

**AGENCIA BRASILEÑA DE COOPERACIÓN
COOPERACION TÉCNICA ENTRE PAÍSES EN DESARROLLO**

BRA/04/044 – S

B R A S I L



ABC Agência Brasileira
de Cooperação

MINISTÉRIO DAS RELAÇÕES EXTERIORES

BRASIL – PERU

**Fortalecimiento Institucional de la Dirección General de Medicamentos,
Insumos y Drogas – DIGEMID del Perú en el Área de Vigilancia
Sanitaria.**

BASE LEGAL:

- Acuerdo Básico de Cooperación Científica y Técnica entre los Gobiernos de República Federal de Brasil y el Gobierno de la República del Perú, firmado el 8 de octubre de 1975 y promulgado el 23 de noviembre de 1976;

- Acuerdo Complementario al Convenio Básico de Cooperación Técnica y Científica entre el Gobierno de la República del Perú y el Gobierno de la República Federativa del Brasil para la implementación del Proyecto "Fortalecimiento Institucional de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas – DIGEMID del Perú en el Área de Vigilancia Sanitaria", firmado el 31 de octubre de 2011.

I. CARACTERIZACIÓN DE LAS INSTITUCIONES

1. DATOS DE LA INSTITUCION RECEPTORA

Nombre: Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas – DIGEMID, Ministerio de Salud del Perú
DIRECCIÓN: Calle Coronel Odriozola 103 -111, San Isidro
Ciudad: Lima
País: Perú **Código Postal:** Lima 27
Telefono: (511) 4228456 **Fax:** (511) 4228456
Pag web: www.digemid.minsa.gob.pe

Nombre del Dirigente de la Entidad: Ministra Sra. Midori Musme Cristina de Habich Rospigliosi.
Nombre del Dirigente de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas; Q.F. Pedro Luis Yarasca Purilla.
Contacto: Dr Leandro Huayanay Falconi, Asesor de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas.
E-Mail: lhuayanay@digemid.minsa.gob.pe Teléfono: (511) 4228159
Nombre del Técnico Responsable por el monitoreo del proyecto: Q.F. Lidia Luz Castillo Solórzano - lcastillo@digemid.minsa.gob.pe

2. DATOS DE LA INSTITUCIÓN EJECUTORA BRASILEÑA

Nombre: Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria - ANVISA
Dirección: SIA Trecho 5, Área Especial 57, Lote 200, Bloco D, 2 Andar
Ciudad: Brasilia - DF
País: Brasil **Código Postal:** 70205-050
Telefono: 61-3462-5431/5578 **Fax:** 61-3462-5414
E-Mail: unico@anvisa.gov.br / gepes.ggpaf@anvisa.gov.br

Nombre del Dirigente de la Institución: Dr. Dirceu Barbano
Contacto: Ana Paola Jucá
Nombre del Técnico Responsable por el monitoreo del proyecto: Alessandro Belisário

3. DATOS DE LA INSTITUCION COORDINADORA RECEPTORA

Nombre: Agencia Peruana de Cooperación Internacional - APCI
Dirección: Av. José Pardo 261 - Miraflores
Ciudad: Lima
País: Perú **Código Postal:** Lima 18
Teléfono: 511-319-3600 **Fax:** 511-319-3686
Nombre del Dirigente de la Institución: Sr. Luis Humberto Olivera Cárdenas
Contacto: Miguel Méndez Soldevilla
E-Mail: mmendez@apci.gob.pe **Telefono:** 511-319-3640

4. DATOS DE LAS INSTITUCIONES COORDINADORAS BRASILEÑAS

Nombre: Agencia Brasileña de Cooperación (ABC)
Dirección: SAF/Sul – Quadra 02, Lote 02, Bloco B – Ed. Via Office – 4 ° Andar
Código Postal: 70070-080
Ciudad: Brasilia **País:** Brasil
Telefono: 55-61-3411-6881 **Fax:** 55-61-3411-6894
Nombre del Dirigente de la Institución: Embaixador Fernando José Marroni de Abreu
Nombre del Director Nacional del Proyecto BRA/04/044: Ministro Marco Farani
Nombre del Responsable por la Gerencia de América Latina y Caribe: Maria Augusta V. R. C. Carvalho Ferraz
Nombre del Técnico Responsable por la elaboración del proyecto: Carmem Roseli



Datos de la Institución Coordinadora Adjunta:

Nombre: Ministerio de Salud de Brasil
Dirección: Esplanada dos Ministérios Bl. "G" Ed. Sede
Ciudad: Brasilia País: Brasil
Teléfono: 55 - 61 - 3315 2700
E-Mail: dproj@saude.gov.br

Fax: 55-61 -3224-0014



Nombre del Director de la Institución: Ministro de Estado: Alexandre Rocha Santos Padilha
Nombre del Responsable por el proyecto en el Ministerio de Salud: Embaixador Eduardo Botelho Barbosa,
Nombre del Responsable por la División de Proyecto: Mauro Teixeira de Figueiredo
Nombre del técnico responsable por el Proyecto: Ronaldo Gonçalves Ferraz

V. R. CUBA


MINISTERIO DE SALUD
DEL CARMEN


MINISTERIO DE SALUD


MINISTERIO DE SALUD
SECRETARIA ADJUNTA


União de Movimentos Indígenas e Povos Tradicionais
R. YARASCA, P.

