

Que, con Informe Técnico N° D000010-2022-MIMP- DP del 16 de junio de 2022, la Dirección de Población de la Dirección General de Población, Desarrollo y Voluntariado informa que la Viceministra de Poblaciones Vulnerables, al presidir la Comisión Multisectorial de naturaleza permanente para el seguimiento y la evaluación de las medidas adoptadas en el marco del acuerdo denominado “Consenso de Montevideo sobre Población y Desarrollo de América Latina y el Caribe”, ha sido invitada a participar de la inauguración del Foro de Sociedad Civil – CRPD 2022 que se celebrará el 27 de junio de 2022, en la ciudad de Santiago de Chile, República de Chile, evento que tiene como objetivo desarrollar estrategias para la participación e incidencia en la Cuarta Reunión de la CRPD y en su seguimiento, rumbo al décimo aniversario del referido Consenso de Montevideo sobre Población y Desarrollo en 2023;

Que, asimismo, en el mencionado Informe Técnico se indica, que el día 27 de junio de 2022 por la tarde la referida funcionaria tiene programada una reunión de trabajo con la Asesora en Género de la Oficina Regional para América Latina y el Caribe del Fondo de Población de las Naciones Unidas – UNFPA LACRO, para tratar sobre el Sistema Nacional de Cuidados que el MIMP viene diseñando e implementando a nivel nacional, con la finalidad de identificar buenas prácticas en la región y oportunidades de colaboración con la mencionada agencia de cooperación internacional; en ese contexto, se estima pertinente que la Viceministra de Poblaciones Vulnerables asista a la inauguración del Foro de Sociedad Civil, a la reunión con la Asesora en Género de la UNFPA LACRO y brinde apoyo técnico a la Titular del MIMP ante la Cuarta Reunión de la CRPD;

Que, a través de los Informes N° D000014-2022-MIMP-OCIN y N° D000015-2022-MIMP-OCIN, del 17 y 20 de junio de 2022, respectivamente, la Oficina de Cooperación Internacional de la Secretaría General señala que la participación de la señora GRECIA ELENA ROJAS ORTIZ, Viceministra de Poblaciones Vulnerables, permitirá brindar el respectivo apoyo técnico a la Ministra de la Mujer y Poblaciones Vulnerables durante su intervención en la Cuarta Reunión de la CRPD, asimismo asistir en representación del MIMP a la inauguración del Foro de Sociedad Civil – CRPD 2022 y a la reunión con la Oficina Regional para América Latina y el Caribe del Fondo de Población de las Naciones Unidas, así como explorar posibilidades de cooperación con las instituciones participantes en los referidos eventos e intercambiar experiencias en temas de común interés. Además, se precisa que los gastos por conceptos de pasajes aéreos y de viáticos serán asumidos con cargo a los recursos presupuestales asignados al MIMP;

Que, mediante Decreto Legislativo N° 1098, se aprueba la Ley de Organización y Funciones del Ministerio de la Mujer y Poblaciones Vulnerables, norma que en los literales e), g) y l) de su artículo 5 establece como ámbito de su competencia, la promoción y protección de poblaciones vulnerables; el desarrollo y promoción de la política nacional de población, priorizando la Política de migración interna voluntaria o forzada, así como la prevención, protección y atención a los desplazados y migrantes internos; y, el seguimiento al cumplimiento de los compromisos, tratados, programas y plataformas de acción materia de su competencia;

Que, el numeral 11.1 del artículo 11 de la Ley N° 31365, Ley de Presupuesto del Sector Público para el Año Fiscal 2022, establece que los viajes al exterior de servidores o funcionarios públicos y representantes del Estado con cargo a recursos públicos, deben realizarse en categoría económica y ser autorizados conforme lo establece la Ley N° 27619, Ley que regula la autorización de viajes al exterior de servidores y funcionarios públicos y sus normas reglamentarias;

Que, la referida Ley N° 27619, y el Decreto Supremo N° 047-2002-PCM, que aprueba normas reglamentarias sobre autorización de viajes al exterior de servidores y funcionarios públicos, establecen que para el caso de los servidores y funcionarios públicos de los Ministerios, la autorización de viaje al exterior, se otorgará por Resolución Ministerial del respectivo Sector, siempre que se sustenten en el interés nacional o en el interés

específico de la institución, debiendo publicarse la misma en el diario oficial El Peruano;

