de Gestión de Recursos Humanos, emite opinión favorable en relación a lo solicitado;

Con el visado del Director General de la Oficina General de Gestión de Recursos Humanos, de la Directora General de la Oficina General de Asesoría Jurídica, del Director General de la Dirección General de Operaciones en Salud, de la Secretaría General y del Viceministro de Prestaciones y Aseguramiento en Salud; y,

De conformidad con lo previsto en la Ley N° 27594, Ley que regula la participación del Poder Ejecutivo en el nombramiento y designación de funcionarios públicos; en la Ley N° 29158, Ley Orgánica del Poder Ejecutivo y en 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;

SE RESUELVE:

Artículo 1.- Aceptar la renuncia formulada por la médico cirujano Luz Marina Portugal Rojas, al cargo en el que fuera designada mediante Resolución Ministerial N° 853-2018/MINSA, dándosele las gracias por los servicios prestados.

Artículo 2.- Designar a la médico cirujano Luz Hortencia Parra Galván, en el cargo de Jefe/a de Oficina (CAP – P N° 0388), Nivel F-3, de la Oficina de Apoyo a la Docencia e Investigación del Hospital María Auxiliadora del Ministerio de Salud.

Regístrese, comuníquese y publíquese.

ELIZABETH ZULEMA TOMÁS GONZÁLES
Ministra de Salud

1803077-1

Aprueban Norma Técnica de Salud que regula la Elaboración del Plan de Gestión de Riesgo de los Productos Farmacéuticos

RESOLUCIÓN MINISTERIAL N° 796-2019/MINSA

Lima, 28 de agosto del 2019

Visto, el Expediente N° 18-131802-001 que contiene la Nota Informativa N° 782-2018-DIGEMID-DG-EA/MINSA, de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas;

CONSIDERANDO:

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 farmacéuticos;

Que, el artículo 4 de la precitada Ley, 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 a) y b) del artículo 5 de la Ley antes señalada, modificado por la Ley N° 30895, establecen que son funciones rectoras del Ministerio de Salud, formular, planear, dirigir, coordinar, ejecutar, supervisar y

evaluar la política nacional y sectorial de promoción de la salud, prevención de enfermedades, recuperación, rehabilitación en salud y buenas prácticas en salud, bajo su competencia, aplicable a todos los niveles de gobierno; así como dictar normas y lineamientos técnicos para la adecuada ejecución y supervisión de las políticas nacionales y sectoriales, entre otros;

Que, mediante la Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, se han definido y establecido los principios, normas, criterios y exigencias básicas sobre los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios de uso en seres humanos, en concordancia con la Política Nacional de Salud y la Política Nacional de Medicamentos;

Que, el numeral 12 del literal A y el numeral 13 del literal B del artículo 40 del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado por Decreto Supremo N° 016-2011-SA, modificado por Decreto Supremo N° 016-2017-SA, establecen que, en los casos de inscripción y reinscripción de especialidades farmacéuticas comprendidas en las Categorías 1 y 2, respectivamente, el interesado debe presentar el plan de gestión de riesgo para la inscripción, si la especialidad farmacéutica contiene un Ingrediente Farmacéutico Activo – IFA que no ha sido registrado previamente en el país; asimismo, el numeral 11 del literal C del referido artículo señala que, en los casos de inscripción y reinscripción en el registro sanitario de las especialidades farmacéuticas comprendidas en la Categoría 3, el interesado debe presentar el plan de gestión de riesgo para la inscripción;

Que, los artículos 53 y 62 del precitado Reglamento establecen que, para la inscripción y reinscripción en el registro sanitario de agentes de diagnóstico y de radiofármacos, respectivamente, se deben presentar los requisitos para las especialidades farmacéuticas considerados para la Categoría 1, entre los que se encuentra el plan de gestión de riesgo; asimismo, el numeral 15 del artículo 104, modificado por Decreto Supremo N° 016-2017-SA, señala que, para la inscripción y reinscripción en el registro sanitario de los productos biológicos, el interesado debe presentar el plan de gestión de riesgo;

Que, el artículo 151 del Reglamento antes mencionado dispone que el titular del registro sanitario y los titulares del certificado de registro sanitario deben presentar un plan de gestión de riesgo durante la vigencia del registro sanitario cuando, por razones de seguridad, la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, lo solicite;

