

la sostenibilidad de los recursos en la pesca exploratoria, previa recomendación del IMARPE.

#### Artículo 7.- Infracciones y sanciones

Los armadores de las embarcaciones pesqueras participantes que incumplan las condiciones y obligaciones señaladas en la presente Resolución Ministerial son excluidos de la pesca exploratoria, sin perjuicio del inicio del correspondiente procedimiento administrativo sancionador, conforme a lo establecido en el Decreto Ley N° 25977, Ley General de Pesca, su Reglamento aprobado por Decreto Supremo N° 012-2001-PE, el Reglamento de Fiscalización y Sanción de las Actividades Pesqueras y Acuícolas, aprobado por Decreto Supremo N° 017-2017-PRODUCE, y demás disposiciones legales aplicables.

#### Artículo 8.- Difusión y cumplimiento

La Dirección General de Políticas y Análisis Regulatorio en Pesca y Acuicultura, la Dirección General de Pesca Artesanal y la Dirección General de Supervisión, Fiscalización y Sanción del Despacho Viceministerial de Pesca y Acuicultura del Ministerio de la Producción realizan las acciones de difusión que correspondan y velan por el cumplimiento de lo dispuesto en la presente Resolución Ministerial; sin perjuicio de las acciones que correspondan ser efectuadas por las dependencias con competencia pesquera de los Gobiernos Regionales respectivos y la Dirección General de Capitanías y Guardacostas (DICAPI) de la Marina de Guerra del Perú del Ministerio de Defensa, en el ámbito de sus competencias.

#### Artículo 9.- Publicación

Disponer la publicación de la presente Resolución Ministerial en la sede digital del Ministerio de la Producción ([www.gob.pe/produce](http://www.gob.pe/produce)), el mismo día de la publicación de la citada resolución en el Diario Oficial El Peruano.

Regístrese, comuníquese y publíquese.

SERGIO GONZALEZ GUERRERO  
Ministro de la Producción

2329838-1

## SALUD

### Aprueban la Ficha de Homologación de "Bolsa colectora de orina x 2 L"

#### RESOLUCIÓN MINISTERIAL N° 649-2024/MINSA

Lima, 27 de setiembre del 2024

VISTO, el Expediente 2024-0224133, que contiene el Memorandum N° D001211-2024-CENARES-MINSA emitido por el Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud; el Oficio N° 000304-2024-PERÚ COMPRAS-JEFATURA emitido por la Central de Compras Públicas – PERÚ COMPRAS; y, la Nota Informativa N° D001056-2024-OGAJ-MINSA 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, modificado 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 17.1 del artículo 17 del Texto Único Ordenado de la Ley N° 30225, Ley de Contrataciones del Estado, aprobado por Decreto Supremo N° 082-2019-EF, establece 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;

Que, el numeral 30.1 del artículo 30 del Reglamento de la Ley N° 30225, Ley de Contrataciones del Estado, aprobado por Decreto Supremo N° 344-2018-EF y sus modificatorias, señala 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;

Que, el numeral 31.1 del artículo 31 del citado Reglamento, establece que la aprobación, la modificación y la exclusión de las fichas de homologación se efectúan mediante resolución del Titular de la Entidad que realiza la homologación, conforme al procedimiento y plazos que establezca PERÚ COMPRAS, dichos actos cuentan con la opinión favorable de PERÚ COMPRAS y se publican en el Diario Oficial "El Peruano";

Que, la Directiva N° 008-2023-PERÚ COMPRAS denominada "Disposiciones sobre el Proceso de Homologación de Requerimientos", aprobada por Resolución Jefatura N° 164-2023-PERÚ COMPRAS-JEFATURA (en adelante la Directiva), señala en su numeral 7.5 que los Ministerios elaboran la Ficha de Homologación describiendo las características técnicas especificadas y/o condiciones de ejecución y/o requisitos de calificación, del requerimiento uniformizado por el Ministerio en el ámbito de su competencia;

Que, el numeral 8.13 de la citada Directiva establece que con la opinión favorable de la Dirección de Estandarización y Sistematización de PERÚ COMPRAS, el Ministerio aprueba mediante Resolución Ministerial la Ficha de Homologación, la misma que deberá realizarse en un plazo no mayor de siete (7) días hábiles, contados desde el día siguiente de recibida la notificación de la indicada opinión favorable, así como publicarse en el Diario Oficial "El Peruano";

Que, el artículo 121 del Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, aprobado con Decreto Supremo N° 008-2017-SA y modificatorias, establece que el Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos de Salud (CENARES), es el órgano desconcentrado del Ministerio de Salud, dependiente del Viceministerio de Prestaciones de Aseguramiento en Salud, competente en materia de homologación, programación de necesidades, programación y desarrollo del abastecimiento, almacenamiento y distribución de los recursos estratégicos en salud;

Que, el literal c) del artículo 122 del Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud establece que el CENARES tiene como función realizar el proceso de homologación de recursos estratégicos en



salud, mediante la uniformización de los requerimientos, cuando sea necesario y de acuerdo a la normativa de la materia;

Que, el CENARES en el marco de sus funciones, elaboró el proyecto de la Ficha de Homologación de "Bolsa colectoras de orina x 2 L";

