



N° 070 -2016-DIGEMID-DG-MINSA



## RESOLUCION DIRECTORAL

Lima, 12 de Abril del 2016.

**VISTOS:** la Nota Informativa N° 003-2016-DIGEMID-EA-GTOPS/MINSA de fecha 31 de marzo de 2016 y el Informe N° 024-2016-DIGEMID-DG-EA-BMV/MINSA, de fecha 08 de abril del 2016, ambos emitidos por el Equipo de Asesoría de la Dirección General.

**CONSIDERANDO:**

Que, la Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, dispone 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 mencionada Ley, implementando un sistema de administración eficiente sustentado en estándares internacionales;

Que, en año el 2010 la Organización Panamericana de la Salud de la Organización Mundial de la Salud – OPS/OMS aprobó la Resolución CD 50.R9 "Fortalecimiento de las Autoridades Reguladoras Nacionales (ARNs) de medicamentos y productos biológicos", estableciendo como objetivo la designación de autoridades reguladoras de referencia regional que puedan garantizar la calidad, inocuidad y eficacia de medicamentos y productos biológicos, contribuyendo al fortalecimiento de otras Autoridades Reguladoras Nacionales;

Que, con fechas del 25 al 27 de setiembre del 2013, la Organización Panamericana de la Salud - OPS/OMS realizó, en la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas – DIGEMID, la Pre Evaluación del Cumplimiento de Funciones de Control, cuyo objetivo fue la de: i) revisar la funcionalidad de la DIGEMID respecto a indicadores establecidos, ii) señalar fortalezas, brechas y brindar recomendaciones, y, iii) dar orientaciones para el desarrollo de un plan de acción conducente a solicitar la correspondiente evaluación; siendo alguna de sus recomendaciones la de elaborar un plan de acción que permita superar las brechas identificadas y proveer la evidencia para la implementación y verificación de los indicadores críticos como prioridad y avanzar en los indicadores necesarios, así como establecer un Grupo de trabajo que elabore la propuesta de plan, con el fin de dar seguimiento al proceso de evaluación y calificación de la DIGEMID como Autoridad Reguladora de Referencia Regional;

Que, el Documento "Lineamientos y Medidas de Reforma del Sector Salud" en la Propuesta de Mandato de Política 2.8 establece que el Ministerio de Salud deberá fortalecer su dependencia especializada, dotándola de recursos de infraestructura, equipamiento y personal especializado, con el fin de implementar en forma efectiva lo dispuesto por la Ley N° 29459 y que asegure que los productos farmacéuticos y dispositivos médicos sean eficaces, seguros y de calidad, a efectos que estas acciones permitan que la DIGEMID sea reconocida por la Organización Panamericana de la Salud - OPS/OMS como Autoridad Nacional de Referencia Regional-Nivel IV, lo que facilitará la firma de acuerdos de armonización y de reconocimiento mutuo con países que cuentan con esta certificación como Argentina, Brasil, Colombia, Cuba y México, entre otros;



Que con fecha 17 de Diciembre del 2014, mediante Resolución Directoral N° 245-2014-DIGEMID-DG-MINSA, se conformó Grupo de Trabajo para conducir, coordinar, monitorear y facilitar el proceso de autoevaluación e implementación del plan de acción para la evaluación y calificación como Autoridad Reguladora Nacional de Referencia Regional para Medicamentos y Productos Biológicos, realizada por la Organización Panamericana de la Salud-OPS/OMS.

Que con fecha 11 de Febrero del 2016, mediante Decreto Supremo N° 007-2016-SA se aprobó el Reglamento de Organización y Funciones (ROF) del Ministerio de Salud, en la cual la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas está conformado por 04 (cuatro) unidades orgánicas:

- a) Dirección de Productos Farmacéuticos.
- b) Dirección de Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.
- c) Dirección de Establecimientos Farmacéuticos.
- d) Dirección de Acceso y Uso de Medicamentos y Otras Tecnologías Sanitarias.

Que, mediante el documento del visto, de Asesoría de la Dirección General, ha propuesto la conformación del Nuevo Grupo de Trabajo de acuerdo al nuevo ROF aprobado con Decreto Supremo N° Decreto Supremo N° 007-2016-SA, que se encargará de implementar los indicadores del Manual para la Evaluación de Autoridades Reguladoras Nacionales de Referencia Regional para Medicamentos y Productos Biológicos de la Organización Panamericana de la Salud - OPS/OMS;



15 ABR 2016

Que, en tal sentido, resulta pertinente emitir el acto resolutivo que conforme el Grupo de Trabajo;

De conformidad con lo dispuesto en la Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, el Decreto Legislativo N° 1161, que aprueba la 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° 023-2005-SA;



**SE RESUELVE:**

**ARTICULO PRIMERO.- ADECUAR** la conformación del Grupo de trabajo Ad-Hoc, encargado de conducir, coordinar, monitorear y facilitar el proceso de autoevaluación e implementación del plan de acción para la evaluación y calificación como Autoridad Reguladora Nacional de Referencia Regional para Medicamentos y Productos Biológicos, realizada por la Organización Panamericana de la Salud - OPS/OMS, el mismo que estará integrado por:

- Un representante titular y un alterno de la Dirección General, quien lo presidirá
- Un representante titular y un alterno de Equipo de Asesoría de la Dirección General.
- Dos representantes titulares y dos alternos de la Dirección de Productos Farmacéuticos.
- Un representante titular y un alterno de la Dirección Establecimientos Farmacéuticos
- Un representante titular y un alterno de la Dirección de Acceso, y Uso de Medicamentos y otras tecnologías sanitarias
- Un representante titular y un alterno de la Oficina de Gestión de la Calidad.
- Un representante titular y un alterno de Equipo de Gestión Administrativa.
- Un representante titular y un alterno de la Oficina de Tecnologías de la Información y Comunicaciones.





**ARTICULO SEGUNDO.-** Los artículos 2° al artículo 7° quedan vigentes en todo su texto.

**ARTICULO TERCERO.-** Disponer que la Oficina de Tecnologías de la Información y Comunicaciones, publique la presente Resolución Directoral de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas, en el portal de la página Web institucional ([www.digemid.minsa.gob.pe](http://www.digemid.minsa.gob.pe))

**REGÍSTRESE, COMUNÍQUESE Y CÚMPLASE**



MINISTERIO DE SALUD  
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas  
*R. Espinoza*  
Med. Rueda Espinoza Camilo  
Director General

MINISTERIO DE SALUD  
ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL  
que se ha firmado en Virtud  
*Lucy Beatrix*  
LIC. LUCY BEATRIX FONSECA DAVILA  
FEDATARIO  
N° Reg: *498-3* Fecha: **15 ABR 2016**  
Solo para uso de la institución o ámbito del Sector\*

**MINSA - DIGEMID**  
Oficina de Tecnologías de la  
Información y Comunicaciones

**19 ABR. 2010**

Hora: *11:15 pm*

Firma: *[Signature]*

**RECIBIDO**