II. EL PROYECTO

1. IDENTIFICACIÓN DEL PROYECTO:

a) **Título :** Fortalecimiento Institucional de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas – DIGEMID de Perú en el Área de Vigilancia Sanitaria.

b) **Duración Prevista :** 24 meses

c) **Vigencia:** 24 meses a partir de la fecha de la última firma de este proyecto.

d) **Fuentes de Recursos:** Gobiernos Brasileño y el Peruano

e) **Costo Estimado:**

| | |
|--|----------------|
| 1) Gobierno Brasileño, por medio del Proyecto BRA/04/044 | US\$ 97,594.00 |
| 2) Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria - ANVISA/MS | US\$ 16,500.00 |
| 3) Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas - DIGEMID/MINSA | US\$ 61,025.00 |

Total del Proyecto

US\$ 175,119.00

2. JUSTIFICACIÓN:

a) Diagnóstico de la Situación

La Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas DIGEMID, fue creado por el Decreto Legislativo N° 584 Ley del Ministerio de Salud, siendo este un órgano técnico-normativo encargado de proponer políticas, normar, regular, evaluar, ejecutar, controlar, supervisar y vigilar a los productos farmacéuticos dispositivos médicos y productos sanitarios de uso humano. Regula también la actuación de las personas naturales o jurídicas que intervienen en la producción, importación, exportación, almacenamiento, distribución, comercialización, promoción, publicidad, prescripción, atención farmacéutica, expendio y uso de los productos antes referidos

Desde esos años, DIGEMID ha venido desarrollando grandes estrategias, todas estas enmarcadas en los lineamientos de la Política Nacional de Medicamentos la que permite que DIGEMID se organice, formule la ejecución de su accionar para afrontar los problemas relacionados a medicamentos siendo tres los grandes lineamientos:

- 1) Acceso universal a medicamentos esenciales cuyo objetivo es asegurar el acceso universal a los medicamentos esenciales como componente fundamental de la atención integral en salud;
- 2) Regulación y calidad de medicamentos con el objetivo garantizar seguridad, eficacia y calidad, de todos los medicamentos que se comercializan en el mercado nacional, mediante el fortalecimiento de la Autoridad Reguladora;
- 3) Promoción del uso racional de medicamentos con el objetivo de fomentar una cultura de uso racional de medicamentos a nivel nacional.

Al inicio de los años 90 el mercado peruano de medicamentos sufrió cambios radicales. De ser un mercado altamente regulado, con control de precios y múltiples barreras al ingreso (se registraron menos de 200 medicamentos al año) se convirtió en otro totalmente desregulado, con precio libre, más aún cuando se promulgó la Ley General de Salud N° 26842, cuyo capítulo III específicamente en su Art. 50° establecía que la inscripción en el registro sanitario de medicamentos era automática, se otorgaba sólo con la simple presentación de una declaración jurada sobre la calidad, seguridad y eficacia del producto, adjuntando adicionalmente entre otros documentos, un certificado de libre venta emitido por la autoridad sanitaria de cualquier lugar del mundo cuando el



producto es importado, es decir, era un registro por referencia, pudiendo ya ser registrado en el país con un plazo de 7 días para la entrega del número de registro sanitario, sin la posibilidad de una evaluación de la eficacia y seguridad de los productos ni de las condiciones necesarias para evaluar su calidad,

Este hecho explica la gran cantidad de productos registrados durante el período 1990-2008. En efecto, se registraron 17,442 medicamentos siendo el 8.8% (1,535) productos innovadores y productos similares de marca 61.40% (10,722) los que en mayor porcentaje se registraron y el 29.7% (5,185) son productos genéricos.

La DIGEMID, ante esta desregulación y desactualización de las normas, elaboró una propuesta de modificatoria del Capítulo III de la Ley General de Salud que fue presentada por el Ministerio de Salud al Poder Ejecutivo y este a su vez al Congreso de la República en mayo del 2006. Después de varios años de debates, con fecha 29 de octubre del 2009 el pleno del Congreso de la República debatió y aprobó el Proyecto de Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, el cual fue remitido al Presidente de la República para su promulgación, la misma que fue aprobada y publicada en el Diario Oficial el Peruano el 26 de noviembre del 2009.

Con la promulgación de la Ley N° 29459-Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, se regula a todos los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios se modifican los aspectos más cuestionados en las normas anteriores, dando un cambio sustancial en la regulación para el registro sanitario al permitir establecer requisitos para garantizar su eficacia, seguridad y calidad.

La Ley N° 29459, establece criterios para la inscripción y reinscripción de medicamentos, clasificándolos para estos efectos en tres categorías. De acuerdo a cada categoría, se diferencian los requisitos, los cuales garantizan eficacia, seguridad y calidad de los medicamentos, y plazos necesarios para su evaluación, previo al otorgamiento del Registro Sanitario.

