



N° 001 2023-DIGEMID-DG-MINSA

RESOLUCION DIRECTORAL

Lima, 02 de Marzo del 2023

VISTO: el Informe N° 023-2023-DIGEMID-DICER-ELAB/MINSA del 27 de febrero del 2023 de la Dirección de Inspección y Certificación de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas;

CONSIDERANDO:

Que, la Ley 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios regula las actuaciones de las personas naturales que intervienen en la fabricación, importación, exportación, almacenamiento, distribución, comercialización, promoción, publicidad, prescripción, atención farmacéutica, expendio, uso y destino final de los productos antes referidos, así como las responsabilidades, entre otros, de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios;

Que, el artículo 5 de la citada Ley señala que la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios es la autoridad 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 Ley;

Que, además, el artículo 22 de la referida Ley establece 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 establecidas 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; y que la ANM es la encargada de otorgar la certificación de cumplimiento de las Buenas Prácticas a los establecimientos farmacéuticos;

Que, el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA, en sus artículos 110 y 111 se dispone que los establecimientos farmacéuticos deben certificar en Buenas Prácticas según corresponda, determinando que para las certificaciones en Buenas Prácticas de Manufactura y Buenas Prácticas de Laboratorio para laboratorios nacionales y extranjeros, la autoridad encargada de la certificación es exclusivamente la ANM; y que, según lo dispuesto en el artículo 134 las inspecciones son efectuadas exclusivamente por equipos de Químico-Farmacéuticos;





PERÚ

Ministerio
de Salud

Viceministerio
de Salud Pública

Dirección General
de Medicamentos,
Insumos y Drogas

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
Año de la unidad, la paz y el desarrollo

Que, para tales efectos se requiere que previo a certificar, la ANM verifique el cumplimiento de las Buenas Prácticas, por lo que de conformidad con lo señalado en la Directiva Administrativa N° 165-MINSA/DIGEMID V.01 - Directiva Administrativa para la Certificación en Buenas Prácticas de Manufactura en Laboratorios Nacionales y Extranjeros, aprobada por Resolución Ministerial N° 737-2010/MINSA modificada por la Resolución Ministerial N° 798-2016/MINSA, en sus numerales 5.1.2 y 5.1.3, la inspección de certificación es aquella inspección que se efectúa a solicitud de parte para la obtención del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura, el cual es un documento oficial emitido por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas como ANM, donde consta que el laboratorio fabricante cumple con tales Buenas Prácticas;

Que, 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, de otro lado, el artículo 89 del citado Reglamento dispone que son funciones de la Dirección de Inspección y Certificación de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas, entre otros, otorgar la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura y Buenas Prácticas de Laboratorio a los fabricantes nacionales y extranjeros cuando corresponda;

Que, a través del Informe N° 023-2023-DIGEMID-DICER-ELAB/MINSA, la Dirección de Inspección y Certificación indica que los equipos de profesionales que realizan las inspecciones para la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura y Buenas Prácticas de Laboratorio de laboratorios nacionales y del extranjero, es personal Químico farmacéutico que mantiene un vínculo laboral con la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas, que reciben una formación continua con la finalidad de garantizar sus competencias y habilidades requeridas para la planificación, realización y presentación de informes de inspecciones, capacitados bajo los criterios de los Informes de la Organización Mundial de la Salud, y cumplen con las condiciones necesarias para que se desempeñen como inspectores, por lo que solicita la aprobación de la Resolución Directoral que apruebe la lista del personal Químico farmacéutico como Inspectores para realizar las inspecciones de Buenas Prácticas de Manufactura y Buenas Prácticas de Laboratorio de laboratorios nacionales y del extranjero;

Que, de conformidad a lo establecido en la Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, el Texto Único Ordenado de la Ley 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, aprobado por Decreto Supremo N° 004-2019-JUS, el Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud aprobado por Decreto Supremo N° 008-2017-SA, el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA y demás normas pertinentes;

2/4





PERÚ

Ministerio
de SaludViceministerio
de Salud PúblicaDirección General
de Medicamentos,
Insumos y Drogas"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
Año de la unidad, la paz y el desarrollo**SE RESUELVE:**

Artículo 1.- Aprobar la lista del personal Químico farmacéutico de la Dirección de Inspección y Certificación de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas, detallado en el siguiente cuadro como inspectores para realizar las inspecciones de Buenas Prácticas de Manufactura y Buenas Prácticas de Laboratorio de laboratorios a nivel nacional y del extranjero:

Nº	APELLIDOS Y NOMBRES	DNI	Nº C.Q.F.P.
1	ALIAGA CONTRERAS JENNY LUZ	09306596	04116
2	BRENIS MENDOZA JOSE LUIS	41527526	18775
3	CALLOCUNTO CAMASCA SANDRO PAOLO	40119374	14726
4	CASTRO BALAREZO AURA AMELIA	07108329	06170
5	CAVALIER MARTINEZ MIRIAM CECILIA	25695500	00850
6	CHAVEZ VILLODAS CONNY LISSET	41107875	13211
7	CHIROQUE LIMAYMANTA MAGNA ARSENIA	41587455	15732
8	CORONADO FARIS EDWIN ALBERTO	10074641	10387
9	DE LA CRUZ DELGADO CARMEN ZAIDA	25804389	09333
10	GARCIA HUAMANI KATTERIN DIANA	70429605	15801
11	GARCÍA MOLINA GLORIA MELIDA	25520441	12825
12	GUERRA CAMARGO JOSE DANIEL	10490497	07643
13	LLANA GAGLIUFFI BETTY DANY	10607986	10184
14	MAGALLANES QUEVEDO LUISA MILAGROS	40627640	11653
15	MONTENEGRO VILCHEZ MARISA GUILLERMINA	10811086	03817
16	OVIEDO LATORRE TANIA ZENAIIDA	41105721	16337
17	QUINTE ROJAS CARMEN ROSA	06002180	06807
18	REJAS MEDINA OSCAR ROBERTO	21575333	08155
19	RIVERA HUAYTALLA ROSA HORTENSIA	07951664	06753
20	SARE CRUZ MIGUEL ANGEL	41865098	13240
21	TICONA CANAZA CELINA LIDIA	08179892	13889
22	TORRES ALVAREZ SANDY YANNINA	44731653	16845
23	VADILLO OTÁROLA BETTY	08450197	03353
24	VILLEGAS CAMPOS JUAN JOSE	42283142	13880
25	ZARAVIA GARCÍA JESSICA GRICELDA	07502619	10449



A. SILVA F.



J.C. SARAGU

3/4





PERÚ

Ministerio de Salud

Viceministerio de Salud Pública

Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
Año de la unidad, la paz y el desarrollo

Artículo 2.- Dejar sin efecto la Resolución Directoral N° 108-2022-DIGEMID-DG-MINSA.



REGÍSTRESE, COMUNÍQUESE Y CÚMPLASE



MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas
[Signature]
O.F. ANA FABRIELA SILVA FLOR VDA. DE OLORTEGUI
Directora General

