

De conformidad con lo dispuesto en el Decreto Legislativo N° 1161, que aprueba la 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, así como, 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 Decreto Supremo N°008-2017-SA, que aprueba el Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, modificado por los Decretos Supremos N° 011-2017-SA y N° 032-2017-SA;

SE RESUELVE:

Artículo 1.- Formalizar el Catálogo de Productos Situacionales del Plan Estratégico Multisectorial de la Política Nacional Multisectorial de Salud al 2030 “Perú, País Saludable” – V.02”, aprobado por el Consejo Nacional de Salud, con el Acuerdo N° 005-2025/CNS, de su trigésima quinta sesión, llevada a cabo el 5 de junio de 2025, que como Anexo forma parte integrante de la presente Resolución Ministerial.

Artículo 2.- El Consejo Nacional de Salud, a través de la Secretaría de Coordinación, es responsable de la difusión, seguimiento y asistencia técnica del uso del Catálogo formalizado en el artículo 1 de la presente Resolución Ministerial.

Artículo 3.- Encargar a la Oficina de Transparencia y Anticorrupción de la Secretaría General la publicación de la presente Resolución Ministerial y su Anexo en la sede digital del Ministerio de Salud (www.gob.pe/minsa), en la misma fecha de publicación de la presente resolución en el Diario Oficial El Peruano.

Regístrese, comuníquese y publíquese.

LUIS NAPOLEÓN QUIROZ AVILÉS
Ministro de Salud

2466337-1

Modifican la Directiva Administrativa para la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura en Laboratorios Nacionales y Extranjeros, y dictan otras disposiciones

RESOLUCIÓN MINISTERIAL N° 899-2025/MINSA

Lima, 5 de diciembre del 2025

Visto, el Expediente N° DIGEMID-EA20250000578, que contiene la Nota Informativa N° D001354-2025-DIGEMID-MINSA de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas; y, el Informe N° D001137-2025-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 y el artículo 4 del Decreto Legislativo N° 1161, Decreto Legislativo que aprueba la Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, establecen que el Ministerio de Salud es competente en productos farmacéuticos y sanitarios, dispositivos médicos y establecimientos farmacéuticos, y 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 mencionado Decreto Legislativo establecen 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; y dictar normas y lineamientos técnicos para la adecuada ejecución y supervisión de la política nacional y políticas sectoriales de salud, la gestión de los recursos del sector, así como para el otorgamiento de derechos, fiscalización, sanción y ejecución coactiva en las materias de su competencia, entre otras funciones;

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, el artículo 22 de la citada Ley refiere que, para desarrollar sus actividades, las personas naturales o jurídicas, públicas y privadas, que se dedican, para sí o para terceros, a la fabricación, importación, distribución, almacenamiento, dispensación o expendio de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, deben cumplir con los requisitos y condiciones sanitarias establecidos en el Reglamento respectivo y en las Buenas Prácticas de Manufactura, Buenas Prácticas de Laboratorio, Buenas Prácticas de Distribución, Buenas Prácticas de Almacenamiento, Buenas Prácticas de Dispensación, Buenas Prácticas de Seguimiento Farmacoterapéutico y demás aprobadas por la Autoridad Nacional de Salud (ANS) a propuesta de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), según corresponda, y contar con la certificación correspondiente en los plazos que establece el Reglamento;

Que, con Resolución Ministerial N° 737-2010/MINSA se aprueba la Directiva Administrativa N° 165-MINSA/DIGEMID-V.01, Directiva Administrativa para la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura en Laboratorios Nacionales y Extranjeros, modificada por las Resoluciones Ministeriales N° 798-2016/MINSA y N° 615-2024/MINSA, cuya finalidad es contribuir a mejorar la calidad de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios que los laboratorios nacionales y extranjeros manufacturan y que se comercializan en el país;

Que, de otro lado, el artículo 84 del Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, aprobado por Decreto Supremo N° 008-2017-SA, establece que 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 los documentos del visto, la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas propone la modificación de la Directiva Administrativa N° 165-MINSA/DIGEMID-V.01, Directiva Administrativa para la Certificación de Buenas Prácticas de manufactura en Laboratorios Nacionales y Extranjeros, aprobada por Resolución Ministerial N° 737-2010/MINSA;

