

la ciudad de París, República Francesa, del 7 al 10 de diciembre de 2014, para que participe en representación del Ministerio de Salud en la "16ª Sesión del Comité de Salud de la Organización para la Cooperación y Desarrollo Económicos - OCDE", para los fines expuestos en la parte considerativa de la presente Resolución Suprema.

**Artículo 2º.-** Los gastos que irrogue el viaje del citado funcionario en cumplimiento de la presente Resolución Suprema serán cubiertos con cargo a la fuente de financiamiento de Recursos Directamente Recaudados del Pliego 011: Ministerio de Salud, respectivamente, conforme al siguiente detalle:

Viáticos por 3 días (US\$ 540x3) : US\$ 1,620.00  
TOTAL US\$ 1,620.00

**Artículo 3º.-** Disponer que el citado funcionario, dentro de los quince (15) días calendario posteriores a su retorno, presente ante el Titular de la entidad, con copia a la Oficina General de Gestión de Recursos Humanos del Ministerio de Salud, un informe detallado, describiendo las acciones realizadas y los resultados obtenidos, en el evento al que acudirá, así como la rendición de cuentas de acuerdo a Ley.

**Artículo 4º.-** La presente Resolución Suprema no dará derecho a exoneración o liberación de impuestos aduaneros de ninguna clase o denominación.

**Artículo 5º.-** La presente Resolución Suprema será refrendada por la Presidenta del Consejo de Ministros y por el Ministro de Salud.

Regístrese, comuníquese y publíquese.

OLLANTA HUMALA TASSO  
Presidente Constitucional de la República

ANA JARA VELÁSQUEZ  
Presidenta del Consejo de Ministros

ANÍBAL VELÁSQUEZ VALDIVIA  
Ministro de Salud

1174925-9

## Aprueban Listado de cantidades de muestras de retención de Productos Farmacéuticos y Dispositivos Médicos en el marco de lo dispuesto en el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos

RESOLUCIÓN MINISTERIAL  
Nº937-2014/MINSA

Lima, 3 de diciembre del 2014

Visto, el Expediente N° 14-004009-001, que contiene la Nota Informativa N° 012-2014-DG-DIGEMID/MINSA, así como los Memorándums N°s. 1598-2014-DIGEMID-DG-EA/MINSA y 2830-2014-DIGEMID-DG-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, las cuales deben ser consideradas por el Estado prioridades dentro del conjunto de políticas sociales que permitan un acceso oportuno, equitativo y con calidad a los servicios de salud;

Que, mediante Decreto Supremo N° 014-2011-SA se aprobó el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, que establece las condiciones técnicas y sanitarias para el funcionamiento de los establecimientos dedicados a la fabricación, importación, exportación, almacenamiento, comercialización, distribución, dispensación, expendio de

productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, a que hace referencia la Ley N° 29459;

Que, el artículo 73 del precitado Reglamento establece que: "Las droguerías que sean titulares del registro sanitario o poseedores de certificado de registro sanitario de cada lote, serie o código de identificación del producto o dispositivo importado deben guardar, en el país, muestras de retención o contra muestras hasta un (01) año después de la fecha de expiración del producto o dispositivo terminado. La cantidad de muestras de retención será suficiente para que éstas puedan ser sometidas a un examen completo, excepto aquellos productos farmacéuticos y dispositivos médicos, que por su bajo volumen de importación, elevada complejidad y/o costo, debidamente sustentados por el titular del registro no puedan guardar muestras de retención";

Que, asimismo, el artículo 102 del Reglamento antes mencionado dispone que las muestras de las materias primas deben conservarse hasta la fecha de su vencimiento, señalando además que de cada lote de producción, serie o código de identificación, según corresponda, guardan muestras de retención, hasta un (01) año después de la fecha de expiración del producto o dispositivo terminado, indicando asimismo que la cantidad de muestras de retención para ambos casos debe ser suficiente para que éstas puedan ser sometidas a un examen completo, a excepción de los gases medicinales y aquellos dispositivos que por su elevada complejidad debidamente sustentada por el titular del registro no pueden guardarse muestras de retención;

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, los literales a) y b) del artículo 5 del referido Decreto Legislativo señalan 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 y Rehabilitación 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, de acuerdo a lo previsto en el artículo 5 de la Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios 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 dicha norma legal;