Entre otros requisitos importantes que considera la Ley es la equivalencia terapéutica por lo tanto la intercambiabilidad, los estudios de estabilidad, la presentación del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), no solamente, de laboratorios Nacionales sino también extranjeros si el producto es importado, las mismas que serán realizadas por DIGEMID. Todo esto redundará en la calidad de los productos que estarán respaldados con el cumplimiento de las BPM. En los requisitos también incluye plazos necesarios para su evaluación técnica y que el costo de la tasa por Registro Sanitario sea en función de lo que implique otorgar dicho registro incluyendo adicionalmente los gastos para las acciones de control y la vigilancia sanitaria

La Ley Permite que se reglamenten los requisitos de los demás grupos de productos farmacéuticos como los productos biológicos, medicamentos herbarios, dietéticos, edulcorantes y además los dispositivos médicos.

Con la ley anterior la apertura de establecimientos farmacéuticos (laboratorios, droguerías, farmacias y boticas) era sin autorización sanitaria previa, sólo establecía una simple comunicación con un plazo de 30 días después del inicio de funcionamiento, con un control post registro del establecimiento farmacéutico. La nueva Ley exige ahora la obligatoriedad de la autorización sanitaria para el funcionamiento de los establecimientos farmacéuticos, previa verificación del cumplimiento de los dispositivos legales vigentes. La Autorización es requisito indispensable para el otorgamiento de las licencia de funcionamiento.

Antes de la Ley, solo se exigía que los establecimientos cumplan con las Buenas prácticas de Manufactura y Almacenamiento, la certificación no era obligatoria; sin embargo, ahora los establecimientos deben cumplir además con las Buenas Prácticas de Distribución, Buenas Prácticas de Dispensación, Buenas Prácticas de Seguimiento Farmacoterapéutico y Buenas Prácticas de Farmacovigilancia.

Por otro lado, las Aduanas de la República, para la importación de los productos farmacéuticos, sólo exigían únicamente una declaración jurada consignando lo siguiente: N° de Registro Sanitario



V. R. CUBA

o, en su defecto, la fecha de presentación de la solicitud correspondiente; identificación del embarque por lote de producción y fecha del vencimiento del medicamento; ahora, las aduanas exigen requisitos más estrictos como: Copia del Registro Sanitario, protocolo de análisis del lote, identificación del embarque por lote y fecha de vencimiento, certificado BPM del fabricante, entre otros. Esto permitirá que los productos que ingresan por Aduanas garanticen su eficacia, seguridad y calidad.

El control de calidad de los productos era sólo a través de pesquisas post-comercialización. La nueva Ley, contempla requisitos especiales que permitirán un mayor y mejor control de calidad de los productos, hace mención que las empresas deben presentar resultados de control de calidad de todos y cada uno de los lotes que fabrican o importan, con algunas excepciones.

Del mismo modo mencionar que en nuestro país, el control publicitario farmacéutico tiene un trascender en la Regulación Publicitaria, dado que DIGEMID es el único Ente a nivel nacional que evalúa, analiza y discierne sobre los diferentes anuncios que se difunden en los medios de comunicación social, destacando que el control es posterior a su difusión. Por lo que DIGEMID requiere conocer de ANVISA como es la aplicación de la Legislación Vigente en materia publicitaria, sanitaria y sancionadora, específicamente en lo relacionado a estrategias que utiliza la industria farmacéutica en Brasil. Como por ejemplo, como se controla la publicidad de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios en Internet, y otros medios que lleguen a la población.

También es importante resaltar que en esta nueva Ley se incorporan 3 capítulos específicos sobre acceso; uso racional de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, así también, un capítulo de investigación, farmacovigilancia y techovigilancia. El capítulo especial de dispositivos médicos permitirá regular adecuadamente ya que éstos, por sus características, difieren de los productos farmacéuticos.

En este escenario de cambio, resultó prioritario para la institución la definición de nuevas líneas estratégicas. Para ello elaboró un Plan Estratégico Institucional para el periodo 2009-2013, a partir de una mirada crítica concentrando esfuerzos en los objetivos estratégicos planteados como es: Reducir los productos farmacéuticos y afines de calidad no conforme así como de eficacia, seguridad y funcionalidad no comprobada según corresponda, Incrementar el Uso Racional de Medicamentos por los trabajadores de salud y la población y Mejorar a más del 85% el acceso a medicamentos esenciales en el sector público e incrementar en 05% en el sector privado y Fortalecer la rectoría de la autoridad sanitaria de productos farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. En ese contexto para DIGEMID es fundamental fortalecer las acciones referidas a la regulación sanitaria, fortaleciendo las capacidades institucionales

b) Descripción del Proyecto

El proyecto comprende los siguientes procesos: intercambio de informaciones, revisión de documentos e instrumentos técnicos jurídicos, reglamentarios y administrativos; capacitación de recursos humanos e intercambio de experiencias en el área de Vigilancia Sanitaria de medicamentos y evaluación del impacto del proyecto.

c) Situación esperada al final del Proyecto

Fortalecimiento Institucional de la DIGEMID por medio de intercambio de experiencias en temas de vigilancia sanitaria, mejora de los indicadores relacionados a la regulación y vigilancia sanitaria de Perú y el aprovechamiento de los lazos de cooperación entre las instituciones sanitarias de Perú y del Brasil.