Con el visado de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas, de la Oficina General de Asesoría Jurídica, de la Secretaría General, y del Despacho Viceministerial 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.- Incorporar el sub numeral 5.1.4. al numeral 5.1 del apartado V. DISPOSICIONES GENERALES de la Directiva Administrativa N° 165-MINSA/DIGEMID-V.01, Directiva Administrativa para la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura en Laboratorios Nacionales y Extranjeros, aprobada por Resolución Ministerial N° 737-2010/MINSA, conforme al siguiente detalle:

"V. DISPOSICIONES GENERALES

5.1. DEFINICIONES OPERATIVAS

Para efectos de la presente Directiva Administrativa se tendrán en cuenta las siguientes definiciones;

(...)

5.1.4 Área de Manufactura: Sala o conjunto de salas y espacios diseñados y construidos bajo especificaciones definidas dentro de una misma edificación, donde se realizan operaciones de fabricación; las salas de productos estériles se consideran como áreas diferentes, siempre que se utilicen métodos de esterilización distintos."

Artículo 2.- Modificar el segundo párrafo del numeral 2 del Anexo 02 de la Directiva Administrativa N° 165-MINSA/DIGEMID-V.01, Directiva Administrativa para la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura en Laboratorios Nacionales y Extranjeros, aprobada por Resolución Ministerial N° 737-2010/MINSA, modificado por Resolución Ministerial N° 615-2024/MINSA, conforme al siguiente detalle:

"ANEXO 02

PROCEDIMIENTO DE PRELIQUIDACION DE VIATICOS Y PASAJES PARA LA CERTIFICACION EN BPM DE LABORATORIOS EXTRANJEROS

(...)

2. Para el cálculo del costo de pasaje y viáticos debe llenar la Sección V del "Anexo 03-A" o "Anexo 03-B", de acuerdo al siguiente detalle:

Para el costo de viáticos, se debe considerar el número de días para la comisión de servicio, los cuales se calculan en base al número de áreas y el número de días necesarios para el traslado, instalación y estadía en el país de destino. Para el caso de Productos Biológicos se considera, además, el número de Ingredientes Farmacéuticos Activos - IFAs. El costo de viáticos por día, para viajes al exterior del país, se otorga de acuerdo a la escala establecida en la **Directiva Administrativa N° 366-MINSA/OGA/2024 "Procedimientos para la autorización de viajes, otorgamiento, rendición y reembolso de viáticos, pasajes y otros gastos, por comisión de servicios al interior y exterior del país", aprobada mediante Resolución Secretarial N° D000375-2024-SG-MINSA, o la que haga sus veces.**

(...)"

Artículo 3.- Modificar la Sección "Documentos de Referencia" de los Anexos 03-A y 03-B de la Directiva Administrativa N° 165-MINSA/DIGEMID-V.01, Directiva Administrativa para la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura en Laboratorios Nacionales y Extranjeros, aprobada por Resolución Ministerial N° 737-2010/MINSA,

modificados por Resolución Ministerial N° 615-2024/MINSA, conforme al siguiente detalle:

"ANEXO 03-A

(...)

DOCUMENTOS DE REFERENCIA

(...)

ZONAS GEOGRÁFICAS	IMPORTE USD por día
AFRICA	480
AMERICA CENTRAL	315
AMERICA DEL NORTE	440
AMERICA DEL SUR	370
ASIA	500
MEDIO ORIENTE	510
CARIBE	430
EUROPA	540
OCEANIA	385

Directiva Administrativa 366-MINSA/OGA/2024, "Procedimientos para la autorización de viajes, otorgamiento, rendición y reembolso de viáticos, pasajes y otros gastos, por comisión de servicios al interior y exterior del país", aprobada mediante Resolución Secretarial N° D000375-2024-SG-MINSA, o la que haga sus veces."

"ANEXO 03-B

(...)

DOCUMENTOS DE REFERENCIA

(...)