Que, la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas, como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), ha propuesto para su aprobación el listado de cantidades de muestras de retención de Productos Farmacéuticos y Dispositivos Médicos en el marco de lo dispuesto en el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA, a efecto de establecer la cantidad de muestras suficientes que deben guardar los titulares del registro sanitario y del certificado de registro sanitario de cada lote, serie o código de identificación del producto o dispositivo terminado, que permitan la realización de pruebas futuras de control de calidad completas;

Con el visado del Director General de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas, de la Directora General de la Oficina General de Asesoría Jurídica, y de la Viceministra de Prestaciones y Aseguramiento en Salud;

De conformidad con el Decreto Legislativo N° 1161, Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud;

SE RESUELVE:

**Artículo 1º.-** Aprobar el Listado de cantidades de muestras de retención de Productos Farmacéuticos y Dispositivos Médicos en el marco de lo dispuesto en el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA, que en Anexo adjunto forma parte integrante de la presente Resolución Ministerial.

**Artículo 2°.-** Encargar a la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas la difusión y supervisión del cumplimiento de la presente Resolución Ministerial.

**Artículo 3°.-** La Oficina General de Comunicaciones publicará la presente Resolución Ministerial en el Portal Institucional del Ministerio de Salud, en la dirección: [http://www.minsa.gob.pe/transparencia/dge\\_normas.asp](http://www.minsa.gob.pe/transparencia/dge_normas.asp).

Regístrate, comuníquese y publíquese.

ANÍBAL VELÁSQUEZ VALDIVIA  
Ministro de Salud

**ANEXO: LISTADO DE CANTIDADES DE MUESTRAS DE RETENCIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS EN EL MARCO DE LO DISPUESTO EN EL REGLAMENTO DE ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS, APROBADO POR DECRETO SUPREMO N° 014-2011-SA**

| FORMA FARMACÉUTICA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS                                       | CANTIDAD |
|---|----------|
| Aerosoles, atomizadores e inhaladores   | 20       |
| Capsulas, grageas, tabletas   | 50       |
| Líquidos orales (suspensiones, jarabes, elixires, emulsiones) hasta 120 mililitros  | 10       |
| Líquidos orales (suspensiones, jarabes, elixires, emulsiones) más de 120 mililitros | 10       |
| Líquidos tópicos (soluciones, suspensiones y emulsiones)                            | 15       |
| Líquidos orales (suspensiones, jarabes, elixires, emulsiones) unidos                | 30       |
| Polvos y granulados (frascos/sobres) hasta 100 gramos                               | 15       |
| Polvos y granulados (frascos/sobres) de más de 100 gramos                           | 10       |
| Polvos estériles para reconstitución y liofilizado volumen hasta 10 mililitros      | 40       |
| Polvos estériles para reconstitución y liofilizado volumen de más de 10 mililitros  | 15       |
| Soluciones parenterales de pequeño volumen hasta 10 mililitros                      | 40       |
| Soluciones parenterales de pequeño volumen de más de 10 mililitros                  | 20       |
| Soluciones parenterales de gran volumen   | 06       |
| Soluciones oftálmicas, nasales y óticas (frasco x 5, 10 o 20 mililitros)            | 20       |
| Ungüentos, cremas, geles tópicos hasta 10 gramos                                    | 25       |
| Ungüentos, cremas, geles tópicos entre 10-50 gramos                                 | 15       |
| Ungüentos, cremas, geles tópicos de más de 50 gramos                                | 10       |
| Óvulos, supositorios, tabletas vaginales  | 30       |
| Parches transdérmicos, emplastos, cintas adhesivas, apósito medicado                | 30       |
| Sueros orales en solución   | 06       |
| Jabón medicado  | 15       |
| <b>DISPOSITIVOS MÉDICOS</b>   |          |
| Dispositivos Médicos: Clase I, II, III y IV   | 30       |

1174039-2

**Conforman la Unidad Funcional de Sanidad Internacional en el Despacho Viceministerial de Salud Pública, en tanto se apruebe el nuevo ROF del Ministerio de Salud**