3. OBJETIVO GENERAL:

Desarrollar acciones conjuntas para el fortalecimiento de las capacidades institucionales en el área de vigilancia sanitaria de medicamentos del Perú.



4. OBJETIVO ESPECÍFICO:

Contribuir para el fortalecimiento de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas, Perú, y la ANVISA, Brasil, en el área de regulación sanitaria.

5. RESULTADOS A SER ALCANZADOS POR EL PROYECTO:

R.1: Programa de intercambio de experiencias en el área de registro sanitario de productos farmacéuticos implementado.

R.2: Capacitación en el área de regulación y monitoreo económico del mercado farmacéutico implementado.

R.3: Experiencia de trabajo de la autoridad sanitaria en las anuencias previas a los procesos de propiedad intelectual compartida.

R.4: Experiencia de Brasil en el área de control y monitoreo de la publicidad, promoción y propáganda de productos farmacéuticos compartida.

R.5: Intercambio de experiencias en el área de inspección realizada.

R.6: Intercambio de experiencias en el área de farmacovigilancia implementada.

R.7: Evaluación del proyecto entre la ANVISA y la DIGEMID realizada.

6. ACTIVIDADES:

R1: Programa de intercambio de experiencias en el área de registro sanitario de productos farmacéuticos implementado

A.1.1: Viabilizar el acceso previo a la legislación sanitaria brasileña en el área de registro de medicamentos

A.1.2: Realizar talleres de 4 días, en Lima, con participación de 4 técnicos de la ANVISA, sobre los requisitos para el registro de productos farmacéuticos abordando los siguientes temas: Bioequivalencia y Biodisponibilidad – conceptos y requisitos; productos farmacéuticos de referencia; desarrollo de los estudios de BD/BE; inspección en los centros de BD/BE; registro de los productos farmacéuticos genéricos, innovadores y similares. Registro y control de biológicos.

- Responsable : Ministerio de Salud de Perú
- Período : Según cronograma físico de ejecución
- Participantes : 55 participantes y 04 profesionales de salud de Anvisa - Brasil
- Local : Lima
- Duración de la Actividad : 4 días
- Costo : USD- 22,041.00



V. R. CUBA



| COSTOS | RESPONSABLE | CÁLCULO | LINEA PRESUPUESTARIA |
|--------------------------------|-------------|--|----------------------|
| Pasajes aéreos Internacionales | ABC | 4 profesionales de Brasil x 1 pasaje (ida y vuelta) x 1500 = USD 6,000.00 | 71.605 |
| Viáticos Internacionales | ABC | 4 profesionales de Brasil x \$ 234 x 6 días =USD 5,616.00 | 71.615 |
| Material de trabajo | MINSA- Perú | 55 participantes x 15.00 =USD 825.00 | 72.399 |
| Miscelánea (alimentación) | MINSA- Perú | 55 participantes x 4 días x 20.00 =USD 4,400.00 | 74.500 |
| Horas Técnicas (*) | Anvisa | 4 profesionales de Brasil x 4 días x 150.00 =USD 2,400.00 | 71.200 |
| Traductor Portugués/Español | MINSA- Perú | 01 traductor x 700.00/día x 4 días = 2,800.00 | 74.220 |
| TOTAL | | USD 22,041.00 | |

(*) Horas Técnicas: No representan un desembolso de recursos financieros, siendo contabilizadas para medir la contribución técnica y el aporte en especie de la contrapartida nacional de los proyectos.

(**) Tipo de cambio referencial: 1 USD = S/. 2,80 nuevos soles.

A 1.3: Enviar, paralelamente a la actividad A 1.2, al coordinador y un especialista del Núcleo de Asuntos Internacionales - NAINT para realizar la evaluación de la actividad A.1.2 y negociar con la DIGEMID los detalles técnicos e implementación para las próximas actividades.

Responsable : Ministerio de Salud de Perú
 Período : Según cronograma físico de ejecución
 Participantes : 02 profesionales de salud de Brasil
 Local : Lima
 Costo : USD - 5,808.00

| COSTOS | RESPONSABLE | CÁLCULO | LINEA PRESUPUESTARIA |
|--------------------------------|-------------|--|----------------------|
| Pasajes aéreos Internacionales | ABC | 2 profesionales de Brasil x 1 pasaje (ida y vuelta) x 1500 = USD 3,000.00 | 71.605 |
| Viáticos Internacionales | ABC | 2 profesionales de NAINT x \$ 234 x 6 días =USD 2,808.00 | 71.615 |
| TOTAL | | USD 5,808.00 | |

A.1.4: Enviar 3 (tres) técnicos de la DIGEMID a la ANVISA para la visita técnica sobre los siguientes temas: registro de productos farmacéuticos nuevos, genéricos, fitoterapéuticos; homeopáticos y biológicos; especificaciones técnicas para el principio activo y producto terminado; incluyendo los procedimientos internos y flujos del trabajo de la Gerencia General de Medicamentos – GGMED, con duración de 5 días;

