

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 por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas en la Nota Informativa N° 367-2016-DIGEMID-DG-DEF/MINSA, la Droguería PHARMACHECK PERÚ S.A. ha solicitado la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BMP) y de Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) del laboratorio SOFTGEL HEALTHCARE PVT. LTD., ubicado en la ciudad de Chennai, 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 las certificación señalada, incluyendo los costos por concepto de pasajes y viáticos;

Que, según lo señalado en la Nota Informativa N° 168-2016-T-OE-OGA/MINSA, la Oficina de Economía de la Oficina General de Administración ha verificado el depósito efectuado por la Droguería PHARMACHECK PERÚ S.A., conforme al Recibo de Ingreso N° 91, con el cual se cubre íntegramente los costos del viaje de inspección solicitado por la empresa en mención, incluyendo el pago de los pasajes y viáticos;

Que, de acuerdo a lo señalado por el Director General de 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 19 al 23 de setiembre de 2016;

Que, con Memorando N° 1853-2016-OGA/MINSA, la Oficina General de Administración del Ministerio de Salud informa que el viaje que realizarán del 15 al 25 de setiembre de 2016, los químicos farmacéuticos Aura Amelia Castro Balarezo y Juan José Villegas Campos, profesionales de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas del Ministerio de Salud, para realizar la inspección solicitada, cuenta con las Certificaciones de Crédito Presupuestario N°s. 4695 y 4696, en la fuente de financiamiento de Recursos Directamente Recaudados del Pliego 011: Ministerio de Salud, meta N° 0185, para pasajes en tarifa económica, así como viáticos para 06 días, incluido gastos de instalación, en concordancia con la normatividad vigente;

Que, mediante Informe N° 041-2016-ODRH-OGRH/MINSA, la Oficina General de Recursos Humanos del Ministerio de Salud, emite opinión favorable respecto de la autorización de viaje de los referidos profesionales, señalando que se enmarca dentro de las normas que regulan la materia;

Que, en atención a lo señalado en los considerandos precedentes, la realización del mencionado viaje tiene por objeto efectuar la supervisión de las condiciones y prácticas de fabricación de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios por parte del laboratorio extranjero y que será 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 literal g) del numeral 10.1 del artículo 10 de la Ley N° 30372, Ley de Presupuesto del Sector Público para el Año Fiscal 2016, los viajes que realicen los profesionales de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID), para las acciones de inspección de laboratorios farmacéuticos en el extranjero, en la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura y Buenas Prácticas de Laboratorio, se autorizan mediante resolución del titular de la entidad;

Con el visado de la Directora General de la Oficina General de Recursos Humanos, el Director General de la Oficina General de Administración, el Director General de la Oficina General de Asesoría Jurídica, el Viceministro de

Prestaciones y Aseguramiento en Salud, y el Secretario General; y,

De conformidad con lo dispuesto en el literal g) del numeral 10.1 del artículo 10 de la Ley N° 30372, Ley de Presupuesto del Sector Público para el Año Fiscal 2016; 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;

SE RESUELVE:

Artículo 1.- Autorizar el viaje de los químicos farmacéuticos Aura Amelia Castro Balarezo y Juan José Villegas Campos, profesionales de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas del Ministerio de Salud, a la ciudad de Chennai, República de la India, del 15 al 25 de setiembre de 2016, 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 Droguería PHARMACHECK PERÚ S.A., a través del Recibo de Ingreso detallado en los considerandos precedentes, abonado a la Oficina de Economía de la Oficina General de Administración, incluyendo la asignación por concepto de viáticos, conforme al siguiente detalle:

• Pasaje tarifa económica para 02 personas (c/persona US\$ 4,556.035 incluido TUUA)	: US\$	9,112.07
• Viáticos por 06 días para 02 personas (c/persona US\$ 3,000.00 incluido gastos de instalación)	: US\$	6,000.00
	TOTAL : US\$	15,112.07

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 Recursos Humanos del Ministerio de Salud, un informe detallado, describiendo las acciones realizadas y los resultados obtenidos, en el evento al 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.

PATRICIA J. GARCÍA FUNEGRA
Ministra de Salud

1428369-1

Aprueban "Directiva Sanitaria para la Vigilancia Epidemiológica de Neumonías y Meningitis Bacteriana en niños y niñas menores de 5 años en Hospitales Centinela"

RESOLUCIÓN MINISTERIAL N° 696-2016/MINSA

Lima, 13 de setiembre del 2016

Visto, el Expediente N° 16-044329-001, que contiene el Memorando N° 710-2016-CDC/MINSA y el Memorando N° 516-2016-CDC/MINSA, del Centro Nacional de Epidemiología, Prevención y Control de Enfermedades del Ministerio de Salud;

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 tanto, es responsabilidad del Estado regularla, vigilarla y promoverla;

Que, el artículo 76 de la citada Ley, establece que la autoridad de salud de nivel nacional es responsable de dirigir y normar las acciones destinadas a evitar la propagación y lograr el control y erradicación de las enfermedades transmisibles en todo el territorio nacional, ejerciendo la vigilancia epidemiológica e inteligencia sanitaria;

Que, los numerales 1), 3) y 5) del artículo 3 del Decreto Legislativo N° 1161, Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, disponen como ámbitos de competencia del Ministerio de Salud, la salud de las personas, las epidemias y emergencias sanitarias, así como la inteligencia sanitaria, respectivamente;