RESOLUCIÓN MINISTERIAL  
N° 942-2014/MINSA

Lima, 4 de diciembre del 2014

Visto, el Expediente N° 14-020330-001, que contiene el Informe N° 115-2014-OGPP-OO/MINSA, emitido por la Oficina General de Planeamiento y Presupuesto; y,

**CONSIDERANDO:**

Que, según lo señalado en los artículos 22° y 23° de la Ley N° 29158, Ley Orgánica del Poder Ejecutivo, los Ministerios son organismos del Poder Ejecutivo que diseñan, establecen, ejecutan y supervisan políticas nacionales y sectoriales, asumiendo la rectoría respecto de ellas; teniendo como una de sus funciones generales, cumplir y hacer cumplir el marco normativo relacionado con su ámbito de competencia, ejerciendo la potestad sancionadora correspondiente;

Que, los artículos 83° y 85° de la Ley N° 26842, Ley General de Salud, establecen que el Ministerio de Salud es responsable de la vigilancia y control sanitario de las fronteras, así como de todos los puertos marítimos, aéreos, fluviales, lacustres o terrestres en el territorio nacional; y que los servicios de sanidad internacional se rigen, entre otros, por los tratados y convenios internacionales en los que el Perú es parte;

Que, el Reglamento Sanitario Internacional (RSI) 2005 de la Organización Mundial de la Salud, de la que el Perú es Estado Parte, establece, entre otras, las siguientes obligaciones: a) Cada Estado Parte designará o establecerá un Centro Nacional de Enlace para el RSI y a las autoridades responsables, dentro de su respectiva jurisdicción, que desarrolle y refuerce la capacidad de detectar, evaluar, notificar y responder a eventos que puedan constituir una emergencia de salud pública de importancia internacional; b) Los Estados Partes utilizarán las estructuras y recursos nacionales existentes para cumplir los requisitos de capacidad básica para sus actividades de vigilancia y notificación con respecto a los aeropuertos, puertos y pasos fronterizos terrestres designados; y, c) El Centro Nacional de Enlace de cada Estado Parte debe contar con la capacidad suficiente para responder con prontitud y eficacia a los riesgos de la salud pública y las emergencias de salud pública de importancia internacional poniendo en práctica planes de acción para garantizar que estas capacidades básicas existan y estén operativas en todo su territorio;

Que, mediante Decreto Legislativo N° 1161, Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, se determina y regula el ámbito de competencia, las funciones y la estructura orgánica básica del Ministerio de Salud; así como sus relaciones de articulación y coordinación con otras entidades;

Que, la Primera Disposición Complementaria Transitoria del referido Decreto Legislativo establece que, en tanto se apruebe el Reglamento de Organización y Funciones al que se refiere dicha norma, continuará vigente el Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, aprobado por Decreto Supremo N° 023-2005-SA y sus modificatorias;

Que, de conformidad con los artículos 57° y 58° del Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, aprobado por Decreto Supremo N° 023-2005-SA y sus modificatorias, la Dirección General de Epidemiología, a través de su Dirección de Vigilancia Epidemiológica, tiene entre otras, las funciones de: a) Velar por el cumplimiento de normas y acuerdos de la vigilancia sanitaria internacional, establecidos en el Reglamento Sanitario Internacional y otros acuerdos internacionales de salud; b) Monitorear y evaluar los procesos de Vigilancia Epidemiológica en Salud Pública; y, c) Coordinar con otros órganos, entidades, organismos y sectores el mecanismo de respuesta ante epidemias y otras emergencias sanitarias;

Que, mediante Resolución Ministerial N° 020-2014-MINSA se dictan medidas para la dependencia funcional de los órganos del Ministerio de Salud, disponiéndose que en tanto se apruebe el Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, la Dirección General de Epidemiología dependerá funcionalmente del Despacho Viceministerial de Salud Pública;

Que, el numeral 5.4.5 de la Directiva N° 007-MINSA/OGPP-V.02, Directiva para la Formulación de Documentos Técnicos Normativos de Gestión Institucional, aprobada por Resolución Ministerial N° 603-2006/MINSA y sus modificaciones, establece que las entidades podrán conformar áreas funcionales, que en ningún caso forman parte de la estructura orgánica de la entidad y su naturaleza es temporal;