Responsable : Ministerio de Salud de Perú
Periodo : Según cronograma físico de ejecución
Participantes : 03 profesionales de Perú
Local : Brasil
Duración de la Actividad : 5 días
Costo : UDS - 7,650.00

| COSTOS | RESPONSABLE | CÁLCULO | LINEA PRESUPUESTARIA |
|--------------------------------|-------------|--|----------------------|
| Pasajes aéreos internacionales | ABC | 3 profesionales de Perú x 1 pasaje (ida y vuelta) x 1500 = USD 4,500 | 71.605 |
| Viáticos internacionales | ABC | 3 profesionales de Perú x \$ 150 x 7 días = USD 3,150.00 | 71.615 |
| TOTAL | | USD 7,650.00 | |

A.1.5: Realizar una visita de 2 técnicos de la DIGEMID a la ANVISA, con duración de 5 días, para el entrenamiento en servicio y el intercambio de experiencias en el área de ensayos clínicos y biodisponibilidad e bioequivalencia, incluyendo la visita a uno de los centros que hacen los estudios de BD/BE en Goiânia;

Responsable : Ministerio de Salud de Perú
Periodo : Según cronograma físico de ejecución
Participantes : 02 profesionales de Perú
Local : Brasil
Duración de la Actividad : 5 días
Costo : USD - 5,100.00

| COSTOS | RESPONSABLE | CÁLCULO | LINEA PRESUPUESTARIA |
|--------------------------------|-------------|--|----------------------|
| Pasajes aéreos internacionales | ABC | 2 profesionales de Perú x 1 pasaje (ida y vuelta) x 1500 = USD 3,000 | 71.605 |
| Viáticos internacionales | ABC | 2 profesionales de Perú x \$ 150 x 7 días = USD 2,100.00 | 71.615 |
| TOTAL | | USD 5,100.00 | |

A.1.6: Organizar video conferencias con las áreas involucradas para discutir temas específicos relacionados al área de registro de medicamentos

Responsable : Ministerio de Salud de Perú
Periodo : 01 cada 02 meses. Total 09 video conferencias
Participantes : 15 participantes, profesionales de Perú
Local : Brasil- Perú
Duración de la

MINISTERIO DE SALUD
VICE MINISTRO
DEL CARMEN
SECRETARÍA DE SALUD
ASISTENTE SOCIAL

MINISTERIO DE SALUD
DIRECCIÓN GENERAL DE ASesoría JURÍDICA

MINISTERIO DE SALUD
DIRECCIÓN GENERAL DE REGISTRO DE MEDICAMENTOS
V. R. CUBA
DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS, INGENIERÍA Y FARMACIA

Actividad : Según cronograma físico de ejecución.
 Costo : USD 10,800.00

| COSTOS | RESPONSABLE | CÁLCULO | LINEA PRESUPUESTARIA |
|---------------------------------------|-------------|--|----------------------|
| 9 videoconferencias Horas técnicas | MINSA- Perú | 30 profesionales x 150.00 = 4,500.00 | 71.200 |
| Traductor Portugués/Español | MINSA- Perú | 01 traductor x 700.00/día x 9 días= 6,300.00 | 74.220 |
| TOTAL | | USD 10,800.00 | |

R2: Capacitación en el área de regulación y monitoreo económico del mercado farmacéutico implementado.

A.2.1: Proporcionar a los técnicos de la DIGEMID el marco jurídico de la ANVISA, referente al área de regulación y monitoreo económico del mercado farmacéutico.

Responsable: ANVISA y DIGEMID
 Costo: USD 300.00

| | | | |
|----------------|--------------|---|--------|
| Horas Técnicas | ANVISA | 01 técnico x US\$ 150.00 = US\$ 150.00 | 71.200 |
| Horas Técnicas | MINSA | 01 técnico x US\$ 150.00 = US\$ 150.00 | 71.200 |
| | TOTAL | USD 300.00 | |

A.2.2: Enviar 2 especialistas de la DIGEMID a la ANVISA para la realización de la visita técnica en el área de farmacoeconomía, incluyendo los siguientes temas: regulación de precios, evaluación de tecnologías en salud y costo efectividad de medicamentos, con duración de 5 días.

Responsable : Ministerio de Salud de Perú
 Periodo : Según cronograma físico de ejecución.
 Participantes : 02 profesionales de Perú
 Local : Brasil
 Duración de la Actividad : 5 días
 Costo : USD 5,100.00

| COSTOS | RESPONSABLE | CÁLCULO | LINEA PRESUPUESTARIA |
|--------------------------------|-------------|---|----------------------|
| Pasajes aéreos internacionales | ABC | 2 profesionales de Perú x 1 pasaje (ida y vuelta) x 1500 = USD 3,000 | 71.605 |
| Viáticos internacionales | ABC | 2 profesionales de Perú x \$ 150 x 7 días = USD 2,100.00 | 71.615 |
| TOTAL | | USD 5,100.00 | |

V. R. CUBA O.

R.3: Experiencia de trabajo de la autoridad sanitaria en las anuencias previas a los procesos de propiedad intelectual compartida

A.3.1: Proporcionar a DIGEMID las legislaciones sobre propiedad intelectual y, en el caso de Brasil, la legislación y los documentos sobre el trabajo de la autoridad sanitaria en la anuencia previa

Responsable: ANVISA y DIGEMID
Costo: USD 300.00

| | | | |
|----------------|--------|---|--------|
| Horas Técnicas | ANVISA | 01 técnico x US\$ 150.00 = US\$ 150.00 | 71.200 |
| Horas Técnicas | MINSA | 01 técnico x US\$ 150.00 = US\$ 150.00 | 71.200 |
| | TOTAL | USD 300.00 | |

A.3.2: Enviar 2 especialistas de la ANVISA a la DIGEMID para la presentación sobre el trabajo de la Autoridad Sanitaria Brasileña en Propiedad Intelectual, Anuencia Previa y concesiones de patentes de productos farmacéuticos, con duración de 3 días.

