

carga a recursos públicos deben realizarse en categoría económica y se autoriza 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;

Que, el artículo 1 del Decreto Supremo N° 047-2002-PCM, Decreto Supremo que aprueba las normas reglamentarias sobre autorización de viajes al exterior de servidores y funcionarios públicos, establece que la autorización de viajes al exterior de las personas que viajen en representación del Poder Ejecutivo irrogando gasto al Tesoro Público, se otorga mediante Resolución Ministerial del Sector correspondiente, siempre que se sustenten en el interés nacional o en el interés específico de la institución, conforme a la Ley N° 27619 y su Reglamento;

Que, artículo 2 del citado Decreto Supremo N° 047-2002-PCM señala que la Resolución de autorización de viajes al exterior de la República estrictamente necesarios, es debidamente sustentada en el interés nacional o en el interés específico de la Institución y debe indicar expresamente el motivo y el número de días de duración del viaje, así como el monto de los gastos de desplazamiento, viáticos y tarifa Corpac;

Que, asimismo, el artículo 4 del indicado Decreto Supremo N° 047-2002-PCM precisa que las Resoluciones de autorización de viaje deben publicarse en el Diario Oficial El Peruano;

Que, en mérito a las consideraciones expuestas, la Oficina General de Asesoría Jurídica, a través de la Nota Informativa N° 723-2022-OGAJ/MINSA, señala que resulta de interés institucional autorizar el viaje al exterior de los indicados profesionales; por lo que, precisa que es legalmente viable que el señor Ministro de Salud suscriba el presente acto resolutivo;

Con el visado del Director General de la Oficina General de Gestión de Recursos Humanos, del Director General de la Oficina General de Administración, de la Directora General de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas, del Director General (e) de la Oficina General de Asesoría Jurídica, de la Secretaria General (e) y del Viceministro de Salud Pública; y,

De conformidad con lo establecido en la Ley N° 31365, Ley de Presupuesto del Sector Público para el Año Fiscal 2022, la Ley N° 29158, Ley Orgánica del Poder Ejecutivo, el Decreto Legislativo N° 1161, Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud modificada por la Ley N° 30895, Ley que fortalece la función rectora del Ministerio de Salud, la Ley N° 27619, Ley que regula la autorización de viajes al exterior de los servidores y funcionarios públicos, y sus modificatorias, el Decreto Supremo N° 047-2002-PCM, Decreto Supremo que aprueba las normas reglamentarias sobre autorización de viajes al exterior de servidores y funcionarios públicos, y 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 el viaje al exterior, en comisión de servicios, de la química farmacéutico Carmen Rosa Quinte Rojas y del químico farmacéutico Oscar Roberto Rejas Medina, profesionales de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas del Ministerio de Salud, a la provincia de Pichincha, República del Ecuador, del 31 de julio al 6 de agosto de 2022, para los fines expuestos en la parte considerativa de la presente Resolución Ministerial.

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

- Pasaje tarifa económica para 2 personas (c/persona US\$ 874.00 incluido TUJA)	: US\$ 1,748.00
- Viáticos por 06 días para 2 personas (c/persona US\$ 1,800.00 incluidos gastos de instalación)	: US\$ 3,600.00

**TOTAL : US\$ 5,348.00**

**Artículo 3.-** Disponer que los citados comisionados, 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 durante el viaje autorizado.

**Artículo 4.-** El cumplimiento de la presente Resolución Ministerial no otorga derecho a exoneración o liberación de impuestos aduaneros de ninguna clase o denominación.

Regístrese, comuníquese y publíquese.

JORGE ANTONIO LÓPEZ PEÑA  
Ministro de Salud

2090796-1

## Designan Director General de la Oficina General de Asesoría Jurídica del Ministerio

### RESOLUCIÓN MINISTERIAL N° 562-2022/MINSA

Lima, 26 de julio de 2022

Visto, el expediente N° 22-104711-001; y,

CONSIDERANDO:

Que, mediante la Resolución Directoral N° 319-2022-OGGRH/MINSA, de fecha 5 de mayo de 2022, se actualizaron los cargos comprendidos en el Cuadro para Asignación de Personal Provisional de la Administración Central del Ministerio de Salud, aprobado con Resolución Secretarial N° 063-2022/MINSA, en el cual el cargo de Director/a General (CAP – P N° 222) de la Oficina General de Asesoría Jurídica, se encuentra clasificado como cargo de confianza;

Que, se ha visto por conveniente designar al señor ERIK HANS VERA EGOAVIL, en el cargo señalado precedentemente;

Con el visado del Director General de la Oficina General de Gestión de Recursos Humanos y de la Secretaria General (e);

De conformidad con lo previsto en la Ley N° 27594, Ley que regula la participación del Poder Ejecutivo en el nombramiento y designación de funcionarios públicos; la Ley N° 29158, Ley Orgánica del Poder Ejecutivo; el Decreto Legislativo N° 1161, Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud y sus modificatorias;

SE RESUELVE:

**Artículo Único.-** Designar al señor ERIK HANS VERA EGOAVIL, en el cargo de Director General (CAP – P N° 222), Nivel F-5, de la Oficina General de Asesoría Jurídica del Ministerio de Salud.

