

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 dará derecho a exoneración o liberación de impuestos aduaneros de ninguna clase o denominación.

Regístrese, comuníquese y publíquese.

SILVIA ESTER PESSAH ELJAY
Ministra de Salud

1647966-4

RESOLUCIÓN MINISTERIAL N° 434-2018/MINSA

Lima, 14 de mayo del 2018

Visto, el Expediente N° 18-021700-001, que contiene la Nota Informativa N° 123-2018-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 acotada Ley dispone que las personas naturales o jurídicas públicas y privadas que se dedican para sí o para terceros a la fabricación, la 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 PERULAB S.A. ha solicitado la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del laboratorio LABORATORIO KEMEX S.A. ubicado en Buenos Aires, República Argentina, 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 señalada, incluyendo los costos por concepto de pasajes y viáticos;

Que, según lo señalado en la Nota Informativa N° 160-2018-OT-OGA/MINSA la Oficina de Tesorería de la Oficina General de Administración ha verificado el depósito efectuado por la empresa PERULAB S.A., conforme al Recibo de Ingreso N° 568 del 12 de febrero de 2018, con el cual se cubre íntegramente los costos de los pasajes y viáticos para efectuar el viaje de inspección solicitado;

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 los considerandos precedentes, se llevará a cabo del 28 de mayo al 4 de junio de 2018;

Que, con Memorando N° 560-2018-OGA/MINSA, la Oficina General de Administración informa que el viaje que realizarán los químicos farmacéuticos Elmer Edgar Andía Torre y Edwin Alberto Coronado Faris, profesionales de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas para realizar la inspección solicitada, cuenta con la Certificación de Crédito Presupuestario Nota N° 2071, correspondiente a la fuente de financiamiento de Recursos Directamente Recaudados;

Que, mediante Informe N° 070-2018-EGC-ODRH-OGGRH/MINSA, de fecha 13 de marzo de 2018, 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 PERULAB S.A. 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° 30693, Ley de Presupuesto del Sector Público para el Año Fiscal 2018, 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 los profesionales señalados 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 de la Directora 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 de la Viceministra de Salud Pública; y,

De conformidad con lo dispuesto en la Ley N° 30693, Ley de Presupuesto del Sector Público para el Año Fiscal

2018; 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; 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, en comisión de servicios, el viaje de los químicos farmacéuticos Elmer Edgar Andia Torre y Edwin Alberto Coronado Faris, profesionales de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas a Buenos Aires, República Argentina, del 27 de mayo al 5 de junio de 2018, para los fines expuestos en la parte considerativa de la presente Resolución Ministerial.

Artículo 2.- Los gastos que irroque el viaje de los citados profesionales en cumplimiento de la presente Resolución Ministerial han sido íntegramente cubiertos por la empresa PERULAB S.A., a través del Recibo de Ingreso detallado 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 aéreo tarifa económica para 2 personas	: US\$	3,031.88
(c/persona US\$ 1,515.94 incluido TUUA)		
- Viáticos por 9 días para 2 personas	: US\$	5,400.00
(c/persona US\$ 2,700.00 incluidos gastos de instalación)		
TOTAL	: US\$	8,431.88

Artículo 3.- Disponer que los citados 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 dará derecho a exoneración o liberación de impuestos aduaneros de ninguna clase o denominación.

Regístrese, comuníquese y publíquese.

SILVIA ESTER PESSAH ELJAY
Ministra de Salud

1647966-5

Disponen la publicación del Proyecto de Reglamento de la Ley N° 30681, Ley que regula el uso medicinal y terapéutico del Cannabis y sus derivados, en el Portal Institucional

RESOLUCIÓN MINISTERIAL N° 435-2018/MINSA

Lima, 14 de mayo del 2018

Visto, el Expediente N° 18-045625-001, que contiene el Informe N° 072-2018-MMES-DVMSP/MINSA del Viceministerio de Salud Pública; y,

CONSIDERANDO:

Que, mediante Ley N° 30681, Ley que regula el uso medicinal y terapéutico del Cannabis y sus derivados, se dispuso garantizar el derecho fundamental a la salud y permitir el acceso, exclusivamente para uso medicinal y terapéutico, del cannabis y sus derivados;