Responsable : Ministerio de Salud de Perú
 Período : Según cronograma físico de ejecución.
 Participantes : 25 participantes + 02 profesionales de salud de Brasil
 Local : Lima
 Duración de la Actividad : 3 días
 Costo : USD 10,215.00

| COSTOS | RESPONSABLE | CÁLCULO | LINEA PRESUPUESTARIA |
|--------------------------------|-------------|---|----------------------|
| Pasajes aéreos Internacionales | ABC | 2 profesionales de Brasil x 1 pasaje (ida y vuelta) x USD 1500.00 = USD 3,000.00 | 71.605 |
| Viáticos Internacionales | ABC | 2 profesionales de Brasil x \$ 234.00 x 5 días =USD 2.340.00 | 71.615 |
| Material de trabajo | MINSA- Perú | 25 participantes x 15 USD =USD 375.00 | 72.399 |
| Miscelánea (alimentación) | MINSA- Perú | 25 participantes x 3 días x 20.00 =USD 1,500.00 | 74.500 |
| Horas Técnicas (*) | ANVISA | 2 profesionales de Brasil x 3 días x 150.00 =USD 900.00 | 71.200 |
| Traductor Portugués/Español | MINSA- Perú | 01 traductor x 700.00/día x 3 días = 2,100.00 | 74.220 |
| TOTAL | | USD 10,215.00 | |



V. R. CUBA (*) Horas Técnicas: No representan un desembolso de recursos financieros, siendo contabilizadas para medir la contribución técnica y el aporte en especie de la contrapartida nacional de los proyectos.

(**) Tipo de cambio referencial: 1 USD = S/. 2,80 nuevos soles.



A.3.3: Enviar 2 (dos) especialistas de la DIGEMID a la Coordinación de Propiedad Intelectual - COOPI/ANVISA para la visita técnica y entrenamiento en servicio en el área de la anuencia previa con duración de 5 días.

Responsable : Ministerio de Salud de Perú
 Período : Según cronograma físico de ejecución.
 Participantes : 02 profesionales de Perú
 Local : Brasil
 Duración de la Actividad : 5 días
 Costo : USD 6,280.00

| COSTOS | RESPONSABLE | CÁLCULO | LINEA PRESUPUESTARIA |
|--------------------------------|-------------|--|----------------------|
| Pasajes aéreos internacionales | ABC | 2 profesionales de Perú x 1 pasaje (ida y vuelta) x 1500. = USD 3,000 | 71.605 |
| Viáticos internacionales | ABC | 2 profesionales de Perú x \$ 170.00 x 7 días =USD 2,380.00 | 71.615 |
| Horas Técnicas | ANVISA | 04 técnico x US\$ 150.00 = US\$ 600.00 | 71.200 |
| Horas Técnicas | DIGEMID | 02 técnico x US\$ 150.00 = US\$ 300.00 | 71.200 |
| TOTAL | | USD - 6,280.00 | |

R.4: Experiencia de Brasil en el área de control y monitoreo de la publicidad, promoción y propaganda de medicamentos compartida

A.4.1: Proporcionar a la DIGEMID las legislaciones de Brasil sobre regulación de la propaganda, publicidad y promoción de medicamentos;

Responsable: ANVISA e DIGEMID
 Costo: USD 300.00

| | | | |
|----------------|--------------|---|--------|
| Horas Técnicas | ANVISA | 01 técnico x US\$ 150.00 = US\$ 150.00 | 71.200 |
| Horas Técnicas | DIGEMID | 01 técnico x US\$ 150.00 = US\$ 150.00 | 71.200 |
| | TOTAL | USD 300.00 | |

A.4.2: Enviar 2 (dos) especialistas de la ANVISA a la DIGEMID para realizar la presentación sobre los procedimientos en el área de monitoreo y control de publicidad, promoción y propaganda de medicamentos, con duración de 3 días.