Que, el numeral 74 del Anexo N° 01, Glosario de Términos y Definiciones, del referido Reglamento define al Plan de Gestión de Riesgo como el documento que describe el conjunto de actividades de farmacovigilancia e intervenciones destinadas a identificar, caracterizar, prevenir o minimizar los riesgos de los medicamentos incluida la evaluación de su eficacia, e incorpora un programa específico de prevención o minimización de riesgos, incluyendo las actividades de formación e información a profesionales y usuarios. Los planes de gestión de riesgo involucran la descripción de las especificaciones de seguridad de un producto farmacéutico, su plan de farmacovigilancia, la evaluación de la necesidad de las actividades de minimización del riesgo y el plan de minimización de riesgos. Para su elaboración se toma en cuenta lo estipulado en las guías emitidas por la Conferencia Internacional de Armonización (ICH) y la Agencia Europea de Medicamentos (EMA);

Que, mediante Resolución Ministerial N° 671-2018/MINSA se dispuso la publicación del proyecto de Norma Técnica de Salud que regula la Elaboración del Plan de Gestión de Riesgo de los Productos Farmacéuticos y de la Resolución Ministerial aprobatoria, por el plazo de treinta (30) días hábiles, a efecto de recibir las sugerencias y comentarios de las entidades públicas o privadas, así como de la ciudadanía en general;

Que, la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas, en el marco de sus competencias, ha propuesto la aprobación de la Norma Técnica de Salud que regula la Elaboración del Plan de Gestión de Riesgo de los Productos Farmacéuticos, cuya finalidad es contribuir al

uso seguro de determinados productos farmacéuticos que circulan en el mercado farmacéutico nacional;

Estando a lo propuesto por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas;

Que, con Informe N° 083-2019-OGAJ/MINSA, la Oficina General de Asesoría Jurídica ha emitido su opinión legal;

Con el visado de la Directora General de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas, de la Directora General de la Oficina General de Asesoría Jurídica, de la Secretaría General y del Viceministro de Salud Pública; y,

De conformidad con lo dispuesto en el Decreto Legislativo N° 1161, Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, modificado por la Ley N° 30895, Ley que fortalece la función rectora del Ministerio de Salud; y, en el Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, aprobado por Decreto Supremo N° 008-2017-SA, modificado por los Decretos Supremos N°s. 011-2017-SA y 032-2017-SA;

SE RESUELVE:

Artículo 1.- Aprobar la NTS N° 156-MINSA/2019/DIGEMID, Norma Técnica de Salud que regula la Elaboración del Plan de Gestión de Riesgo de los Productos Farmacéuticos, que en documento adjunto forma parte integrante de la presente Resolución Ministerial.

Artículo 2.- La Norma Técnica de Salud aprobada en el artículo 1 de la presente Resolución Ministerial entra en vigencia a los ciento ochenta días (180) días calendario, contados a partir del día siguiente de la publicación en el Diario Oficial "El Peruano".

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.

ELIZABETH ZULEMA TOMÁS GONZÁLES
Ministra de Salud

1803077-2

TRANSPORTES Y COMUNICACIONES

Otorgan a Musoq Wayra S.A.C. la renovación del permiso de operación de aviación comercial: transporte aéreo no regular nacional de pasajeros, carga y correo

RESOLUCIÓN DIRECTORAL N° 480-2019-MTC/12

Lima, 21 de junio del 2019

Vista la solicitud de la empresa MUSOQ WAYRA S.A.C., sobre la Renovación de Permiso de Operación de Aviación Comercial: Transporte Aéreo No Regular Nacional de pasajeros, carga y correo;

CONSIDERANDO:

Que, la empresa MUSOQ WAYRA S.A.C. cuenta con el Certificado de Explotador N° 111, expedido el 01 de junio del 2018 bajo las Regulaciones Aeronáuticas del Perú – RAP 119NE y RAP 121NE;

Que, mediante Resolución Directoral N° 332-2015-MTC/12 del 10 de agosto del 2015 se otorgó a la empresa MUSOQ WAYRA S.A.C. el Permiso de Operación de Aviación Comercial: Transporte Aéreo No Regular Nacional de pasajeros, carga y correo, por el plazo de cuatro (04) años contados a partir del 03 de setiembre del 2015 vigente al 03 de setiembre del 2019;

Que, dicha resolución fue modificada a través de la Resolución Directoral N° 317-2017-MTC/12 del 14