ZONAS GEOGRÁFICAS	IMPORTE USD por día
AFRICA	480
AMERICA CENTRAL	315
AMERICA DEL NORTE	440
AMERICA DEL SUR	370
ASIA	500
MEDIO ORIENTE	510
CARIBE	430
EUROPA	540
OCEANIA	385

Directiva Administrativa N° 366-MINSA/OGA/2024, "Procedimientos para la autorización de viajes, otorgamiento, rendición y reembolso de viáticos, pasajes y otros gastos, por comisión de servicios al interior y exterior del país", aprobada mediante Resolución Secretarial N° D000375-2024-SG-MINSA, o la que haga sus veces."

Artículo 4.- Disponer que, excepcionalmente, todos los administrados que hayan presentado ante la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) las solicitudes de preliquidación para la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura de laboratorios extranjeros, cuentan con un plazo de sesenta (60) días calendario, contado a partir del día siguiente de publicada la presente Resolución Ministerial, a efectos que presenten su respectiva solicitud de Certificación en Buenas Prácticas de Manufactura, adjuntando los formatos de los Anexos 03-A y 03-B de la Directiva Administrativa N° 165-MINSA/DIGEMID-V.01, Directiva Administrativa para la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura en Laboratorios Nacionales y Extranjeros, aprobada por Resolución Ministerial N° 737-2010/MINSA, modificados por Resolución Ministerial N° 615-2024/MINSA. Se exceptúa de la presente disposición a aquellos administrados que hayan presentado su solicitud de

Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura y que hayan abonado el monto pre liquidado por la DIGEMID por concepto de pasajes y viáticos.

Vencido el plazo antes señalado sin que los administrados presenten los anexos requeridos, se tiene por concluida la solicitud de preliquidación.

Artículo 5.- Derogar el artículo 5 de la Resolución Ministerial N° 615-2024-MINSA.

Artículo 6.- Encargar a la Oficina de Transparencia y Anticorrupción de la Secretaría General la publicación de la presente Resolución Ministerial en la sede digital del Ministerio de Salud (www.gob.pe/minsa), en la misma fecha de su publicación en el Diario Oficial El Peruano.

Regístrese, comuníquese y publíquese.

LUIS NAPOLEÓN QUIROZ AVILÉS
Ministro de Salud

2466338-1

Designan jefa de la Unidad de Gestión de Inversiones de Reconstrucción, del Programa Nacional de Inversiones en Salud

RESOLUCIÓN DE COORDINACIÓN GENERAL N° 105-2025-PRONIS-CG

Lima, 3 de diciembre de 2025

VISTOS:

El expediente N° ADM28882-2025, que contiene el Memorando N° 1341-2025-MINSA/PRONIS-CG de fecha 02 de diciembre de 2025 de la Coordinación General, el Informe Técnico N° 24-2025-MINSA/PRONIS-UAF-SURH de fecha 02 de diciembre de 2025 de la Sub Unidad de Recursos Humanos, el Proveído N° 3942-2025-MINSA/PRONIS-UAF de fecha 02 de diciembre de 2025 de la Unidad de Administración y Finanzas, el Memorando N° 1039-2025-MINSA-PRONIS/UPPM de fecha 02 de diciembre de 2025 de la Unidad de Planeamiento, Presupuesto y Modernización; y;

CONSIDERANDO:

Que, el artículo 3 de la Ley N° 27594, Ley que regula la participación del Poder Ejecutivo en el nombramiento y designación de funcionarios públicos, señala que la designación de funcionarios en cargo de confianza distintos a los comprendidos en el artículo 1° de dicha Ley se efectúa mediante Resolución Ministerial o del Titular de la Entidad correspondiente;

Que, el artículo 6 de la mencionada Ley dispone que todas las Resoluciones de designación o nombramiento de funcionarios en cargos de confianza surten efecto a partir del día de su publicación en el diario oficial "El Peruano", salvo disposición en contrario de la misma que postergue su vigencia;

Que, mediante la Resolución Ministerial N° 237-2019/MINSA del 12 de marzo de 2019 se aprobó el Cuadro para Asignación de Personal Provisional (CAP-P) del Programa Nacional de Inversiones en Salud - PRONIS; asimismo, a través de la Resolución de Coordinación General N° 63-2020-PRONIS-CG del 15 de julio de 2020 y la Resolución de la Sub Unidad de Recursos Humanos N° 01-2022-PRONIS del 26 de enero de 2022, se aprobó el reordenamiento de cargos del citado Cuadro para Asignación de Personal Provisional, el cual establece que el cargo de jefe/a de la Unidad de Gestión de Inversiones de Reconstrucción, es considerado de confianza;