Responsable : Ministerio de Salud de Perú
 Período : Según cronograma físico de ejecución.
 Participantes : 25 participantes + 02 profesionales de salud de Brasil
 Local : Lima
 Duración de la Actividad : 3 días
 Costo : USD 10,215.00



V. R. CUBA



P. YARASCA P.

| COSTOS | RESPONSABLE | CÁLCULO | LINEA PRESUPUESTARIA |
|--------------------------------|-------------|---|----------------------|
| Pasajes aéreos Internacionales | ABC | 2 profesionales de Brasil x 1 pasaje (ida y vuelta) x USD 1500.00 = USD 3,000.00 | 71.605 |
| Viáticos Internacionales | ABC | 2 profesionales de Brasil x \$ 234.00 x 5 días =USD 2,340.00 | 71.615 |
| Material de trabajo | MINSA- Perú | 25 participantes x 15 =USD 375.00 | 72.399 |
| Miscelánea (alimentación) | MINSA. Perú | 25 participantes x 3 días x 20.00 =USD 1500.00 | 74.500 |
| Horas Técnicas (*) | ANVISA | 2 profesionales de Brasil x 3 días x 150.00 =USD 900.00 | 71.200 |
| Traductor Portugués/Español | MINSA. Perú | 01 traductor x 700.00/día x 3 días= 2,100.00 | 74.220 |
| TOTAL | | USD 10,215.00 | |

(*) Horas Técnicas: No representan un desembolso de recursos financieros, siendo contabilizadas para medir la contribución técnica y el aporte en especie de la contrapartida nacional de los proyectos.

(**)Tipo de cambio referencial: 1 USD = S/. 2,80 nuevos soles.

A.4.3: Enviar 2 especialistas de DIGEMID a la ANVISA para realizar la visita técnica y de entrenamiento sobre los procedimientos del monitoreo y control de publicidades, promoción y propaganda de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios con una duración de 05 días.

Responsable : Ministerio de Salud de Perú
 Período : Según cronograma físico de ejecución.
 Participantes : 02 profesionales de Perú
 Local : Brasil
 Duración de la Actividad : 5 días
 Costo : USD 6,000.00

| COSTOS | RESPONSABLE | CÁLCULO | LINEA PRESUPUESTARIA |
|--------------------------------|-------------|---|----------------------|
| Pasajes aéreos internacionales | ABC | 2 profesionales de Perú x 1 pasaje (ida y vuelta) x 1500 = USD 3,000 | 71.605 |
| Viáticos Internacionales | ABC | 2 profesionales de Perú x \$ 150 x 7 días =USD 2,100.00 | 71.615 |
| Horas Técnicas | ANVISA | 04 técnico x US\$ 150.00 = USD - 600.00 | 71.200 |
| Horas Técnicas | DIGEMID | 02 técnico x US\$ 150.00 = USD - 300.00 | 71.200 |
| TOTAL | | USD 6,000.00 | |



I. DEL CARMEN



D. ESPINOZA



D. ESPINOZA



V. R. CUBA



P. YARASCA

R.5: Intercambio de experiencias en el área de inspección.

A.5.1: Enviar la legislación, normas y procedimientos operacionales estándares relacionados a las inspecciones, vigilancia de productos controlados, combate a la falsificación de medicamentos, Sistema Nacional de Gerenciamiento de productos controlados- SNGPC

Responsable: ANVISA

Costo: USD - 300.00

| | | | |
|----------------|---------|---|--------|
| Horas Técnicas | ANVISA | 01 técnico x US\$ 150.00 = US\$ 150.00 | 71.200 |
| Horas Técnicas | DIGEMID | 01 técnico x US\$ 150.00 = US\$ 150.00 | 71.200 |
| | TOTAL | USD - 300.00 | |

A.5.2: Enviar 2 especialistas de la DIGEMID a la ANVISA para visita técnica en los siguientes temas: Procedimientos de inspección, vigilancia de productos controlados, combate a la falsificación de medicamentos y sistema Nacional de gerenciamiento de productos controlados- SNGPC, con una duración de 5 días.

Responsable : Ministerio de Salud de Perú
 Periodo : Según cronograma físico de ejecución.
 Participantes : 02 profesionales de Perú
 Local : Brasil
 Duración de la Actividad : 5 días
 Costo : USD 5,100.00

| COSTOS, | RESPONSABLE | CÁLCULO | LINEA PRESUPUESTARIA |
|--------------------------------|-------------|---|----------------------|
| Pasajes aéreos internacionales | ABC | 2 profesionales de Perú x 1 pasaje (ida y vuelta) x 1500 = USD 3,000 | 71.605 |
| Viáticos internacionales | ABC | 2 profesionales de Perú x \$ 150 x 7 días =USD 2,100.00 | 71.615 |
| TOTAL | | USD 5,100.00 | |

R.6: Intercambio de experiencias en el área de farmacovigilancia.

A.6.1: Enviar la legislación, normas y procedimientos operacionales estándares relacionados al sistema de alertas de eventos adversos, farmacovigilancia, tecnovigilancia y programas de farmacias notificadoras.

Responsable: ANVISA

Costos: USD 300.00

| COSTOS | RESPONSABLE | CÁLCULO | LINEA PRESUPUESTARIA |
|----------------|-------------|---|----------------------|
| Horas técnicas | DIGEMID | 01 técnico x US\$ 150.00 = US\$ 150.00 | 71.200 |
| Horas técnicas | ANVISA | 01 técnico x US\$ 150.00 = US\$ 150.00 | 71.200 |
| TOTAL | | USD- 300.00 | |

V. R. CUBA

P. YARASCA P.

A.6.2: Enviar 2 especialistas de la ANVISA a la DIGEMID para el trabajo en la Oficina sobre el sistema de alerta de eventos adversos, farmacovigilancia, tecnovigilancia, evaluación de riesgos y programas de farmacias notificadoras, con una duración de 3 días. Con el fin de realizar monitoreo, se realizarán 02 reuniones adicionales (3 reuniones, 15 viáticos).