Regístrese, comuníquese y publíquese.

JORGE ANTONIO LÓPEZ PEÑA  
Ministro de Salud

2090798-1

**Disponen publicar en la sede digital del Ministerio, el proyecto de Reglamento que regula la presentación y contenido de los documentos requeridos en la inscripción y reinscripción de productos biológicos: Otros productos biológicos, el proyecto de Decreto Supremo que lo aprueba y el proyecto de su exposición de motivos**

### RESOLUCIÓN MINISTERIAL N° 563-2022/MINSA

Lima, 27 de julio de 2022.



Visto, el Expediente N° 22-073769-001, que contiene la Nota Informativa N° 190-2022-DIGEMID-DG-EA/MINSA de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas; y, el Informe N° 605-2022-OGAJ/MINSA de la Oficina General de Asesoría Jurídica;

#### CONSIDERANDO:

Que, los numerales I y II del Título Preliminar de la Ley N° 26842, Ley General de Salud, señalan que la salud es condición indispensable del desarrollo humano y medio fundamental para alcanzar el bienestar individual y colectivo; por lo que la protección de la salud es de interés público, siendo responsabilidad del Estado regularla, vigilarla y promoverla;

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, y su artículo 4 dispone 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, los literales b) y h) del artículo 5 del acotado Decreto Legislativo, modificado por el Decreto Legislativo N° 1504, Decreto Legislativo que fortalece al Instituto Nacional de Salud para la prevención y control de las enfermedades, 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, vigilancia, prevención y control de las enfermedades, recuperación, rehabilitación en salud, tecnologías en salud y buenas prácticas 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 la política nacional y políticas sectoriales de salud, entre otras;

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 estos productos y dispositivos de uso en seres humanos, en concordancia con la Política Nacional de Salud y la Política Nacional de Medicamentos;

Que, el artículo 103 del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado por Decreto Supremo N° 016-2011-SA, modificado por Decreto Supremo N° 011-2016-SA, establece que los productos biológicos incluyen: a) Inmunológicos: Vacunas, sueros y alérgenos; b) Derivados de sangre humana y plasma humano; c) Productos obtenidos por procedimientos biotecnológicos (productos biotecnológicos), tales como: Técnica del ADN recombinante, técnicas de anticuerpos monoclonales e hibridoma, y otros métodos que la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) determine de acuerdo al avance de la ciencia; y, d) Otros productos biológicos;

Que, asimismo, el artículo 104 del precitado Reglamento, modificado por Decreto Supremo N° 016-2017-SA, establece los requisitos que deben presentarse para la inscripción y reinscripción en el registro sanitario de los productos biológicos, señalando además que la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) propone normas que regulen los detalles particulares respecto de la presentación y contenido de los documentos requeridos, según el tipo de producto biológico;

Que, de conformidad con el artículo 1 del Decreto Ley N° 25909, concordante con el artículo 4 del Decreto Ley N° 25629, ninguna entidad, con excepción del Ministerio de Economía y Finanzas, puede inrograrse la facultad de dictar medidas destinadas a restringir o impedir el libre flujo de mercancías mediante la imposición de trámites, requisitos o medidas de cualquier naturaleza que afecten

las importaciones o exportaciones y, por ende, son nulos todos los actos que contravengan esta disposición, debiendo aprobarse dichas disposiciones únicamente mediante Decreto Supremo refrendado por el Ministerio de Economía y Finanzas;

Que, el numeral 3 del artículo 12 de la Decisión 827 de la Comunidad Andina, Lineamientos para la elaboración, adopción y aplicación de reglamentos técnicos y procedimientos de evaluación de la conformidad en los Países Miembros de la Comunidad Andina y a nivel comunitario, establece que los Países Miembros notificarán a través de la Secretaría General de la Comunidad Andina los proyectos de Reglamentos Técnicos y de procedimientos de evaluación de la conformidad, así como los proyectos de actualización (revisiones o modificatorias) de los mismos que pretendan adoptar, concediéndose, como mínimo, un plazo de sesenta (60) días calendario antes de su publicación oficial para que los Países Miembros o cualquier interesado puedan presentar por escrito sus observaciones, ya sea por medio físico o electrónico, preferentemente a través del Punto de Contacto del País Miembro que notificó el Proyecto de Reglamento;