Que, en tal sentido, dada la importancia de los referidos eventos para los objetivos, metas e interés institucional, resulta conveniente autorizar la participación de la señora GRECIA ELENA ROJAS ORTIZ;

Con las visaciones del Despacho Viceministerial de Poblaciones Vulnerables, de la Secretaría General, de la Oficina General de Planeamiento y Presupuesto, de la Oficina General de Administración, de la Oficina de Cooperación Internacional y de la Oficina General de Asesoría Jurídica;

De conformidad con lo dispuesto en la Ley N° 29158, Ley Orgánica del Poder Ejecutivo; la Ley N° 31084, Ley de Presupuesto del Sector Público para el Año Fiscal 2022; la Ley N° 27619, Ley que regula la autorización de viajes al exterior de servidores y funcionarios públicos; el Decreto Legislativo N° 1098, Decreto Legislativo que aprueba la Ley de Organización y Funciones del Ministerio de la Mujer y Poblaciones Vulnerables; el Decreto Supremo N° 047-2002-PCM, que aprueba normas reglamentarias sobre autorización de viajes al exterior de servidores y funcionarios públicos; y, la Resolución Ministerial N° 208-2021-MIMP, que aprueba el Texto Integrado del Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de la Mujer y Poblaciones Vulnerables;

SE RESUELVE:

Artículo 1.- Autorizar el viaje de la señora GRECIA ELENA ROJAS ORTIZ, Viceministra de Poblaciones Vulnerables del Ministerio de la Mujer y Poblaciones Vulnerables, a la ciudad de Santiago de Chile, República de Chile, del 26 de junio al 01 de julio de 2022, para los fines expuestos en la parte considerativa de la presente Resolución.

Artículo 2.- Los gastos que irrogue el cumplimiento de la presente Resolución Ministerial se efectúan con cargo a los recursos presupuestales asignados al Pliego 039: Ministerio de la Mujer y Poblaciones Vulnerables, debiendo rendir cuenta documentada en un plazo no mayor de quince (15) días calendario, al término del referido viaje, de acuerdo al siguiente detalle:

Pasajes aéreos : US \$ 1 086.00
Viáticos (6 días) : US \$ 2 220.00

Artículo 3.- Dentro de los quince (15) días calendario posteriores a la realización del viaje, la funcionaria autorizada por la presente Resolución Ministerial, presenta ante la Titular del Pliego un informe detallado de las acciones realizadas y los resultados obtenidos, así como la rendición de cuentas conforme a Ley.

Artículo 4.- La presente Resolución Ministerial no otorga derecho a exoneración o liberación de impuestos o de derechos de aduana de cualquier clase o denominación.

Artículo 5.- Encargar a la señora MARIA PIA MOLERO MESIA, Viceministra de la Mujer, las funciones de Viceministra de Poblaciones Vulnerables del Ministerio de la Mujer y Poblaciones Vulnerables, en adición a sus funciones, a partir del 26 de junio de 2022 y en tanto dure la ausencia de la titular.

Regístrese, comuníquese y publíquese.

DIANA MILOSLAVICH TUPAC
Ministra de la Mujer y Poblaciones Vulnerables

2079974-1

SALUD

Aprueban el “Listado de Documentos Considerados Equivalentes al Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura”

RESOLUCIÓN DIRECTORAL
N° 059-2022-DIGEMID-DG-MINSA

Lima, 14 de junio de 2022



VISTO: la Nota Informativa N° 149-2022-DIGEMID-DG-EA-DICER-DPF/MINSA de la Dirección de Productos Farmacéuticos y de la Dirección de Inspección y Certificación de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas;

CONSIDERANDO:

Que, el artículo 5 de 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 dicha norma legal;

Que, el artículo 84 del Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, aprobado por Decreto Supremo N° 008-2017-SA, señala que la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas es el órgano de línea del Ministerio de Salud, dependiente del Viceministerio de Salud Pública, constituye la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios a que hace referencia la Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Es la autoridad técnico-normativa a nivel nacional y sectorial, responsable de proponer la regulación y normar dentro de su ámbito, así como evaluar, ejecutar, controlar, fiscalizar, supervisar, vigilar, auditar, certificar y acreditar en temas relacionados a lo establecido en la Ley N° 29459;