Que, mediante el Oficio N° 000304-2024-PERÚ COMPRAS-JEFATURA, PERÚ COMPRAS remite el Informe N° 000181-2024-PERÚ COMPRAS-DES, a través del cual su Dirección de Estandarización y Sistematización emite opinión favorable respecto de la viabilidad para la aprobación del proyecto de Ficha de Homologación de "Bolsa colectoras de orina x 2 L";

Con el visado del Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud, de la Oficina General de Asesoría Jurídica, de la Secretaría General y del Despacho Viceministerial de Prestaciones y Aseguramiento en Salud; y,

De conformidad con el Texto Único Ordenado de la Ley N° 30225, Ley de Contrataciones del Estado, aprobado con Decreto Supremo N° 082-2019-EF; el Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, aprobado por Decreto Supremo N° 344-2018-EF y modificatorias; la Directiva N° 008-2023-PERÚ COMPRAS denominada "Disposiciones sobre el Proceso de Homologación de Requerimientos", aprobada por Resolución Jefatural N° 164-2023-PERÚ COMPRAS-JEFATURA; el Decreto Legislativo N° 1161, Decreto Legislativo que aprueba la Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, y modificatorias; y, el Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, aprobado con Decreto Supremo N° 008-2017-SA y modificatorias;

#### SE RESUELVE:

**Artículo 1.-** Aprobar la Ficha de Homologación de "Bolsa colectoras de orina x 2 L", cuyas características se encuentran detalladas en el Anexo que forma parte integrante de la presente resolución, conforme al siguiente detalle:

N°	CÓDIGO CUBSO	DENOMINACIÓN DEL BIEN
1	4214270400045145	Bolsa colectoras de orina x 2L

**Artículo 2.-** Disponer que la Secretaría General remita a la Central de Compras Públicas – PERÚ COMPRAS, el mismo día de publicación de la presente resolución, la Ficha de Homologación aprobada mediante el artículo 1, a efectos de gestionar su incorporación en la "Relación de Fichas de Homologación vigentes" publicada en el portal de la Central de Compras Públicas – PERÚ COMPRAS.

**Artículo 3.-** Disponer la publicación de la presente Resolución Ministerial y su anexo en el Diario Oficial El Peruano y encargar a la Oficina de Transparencia y Anticorrupción de la Secretaría General la publicación de la misma y su Anexo en la sede digital del Ministerio de Salud.

Regístrese, comuníquese y publíquese.

CÉSAR HENRY VÁSQUEZ SÁNCHEZ  
Ministro de Salud

2329840-1

## Autorizan viaje de profesionales de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas a Brasil, en comisión de servicios

### RESOLUCIÓN MINISTERIAL N° 650-2024/MINSA

Lima, 27 de setiembre del 2024

Visto, el Expediente ELAB-DIGEMID20240000128 que contiene el Informe N° D000079-2024-DIGEMID-MINSA de la Dirección General de Medicamentos,

Insumos y Drogas; el Memorándum N° D002713-2024-OGA-MINSA de la Oficina General de Administración; el Memorándum N° D002930-2024-OGGRH-MINSA de la Oficina General de Gestión de Recursos Humanos y la Nota Informativa N° D001046-2024-OGAJ-MINSA de la Oficina General de Asesoría Jurídica;

#### CONSIDERANDO:

Que, el artículo 5 de la Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, establece 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 referida Ley, implementando un sistema de administración eficiente sustentado en estándares internacionales;

Que, el artículo 11 de la acotada Ley señala que el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura, emitido por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas - DIGEMID como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, constituye requisito previo para la inscripción y reinscripción de dichos productos en el Registro Sanitario;

Que, asimismo, el artículo 22 de la citada Ley dispone que las personas naturales o jurídicas, públicas y privadas que se dedican para sí o para terceros a la fabricación, a la importación, a la distribución, al almacenamiento, a la dispensación o al 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, de Laboratorio, de Distribución, de Almacenamiento, de Dispensación y de Seguimiento Farmacoterapéutico y demás aprobados 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, el numeral 6.1 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, señala que el Ministerio de Salud como Autoridad Nacional de Salud, a través de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, otorga la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura a los laboratorios dedicados a la fabricación de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios a nivel nacional e internacional, previa auditoría para verificar su cumplimiento;

Que, conforme a lo dispuesto en el numeral 6.17 de la citada Directiva, numeral modificado por la Resolución Ministerial N° 798-2016/MINSA, en la certificación de laboratorios extranjeros, estos abonarán en la cuenta que establezca el Ministerio de Salud, los montos correspondientes a la tarifa según el Texto Único de Procedimientos Administrativos (TUPA) vigente, más la cantidad que se defina en una Pre-Liquidación que incluya los costos de pasajes y viáticos para el personal que realizará dicha certificación;

Que, a través del Informe N° D000079-2024-DIGEMID-MINSA, la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas indica que la empresa FARMAKONSUMA S.A., ha solicitado la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del Laboratorio ANTIBIOTICOS DO BRASIL LTDA., ubicado en la ciudad de Sao Paulo, República Federativa de Brasil, precisándose que la citada empresa ha cumplido con el pago del derecho de tramitación previsto en el Texto Único de Procedimientos Administrativos (TUPA), incluyen los costos por concepto de pasajes y viáticos;

Que, en atención al documento señalado en el considerando precedente, se solicita la autorización de viaje al exterior de los químicos farmacéuticos JENNY LUZ