Que, lo antes mencionado guarda relación con 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 Acuerdo General sobre el Comercio de Servicios, en el ámbito de servicios, de la OMC, modificado por Decreto Supremo N° 068-2007-EF, que refiere que, mediante Resolución Ministerial del sector correspondiente, los proyectos de Reglamentos Técnicos y las medidas adoptadas que afecten el comercio de bienes y servicios deben publicarse en el Diario Oficial El Peruano o en la página web del sector que los elabore. Tratándose de publicación en la página web, la Resolución Ministerial debe indicar obligatoriamente el vínculo electrónico correspondiente. El proyecto de Reglamento Técnico debe 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, de otro lado, conforme al artículo 84 del Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, aprobado por Decreto Supremo N° 008-2017-SA, la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas es el órgano de línea del Ministerio de Salud, dependiente del Viceministerio de Salud Pública, que 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, con el documento del visto, la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas propone la publicación del proyecto de Reglamento que regula la presentación y contenido de los documentos requeridos en la inscripción y reinscripción de productos biológicos: Otros productos biológicos, por el plazo de noventa (90) días calendario, en el marco de las normas supranacionales y acuerdos vinculados a la Organización Mundial del Comercio (OMC);

Que, mediante Informe N° 605-2022-OGAJ/MINSA, la Oficina General de Asesoría Jurídica emite opinión, señalando que resulta legalmente procedente la firma de la Resolución Ministerial que aprueba la publicación del citado proyecto;

Estando a lo propuesto por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas;

Con el visado de la Directora General de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas, del Director General (e) de la Oficina General de Asesoría Jurídica, y del Viceministro de Salud Pública;

De conformidad con lo dispuesto en el Decreto Legislativo N° 1161, Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, modificado por la Ley N° 30895,

Ley que fortalece la función rectora del Ministerio de Salud, y por el Decreto Legislativo N° 1504, Decreto Legislativo que fortalece al Instituto Nacional de Salud para la prevención y control de las enfermedades; y el Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, aprobado por Decreto Supremo N° 008-2017-SA, modificado mediante los Decretos Supremos N° 011-2017-SA y N° 032-2017-SA;

SE RESUELVE:

**Artículo 1.-** Disponer que la Oficina de Transparencia y Anticorrupción de la Secretaría General efectúe la publicación del proyecto de Reglamento que regula la presentación y contenido de los documentos requeridos en la inscripción y reinscripción de productos biológicos: Otros productos biológicos, el proyecto de Decreto Supremo que lo aprueba y el proyecto de su exposición de motivos, en la sede digital del Ministerio de Salud ([www.gob.pe/busquedas?contenido%5B%5D=normas&institucion=minsa](http://www.gob.pe/busquedas?contenido%5B%5D=normas&institucion=minsa)), a efecto de recibir las sugerencias, comentarios o recomendaciones de las entidades públicas o privadas, y de la ciudadanía en general, a través del correo electrónico: [webmaster@minsa.gob.pe](mailto:webmaster@minsa.gob.pe), durante el plazo de noventa (90) días calendario, contados a partir del día siguiente de la publicación de la presente Resolución Ministerial en el Diario Oficial El Peruano.

**Artículo 2.-** Encargar a la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas la recepción, procesamiento y sistematización de las sugerencias y comentarios que se presenten, así como la elaboración de la propuesta final del Reglamento.

Regístrese, comuníquese y publíquese.

JORGE ANTONIO LÓPEZ PEÑA  
Ministro de Salud

2090800-1

## Aprueban modificación de tres Fichas de Homologación de Arroz Fortificado

### RESOLUCIÓN MINISTERIAL N° 564-2022/MINSA

Lima, 27 de julio de 2022.

Vistos, el Expediente N° 22-103396-001, que contiene la Nota Informativa N° 106-2022-CENAN/INS y el Oficio N° 1843-2022-JEF-OPE/INS, emitidos por el Instituto Nacional de Salud – INS; el Oficio N° 000350-2022-PERÚ COMPRAS-JEFATURA y el Informe N° 000113-2022-PERÚ COMPRAS-DES emitidos por la Central de Compras Públicas – PERÚ COMPRAS; y, la Nota Informativa N° 748-2022-OGA/JMINSA emitida por la Oficina General de Asesoría Jurídica; y,

CONSIDERANDO:

Que, de conformidad con los numerales I y II del Título Preliminar de la Ley N° 26842, Ley General de Salud, la salud es condición indispensable del desarrollo humano y medio fundamental para alcanzar el bienestar individual y colectivo, siendo la protección de la salud de interés público, por lo que es responsabilidad del Estado regularla, vigilarla y promoverla;