Que, el artículo 4 de la precitada Ley, establece 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, el artículo 126 del Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, aprobado por Decreto Supremo N° 007-2016-SA, establece que el Centro Nacional de Epidemiología, Prevención y Control de Enfermedades es el órgano desconcentrado del Ministerio de Salud, responsable de gestionar los procesos de prevención y control de enfermedades de importancia sanitaria nacional e internacional. Incluye la gestión de las acciones de vigilancia epidemiológica, inteligencia sanitaria, salud global y respuesta rápida en brotes, epidemias, desastres y emergencias;

Que, asimismo, los literales b), c), d) y e) del artículo 127 del Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, señala como funciones del Centro Nacional de Epidemiología, Prevención y Control de Enfermedades, el formular lineamientos, normas, proyectos y estrategias en materia de vigilancia epidemiológica, prevención y control de enfermedades transmisibles, laboratorios en salud pública y control de emergencias y desastres, en su ámbito de competencia; Desarrollar y conducir el Sistema Nacional de Vigilancia Epidemiológica en Salud Pública en el ámbito nacional; Desarrollar y conducir el Sistema de Inteligencia Sanitaria, articulando en los diferentes sistemas de información y planificación sanitaria, y; Formular y proponer herramientas para la Vigilancia Epidemiológica; así como desarrollar instrumentos de inteligencia sanitaria;

Que, mediante los documentos del visto, el Centro Nacional de Epidemiología, Prevención y Control de Enfermedades del Ministerio de Salud, en el marco de sus competencias ha elaborado la "Directiva Sanitaria para la Vigilancia Epidemiológica de Neumonías y Meningitis Bacteriana en niños y niñas menores de 5 años en Hospitales Centinela", con la finalidad de contribuir a disminuir la morbi mortalidad infantil por infecciones respiratorias agudas (neumonías y meningitis bacterianas) en niños y niñas menores de cinco años con criterios de hospitalización;

Estando a lo propuesto por el Centro Nacional de Epidemiología, Prevención y Control de Enfermedades;

Que, mediante Informe N° 910-2016-OGAJ/MINSA, la Oficina General de Asesoría Jurídica ha emitido opinión legal;

Con el visado del Director General del Centro Nacional de Epidemiología, Prevención y Control de Enfermedades, del Director General de la Oficina General de Asesoría Jurídica, de la Viceministra de Salud Pública y del Viceministro de Prestaciones y Aseguramiento en Salud;

De conformidad con el Decreto Legislativo N° 1161, Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud y el Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, aprobado por Decreto Supremo N° 007-2016-SA;

SE RESUELVE:

Artículo 1.- Aprobar la Directiva Sanitaria N° 074 -MINSA/CDC-V.01: "Directiva Sanitaria para la Vigilancia Epidemiológica de Neumonías y Meningitis Bacteriana en niños y niñas menores de 5 años en Hospitales Centinela", que en documento adjunto forma parte integrante de la presente Resolución Ministerial.

Artículo 2.- Encargar al Centro Nacional de Epidemiología, Prevención y Control de Enfermedades, la difusión de la presente Directiva Sanitaria, así como de brindar asistencia técnica, y supervisar la implementación correspondiente.

Artículo 3.- Disponer que el Instituto de Gestión de Servicios de Salud, las Direcciones de Salud, Direcciones Regionales de Salud, las Gerencias Regionales de Salud, o las que hagan sus veces a nivel nacional, sean los responsables de la difusión, asistencia técnica, ejecución, capacitación, supervisión y evaluación de la vigilancia epidemiológica de la presente Directiva Sanitaria, dentro del ámbito de sus respectivas jurisdicciones.

Artículo 4.- Encargar a la Oficina General de Comunicaciones, efectúe la publicación de la presente Resolución Ministerial en el Portal Institucional del Ministerio de Salud, en la dirección electrónica: <http://www.minsa.gob.pe/transparencia/index.asp?op=115>.

Regístrese, comuníquese y publíquese.

PATRICIA J. GARCÍA FUNEGRÁ
Ministra de Salud

1428369-2

Aprueban los "Criterios y Acciones para la Evaluación y Cumplimiento de la Eficacia y Seguridad de las Especialidades Farmacéuticas comprendidas en la Segunda Disposición Complementaria Transitoria del Decreto Supremo N° 016-2013-SA"

RESOLUCIÓN MINISTERIAL N° 697-2016/MINSA

Lima, 13 de setiembre de 2016

Visto, el Expediente N° 15-087096-003, que contiene la Nota Informativa N° 290-2016-DIGEMID-DG-EA/MINSA y el Memorandum N° 1766-2016-DG-DIGEMID-EA/MINSA, de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas del Ministerio de Salud;

CONSIDERANDO:

Que, la Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios define y establece 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, los numerales 1, 2 y 3 del artículo 3 de la precitada Ley disponen que los procesos y actividades relacionados con los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios de uso en seres humanos, en cuanto sea aplicable a cada caso, se sustentan en el Principio de seguridad, entendido como la garantía de que el producto a utilizar, en las condiciones normales de uso y duración de tratamiento, pueda ser utilizado con los efectos previstos, sustentados en estudios preclínicos y clínicos, sin presentar riesgo para la salud; en el Principio de eficacia, referido a aquel beneficio en el tratamiento, prevención y diagnóstico de las personas, expresado en el valor terapéutico y necesidad del producto para preservar o mejorar la salud, que se encuentra sustentado en estudios preclínicos y ensayos clínicos que se ajustan a exigencias normativas y avances en el conocimiento;