Que, en el marco de lo dispuesto en el artículo 4 del Decreto Supremo N° 012-2016-SA, por el que se dicta Disposiciones referidas al Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura requerido para la Inscripción y Reinscripción en el Registro Sanitario de Productos Farmacéuticos, que dispone que la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) aprueba por Resolución Directoral el listado de documentos considerados equivalentes al certificado de Buenas Prácticas de Manufactura, la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas mediante Resolución Directoral N° 026-2020-DIGEMID-DG-MINSA de fecha 24 de abril de 2020 aprueba el referido Listado;

Que, con documento de visto, la Dirección de Productos Farmacéuticos y la Dirección de Inspección y Certificación solicitan actualizar el referido Listado de Documentos Considerados Equivalentes al Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura, a efectos de aceptar los Certificados de Productos Farmacéuticos emitidos por la Autoridad Reguladora de la República Popular China como evidencia del estado de las Buenas Prácticas de Manufactura;

De conformidad con lo dispuesto en la Ley N° 29459 Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, el Decreto Supremo N° 012-2016-SA con el que se Dictan Disposiciones referidas al Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura requerida para la Inscripción y Reinscripción en el Registro Sanitario de Productos Farmacéuticos, y el Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud aprobado por Decreto Supremo N° 008-2017-SA;

SE RESUELVE:

Artículo 1.- Aprobar el "Listado de Documentos Considerados Equivalentes al Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura", cuyo Anexo forma parte integrante de la presente Resolución.

Artículo 2.- Derogar la Resolución Directoral N° 026-2020-DIGEMID-DG-MINSA de fecha 24 de abril de 2020.

Artículo 3.- Los documentos no considerados en el listado aprobado en el artículo 1 de la presente resolución, podrán ser consultados ante la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID), a efectos de ser considerados equivalentes a los certificados de Buenas Prácticas de Manufactura, e incorporados en dicho listado de ser el caso.

Artículo 4.- Publicar la presente Resolución en el Diario Oficial "El Peruano" y en el Portal de Internet del Ministerio de Salud.

Regístrese y publíquese

CARMEN TERESA PONCE FERNÁNDEZ

Directora General

Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

ANEXO

Listado de Documentos Considerados Equivalentes al Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura

DOCUMENTO	AUTORIDAD O ENTIDAD COMPETENTE QUE EMITE EL DOCUMENTO	PAIS DE PROCEDENCIA DE LA AUTORIDAD O ENTIDAD QUE EMITE EL DOCUMENTO
Certificado de Producto Farmacéutico (indicando el cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura y sólo avala al producto farmacéutico para el cual fue emitido).	1) Autoridades de Países de Alta Vigilancia Sanitaria. 2) European Medicines Agency (EMA, por sus siglas en inglés). 3) National Medical Products Administration (NMPA) o de los departamentos regulatorios locales de la NMPA.	1) Países de Alta Vigilancia Sanitaria. 2) Países de la Unión Europea. 3) República Popular China
Oficio de Certificación (Para productos farmacéuticos)	Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios – COFEPRIS	México
Certificados ISO cuyo alcance esté referido a la fabricación de productos dietéticos y edulcorantes	Entidades certificadoras acreditadas reconocidas por organismos de acreditación internacional.	Todos los países.
Certificados HACCP para productos dietéticos y edulcorantes.	Entidades certificadoras acreditadas reconocidas por organismos de acreditación internacional.	Todos los países
Attestation pour L'exportation/ Attestation for exportation Atestado para Exportación, solo avala al producto/s dietéticos para el cual fue emitido; indicando que se vende libremente y que cuenta con un Sistema de Aseguramiento de la Calidad.	División de Seguridad Sanitaria y Alimentaria.	Mónaco
Attestation for Exportation Atestado para Exportación, solo avala al producto/s dietéticos para el cual fue emitido; indicando que se vende libremente y que cuenta con un Sistema de Aseguramiento de la Calidad.	Federal Food Safety and Veterinary Office - FSVO	Suiza
Certificate of Manufacture and Free Sale Certificado de Manufactura y Libre Venta, solo avala al producto/s dietéticos o edulcorantes para el cual fue emitido.	Department for Environment, Food and Rural Affairs (DEFRA)	Reino Unido