Que, de acuerdo a lo dispuesto en la Primera Disposición Complementaria Final del Decreto Legislativo N° 1161, Decreto Legislativo que aprueba la Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, modificada por el artículo 2 de la Ley N° 30895, el Ministerio de Salud es la Autoridad de Salud a nivel nacional, según lo establece la Ley N° 26842, Ley General de Salud, y tiene a su cargo la función rectora a nivel nacional, la formulación, dirección y gestión de la política nacional de salud y es la máxima autoridad rectora en el sector. Su finalidad es la promoción de la salud, la prevención de enfermedades, la recuperación de la salud y la rehabilitación de la salud de la población;

Que, los literales b) y f) del artículo 5 de la precitada Ley de Organización y Funciones, modificados por la Única Disposición Complementaria Modificatoria del Decreto Legislativo N° 1504, señalan que son funciones rectoras del Ministerio de Salud, entre otras, formular, planear, dirigir, coordinar, ejecutar, supervisar y evaluar la política nacional y sectorial de promoción de la salud, vigilancia, prevención y control de las enfermedades, recuperación, rehabilitación en salud, tecnologías en salud y buenas prácticas en salud, bajo su competencia, aplicable a todos los niveles de gobierno, así como regular y fiscalizar los recursos, bienes y servicios del sector salud en el ámbito nacional;

Que, el numeral 136.1 del artículo 136 del Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, aprobado por el Decreto Supremo N° 008-2017-SA y modificatorias, señala que el Instituto Nacional de Salud – INS es uno de los Organismos Públicos adscritos al Ministerio de Salud;

Que, el artículo 6 del Reglamento de Organización y Funciones del Instituto Nacional de Salud - INS, aprobado por el Decreto Supremo N° 001-2003-SA, y modificatorias, establece que el Instituto Nacional de Salud – INS tiene como uno de sus objetivos funcionales institucionales el desarrollar y difundir la investigación científica y tecnológica en salud, nutrición, salud ocupacional y protección ambiental, producción de biológicos, control de calidad de alimentos, productos farmacéuticos y afines y salud intercultural en los ámbitos regional y nacional;

Que, por su parte, el artículo 39 del citado Reglamento de Organización y Funciones del INS señala que el Centro Nacional de Alimentación y Nutrición - CENAN es el órgano de línea del INS, encargado de programar, ejecutar y evaluar las investigaciones y el desarrollo de tecnologías apropiadas en el ámbito de la alimentación y nutrición humana. Así mismo conduce el sistema de vigilancia nutricional y es responsable de realizar el control de calidad de alimentos;

Que, el numeral 17.1 del artículo 17 del Texto Único Ordenado de la Ley N° 30225, Ley de Contrataciones del Estado, aprobado con Decreto Supremo N° 082-2019-EF, dispone que los Ministerios están facultados para uniformizar los requerimientos en el ámbito de sus competencias, a través de un proceso de homologación; debiendo elaborar y actualizar su Plan de Homologación de Requerimientos, conforme a las disposiciones establecidas por la Central de Compras Públicas - PERÚ COMPRAS. Una vez aprobadas, las Fichas de Homologación deben ser utilizadas por las Entidades comprendidas en el ámbito de aplicación de la Ley, inclusive para aquellas contrataciones que no se encuentran bajo su ámbito o que se sujeten a otro régimen legal de contratación;

Que, los numerales 30.1 y 30.2 del artículo 30 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, aprobado por Decreto Supremo N° 344-2018-EF y modificatorias, señalan que mediante la homologación los Ministerios establecen las características técnicas y/o requisitos de calificación y/o condiciones de ejecución, conforme a las disposiciones establecidas por PERÚ COMPRAS, precisando que el uso de la ficha de homologación es obligatorio a partir del día siguiente de su publicación en el Diario Oficial "El Peruano", siempre que no se haya convocado el procedimiento de selección correspondiente;

Que, de conformidad con el numeral 31.1 del artículo 31 del precitado Reglamento, la aprobación, la modificación y la exclusión de la ficha de homologación se efectúa mediante resolución del Titular de la Entidad que realiza la homologación, conforme al procedimiento y plazos que establezca PERÚ COMPRAS, siendo la referida facultad del Titular indelegable; asimismo, dichos actos cuentan con la opinión favorable de PERÚ COMPRAS y se publican en el Diario Oficial "El Peruano";

Que, por su parte, el numeral 31.2 del citado artículo señala que el proyecto de Ficha de Homologación se republica en el portal institucional de la Entidad que realiza la homologación, de PERÚ COMPRAS y en el SEACE a fin de recibir comentarios, recomendaciones y observaciones sobre su contenido, por un periodo mínimo de diez (10) días hábiles, contando la Entidad con un