Que, la precitada Ley, al contener disposiciones orientadas a salvaguardar la salud de las personas, así como al uso informado, la investigación, la producción,

la importación y la comercialización del cannabis y sus derivados destinados exclusivamente para fines medicinales y terapéuticos, requiere para su efectivo cumplimiento del abordaje, coordinación y trabajo transversal de los sectores que conforman el Poder Ejecutivo;

Que, en dicho contexto, mediante Resolución Suprema N° 003-2018-SA, se creó la Comisión Multisectorial encargada de elaborar el informe técnico que contenga el proyecto de Reglamento de la Ley N° 30681, Ley que regula el uso medicinal y terapéutico del cannabis y sus derivados;

Que, en atención a ello, el Despacho Viceministerial de Salud Pública remite el documento del visto, adjuntando el Proyecto de Reglamento de la Ley N° 30681, Ley que regula el uso medicinal y terapéutico del Cannabis y sus derivados;

Que la propuesta contiene disposiciones que regulan aspectos relacionados a la investigación, la producción, la importación y la comercialización del cannabis y sus derivados destinados exclusivamente para fines medicinales y terapéuticos, lo que hace que se constituya en un reglamento técnico, requiriendo por tanto ser puesto de conocimiento de la comunidad a efecto de garantizar que sus disposiciones no constituyen obstáculos técnicos al comercio;

Que, el numeral 2.2 del artículo 2 del Acuerdo de Obstáculos Técnicos al Comercio, establece que los miembros se asegurarán de que no se elaboren, adopten o apliquen reglamentos técnicos que tengan por objeto o efecto crear obstáculos innecesarios al comercio internacional. A tal fin, los reglamentos técnicos no restringirán el comercio más de lo necesario para alcanzar un objetivo legítimo, teniendo en cuenta los riesgos que crearía no alcanzarlo. Tales objetivos legítimos son, entre otros: los imperativos de la seguridad nacional; la prevención de prácticas que puedan inducir a error; la protección de la salud o seguridad humana, de la vida o la salud animal o vegetal, o del medio ambiente;

Que, el artículo 7 del Decreto Supremo N° 149-2005-EF, que dicta disposiciones reglamentarias al Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio en el ámbito de bienes y al Acuerdo General sobre el Comercio de Servicios, en el ámbito de servicios de la OMC, estipula que los proyectos de Reglamentos Técnicos y las medidas adoptadas que afecten el comercio de bienes y servicios deberán publicarse en el Diario Oficial "El Peruano" o en la página web del sector que los elabore, y que el proyecto de Reglamento Técnico deberá permanecer en el vínculo electrónico por lo menos noventa (90) días calendario, contados desde la publicación de la Resolución Ministerial del sector correspondiente en el Diario Oficial "El Peruano";

Que, en atención a lo glosado, resulta necesario disponer la publicación de la mencionada propuesta por noventa (90) días calendario, en el Portal Institucional del Ministerio de Salud, de conformidad con lo dispuesto en el Decreto Supremo N° 149-2005-EF, a efecto de recibir las sugerencias y comentarios de las entidades públicas o privadas y de la ciudadanía en general;

Con las visaciones de la Directora General de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas, del Director General de la Oficina General de Asesoría Jurídica y de la Viceministra de Salud Pública; y,

De conformidad con lo establecido en el Decreto Legislativo N° 1161, Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, el Decreto Supremo N° 149-2005-EF, que aprueba las disposiciones reglamentarias al Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio en el ámbito de bienes y al Acuerdo General sobre el Comercio de Servicios, en el ámbito de servicios de la OMC y el Decreto Supremo N° 008-2017-SA, que aprueba el Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud y sus modificatorias aprobadas por el Decreto Supremo N° 011-2017-SA y el Decreto Supremo N° 032-2017-SA;

SE RESUELVE:

Artículo Único.- Disponer que la Oficina de Transparencia y Anticorrupción de la Secretaría General efectúe la publicación del Proyecto de Reglamento de la Ley N° 30681, Ley que regula el uso medicinal y terapéutico del Cannabis