Que, mediante Memorando N° 1341-2025-MINSA/PRONIS-CG la Coordinación General remite la propuesta de designar a la señora CINTHYA VANESSA CÁRDENAS TAFUR en el cargo de confianza de jefa de la Unidad de Gestión de Inversiones de Reconstrucción del Programa Nacional de Inversiones en Salud;

Que, de conformidad al Informe Técnico N° 24-2025-MINSA/PRONIS-UAF-SURH de la Sub Unidad

de Recursos Humanos y Proveído N° 3942-2025-MINSA/PRONIS-UAF de la Unidad de Administración y Finanzas, se concluye que la señora CINTHYA VANESSA CÁRDENAS TAFUR cumple con los requisitos mínimos establecidos para ser designada como jefa de la Unidad de Gestión de Inversiones de Reconstrucción (CAP-P N° 00289), considerado de confianza;

Que, mediante el Memorando N° 1039-2025-MINSA-PRONIS/UPPM, la Unidad de Planeamiento, Presupuesto y Modernización informó que se cuenta con disponibilidad presupuestal para designar a la jefa de Unidad de Gestión de Inversiones de Reconstrucción del Programa Nacional de Inversiones en Salud;

Que, el literal k) del artículo 8 del Manual de Operaciones del Programa Nacional de Inversiones en Salud, aprobado mediante Resolución Ministerial N° 1151-2018/MINSA, modificada por Resolución Ministerial N° 1141-2019/MINSA, establece que corresponde a la Coordinación General, emitir resoluciones que correspondan al ámbito de su competencia;

Que, asimismo, el numeral 13.2 del artículo 13 de la Resolución Ministerial N° 002-2025/MINSA delega al/la Coordinador/a General del PRONIS, en materia de Gestión de Recursos Humanos, la facultad de designar y remover a los cargos de confianza del PRONIS, así como disponer el encargo de puesto o de funciones y la designación temporal de los mismos, según corresponda;

Con el visto de la Sub Unidad de Recursos Humanos, la Unidad de Administración y Finanzas, la Unidad de Planeamiento, Presupuesto y Modernización y de la Unidad de Asesoría Jurídica; y de conformidad con lo establecido en la Ley N° 27594, la Ley N° 29158, la Resolución Ministerial N° 1151-2018/MINSA y modificatoria, así como de la Resolución Ministerial N° 002-2025/MINSA y modificatorias;

SE RESUELVE:

Artículo 1.- Designar a la señora CINTHYA VANESSA CÁRDENAS TAFUR en el cargo estructural de jefa de la Unidad de Gestión de Inversiones de Reconstrucción (CAP-P- N° 00289), del Programa Nacional de Inversiones en Salud.

Artículo 2.- Disponer que la Sub Unidad de Recursos Humanos efectúe la notificación de la presente Resolución a la persona indicada en el artículo precedente.

Artículo 3.- Disponer la publicación de la presente resolución en el diario oficial "El Peruano".

Artículo 4.- Disponer que la Unidad de Comunicaciones e Imagen Institucional efectúe la publicación de la presente resolución en el portal web institucional del Programa Nacional de Inversiones en Salud.

Regístrese, comuníquese y publíquese.

JOSE ALBERTO VALEGA SAENZ
Coordinador General
Programa Nacional de Inversiones en Salud
UE 125 - PRONIS

2466372-1

TRANSPORTES Y COMUNICACIONES

Autorizan viaje de inspectores de la Dirección General de Aeronáutica Civil a la República de Chile y a la República de Colombia, en comisión de servicios

RESOLUCIÓN MINISTERIAL N° 884-2025-MTC/01.02

Lima, 4 de diciembre de 2025

VISTOS: El Memorando N° 1951-2025-MTC/12.04 y el Informe N° 0519-2025-MTC/12.04 de la Dirección de Seguridad Aeronáutica, el Informe N° 0548-2025-MTC/12 de la Dirección General de Aeronáutica Civil, y;