

destacada de la citada Región por haber alcanzado una cobertura superior al 95% en el Barrido Nacional de Vacunación contra el Sarampión, Rubéola, Parotiditis y Poliomiélitis, por lo que solicita la emisión de la respectiva Resolución Ministerial;

Con el visado del Director General de la Dirección General de Intervenciones Estratégicas en Salud Pública, de la Directora General de la Oficina General de Asesoría Jurídica, de la Secretaria General y del Viceministro de Salud Pública; y,

De conformidad con 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 el Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, aprobado por Decreto Supremo N° 008-2017-SA, modificado por Decreto Supremo N° 011-2017-SA y Decreto Supremo N° 032-2017-SA;

SE RESUELVE:

Artículo 1.- Otorgar el reconocimiento público del Ministerio de Salud, a la Región Junín, por haber logrado una cobertura superior al 95%, en el Barrido Nacional de Vacunación contra el Sarampión, Rubéola, Parotiditis y Poliomiélitis.

Artículo 2.- 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

1804878-1

Disponen que la Guía de Práctica Clínica para el Diagnóstico y Tratamiento del Paciente con Síndrome de Guillain Barré, aprobada por R.D. N° 201-2018-DG-INCEN, es de cumplimiento obligatorio en todos los establecimientos de salud

**RESOLUCIÓN MINISTERIAL
N° 809-2019/MINSA**

Lima, 4 de setiembre del 2019

Visto, el Expediente N° 19-063383-001, que contiene el Informe N° 026-2019-DENOT-DGIESP/MINSA, de la Dirección General de Intervenciones Estratégicas de Salud Pública del Ministerio de Salud;

CONSIDERANDO:

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

Que, el numeral 1) del artículo 3 del Decreto Legislativo N° 1161, Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, dispone que el Ministerio de Salud es competente en salud de las personas; y, la Primera Disposición Complementaria Final del citado Decreto Legislativo, modificada por la Ley N° 30895, señala que el Ministerio de Salud es la Autoridad de Salud a nivel nacional, según lo establece la Ley General de Salud;

Que, el artículo 4 del precitado Decreto Legislativo 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, la Ley N° 30895, Ley que fortalece la función rectora del Ministerio de Salud, incorpora el artículo 4-A al Decreto Legislativo N° 1161, el cual establece que el Ministerio de Salud, en su condición de ente rector y dentro del ámbito de sus competencias, determina la política, regula y supervisa la prestación de los servicios de salud, a nivel nacional, en las siguientes instituciones: Essalud, Sanidad de la Policía Nacional del Perú, Sanidad de las Fuerzas Armadas, instituciones de salud del gobierno nacional y de los gobiernos regionales y locales, y demás instituciones públicas, privadas y público-privadas;

Que, mediante Resolución Directoral N° 201-2018-DG-INCEN se aprueba la Guía de Práctica Clínica para el Diagnóstico y Tratamiento del Paciente con Síndrome de Guillain Barré, Guía en su Versión Corta del Departamento de Investigación, Docencia y Atención Especializada en Neurología de la Conducta del Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas;

Que, de conformidad con el Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, aprobado por Decreto Supremo N° 008-2017-SA, la Dirección General de Intervenciones Estratégicas en Salud Pública es el órgano de línea del Ministerio de Salud, dependiente del Despacho Viceministerial de Salud Pública, competente para dirigir y coordinar las intervenciones estratégicas en Salud Pública en materia de Prevención y Control de Enfermedades No Transmisibles, Raras y Huérfanas;

Que, mediante el documento del visto, la Dirección General de Intervenciones Estratégicas en Salud Pública ha propuesto que la Guía de Práctica Clínica para el Diagnóstico y Tratamiento del Paciente con Síndrome de Guillain Barré, Guía en su Versión Corta del Departamento de Investigación, Docencia y Atención Especializada en Neurología de la Conducta del Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas, se implemente en todos los establecimientos del sector salud;

Que, mediante Informe N° 524-2019-OGAJ/MINSA, la Oficina General de Asesoría Jurídica del Ministerio de Salud ha emitido la opinión legal;

Estando a lo propuesto por la Dirección General de Intervenciones Estratégicas en Salud Pública;

Con el visado del Director General de la Dirección General de Intervenciones Estratégicas en Salud Pública, de la Directora General de la Oficina General de Asesoría Jurídica, de la Secretaria General, del Viceministro de Salud Pública y Viceministro de Prestaciones y Aseguramiento en Salud;

De conformidad con lo dispuesto en el Decreto Legislativo N° 1161, Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, en 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.- Disponer que la Guía de Práctica Clínica para el Diagnóstico y Tratamiento del Paciente con Síndrome de Guillain Barré, Guía en su Versión Corta del Departamento de Investigación, Docencia y Atención Especializada en Neurología de la Conducta del Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas, aprobada por Resolución Directoral N° 201-2018-DG-INCEN, es de cumplimiento obligatorio en todos los establecimientos de salud del Ministerio de Salud, de las Direcciones Regionales de Salud, de las Gerencias Regionales de Salud o las que hagan sus veces a nivel regional, así como en los establecimientos de salud privados y otros prestadores de salud que brinden atenciones en todo el país.

Artículo 2.- Encargar a la Dirección General de Intervenciones Estratégicas en Salud Pública, la difusión, monitoreo, supervisión y evaluación de la implementación de la citada Guía de Práctica Clínica.

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

1804878-2

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

RESOLUCIÓN MINISTERIAL N° 813-2019/MINSA

Lima, 5 de setiembre del 2019

Visto, el Expediente N° 19-041495-001 que contiene la Nota Informativa N° 418-2019-DIGEMID-DG-DICER-UFLAB-AICLAB/MINSA emitida por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas 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 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;

Que, de acuerdo a lo señalado en el documento de visto, la empresa SEVEN PHARMA S.A.C. ha solicitado la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del laboratorio M/S SIMPEX PHARMA PVT. LTD. ubicado en la ciudad de Pauri Garhwal, República de la India, señalando 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;

Que, según lo señalado en la Nota Informativa N° 204-2019-OT-OGA/MINSA, la Oficina de Tesorería de la Oficina General de Administración, ha verificado el depósito efectuado por la empresa SEVEN PHARMA S.A.C. conforme al Recibo de Ingreso N° 1267-2019, de fecha 29 de marzo 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;

Que, de acuerdo a lo señalado por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas, la inspección solicitada para la obtención de la certificación señalada en el considerando precedente, se llevará a cabo del 16 al 20 de setiembre de 2019;

Que, con Memorando N° 1417-2019-OGA/MINSA, la Oficina General de Administración informa que el viaje que realizarán los químicos farmacéuticos José Luis Brenis Mendoza y Edwin Alberto Coronado Faris, 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° 0000004540, 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, incluido gastos de instalación, en concordancia con la normatividad vigente;

Que, mediante Informe N° 196-2019-EGC-ODRH-OGGRH/MINSA, de fecha 4 de junio de 2019, la Oficina General de Gestión de Recursos Humanos comunica la condición laboral de los profesionales propuestos para llevar a cabo la certificación solicitada;

Que, en tal sentido, considerando que la empresa SEVEN PHARMA 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 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;

Que, conforme a lo dispuesto en el numeral 10.1 del artículo 10 de la Ley N° 30879, Ley de Presupuesto del Sector Público para el Año Fiscal 2019, los viajes al exterior de los servidores o funcionarios públicos y representantes del Estado con cargo a recursos públicos deben realizarse en categoría económica;

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;

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 de la Oficina General de Asesoría