Responsable : Ministerio de Salud de Perú
 Periodo : Según cronograma físico de ejecución.
 Participantes : 40 participantes de Lima y de las Regiones Descentralizadas + 02 profesionales de salud de Brasil
 Local : Lima
 Duración de la Actividad : 3 días
 Costo : USD 34,720.00

| COSTOS | RESPONSABLE | CÁLCULO | LINEA PRESUPUESTARIA |
|--------------------------------|-------------|--|----------------------|
| Pasajes aéreos Internacionales | ABC | 6 profesionales de Brasil x 1 pasaje (ida y vuelta) x 1500 = USD 9,000.00 | 71.605 |
| Viáticos Internacionales | ABC | 2 profesionales de Brasil x \$ 234 x 15 días =USD 7,020.00 | 71.615 |
| Material de trabajo | MINSA- Perú | 40 participantes x 15 =USD 600.00 | 72.399 |
| Miscelánea (alimentación) | MINSA- Perú | 40 participantes x 3 días x 20.00 =USD 2,400.00 | 74.500 |
| Horas Técnicas (*) | ANVISA | 2 profesionales de Brasil x 15 días x 150.00 =USD 4,500.00 | 71.200 |
| Horas Técnicas (*) | MINSA- Perú | 6 profesionales de Perú x 7 días x 150.00 =USD 6,300.00 | 71.200 |
| Traductor Portugués/Español | MINSA- Perú | 01 traductor x 700.00/día x 7 días= 4,900.00 | 74.220 |
| TOTAL | | (***) USD 34,720.00 | |

Horas Técnicas: No representan un desembolso de recursos financieros, siendo contabilizadas para medir la contribución técnica y el aporte en especie de la contrapartida nacional de los proyectos.

(**)Tipo de cambio referencial: 1 USD = S/. 2,80 nuevos soles.

A.6.3: Enviar 2 (dos) especialistas de la DIGEMID de Farmacovigilancia y 02 (dos) especialistas de DIGEMID de Tecnovigilancia a la ANVISA para visita técnica a la NUVIG y participar del entrenamiento en servicio sobre el sistema de alerta de eventos adversos, evaluación de riesgos y programas de farmacias notificadoras, con una duración de 5 días.

Responsable : Ministerio de Salud de Perú
 Periodo : Según cronograma físico de ejecución.
 Participantes : 02 profesionales de Farmacovigilancia y 02 profesionales de Tecnovigilancia
 Local : Brasil
 Duración de la Actividad : 5 días
 Costo : USD 10,200.00



| COSTOS | RESPONSABLE | CÁLCULO | LINEA PRESUPUESTARIA |
|--------------------------------|-------------|---|----------------------|
| Pasajes aéreos internacionales | ABC | 4 profesionales de Perú x 1 pasaje (ida y vuelta) x 1500 = USD 6,000 | 71.605 |
| Viajicos internacionales | ABC | 4 profesionales de Perú x \$ 150 x 7 días = USD 4,200.00 | 71.615 |
| TOTAL | | USD 10,200.00 | |

A.6.4: Realizar video-conferencias para la discusión técnica entre las autoridades sanitarias sobre la regulación y procedimientos de vigilancia post mercado

Responsable : Ministerio de Salud de Perú
 Período : Inicia en el mes 4. Total 09 video conferencia
 Participantes : 15 participantes,
 Local : Brasil- Perú
 Duración de la Actividad : Según cronograma físico de ejecución.
 Costo : USD 10,800.00

| COSTOS | RESPONSABLE | CÁLCULO | LINEA PRESUPUESTARIA |
|------------------------------------|-------------|---|----------------------|
| 9 videoconferencias Horas técnicas | MINSA- Perú | 30 profesionales x 150.00 = 4,500.00 | 71.200 |
| Traductor Portugués/Español | MINSA- Perú | 01 traductor x 700.00/día x 9 días = 6,300 | 74.220 |
| TOTAL | | USD 10,800.00 | |

R.7: Evaluación del proyecto entre la ANVISA y la DIGEMID realizada

A.7.1: Realizar video conferencias entre la DIGEMID, la Oficina de Cooperación Internacional -MS y la ANVISA para discutir metodologías e instrumentos de monitoreo y evaluación de los resultados del proyecto de cooperación entre la DIGEMID y la ANVISA.

Responsable : Ministerio de Salud de Perú
 Período : Según cronograma físico de ejecución.
 Participantes : 10 participantes
 Local : Brasil- Perú
 Duración de la Actividad : 01 día
 Costo : USD - 1,900.00

| COSTOS | RESPONSABLE | CÁLCULO | LINEA PRESUPUESTARIA |
|-----------------------------------|-------------|--------------------------------------|----------------------|
| 1 videoconferencia Horas técnicas | MINSA- Perú | 4 profesionales x 150.00 = 600.00 | 71.200 |
| 1 videoconferencia Horas técnicas | Anvisa | 4 profesionales x 150.00 = 600.00 | 71.200 |
| Traductor Portugués/Español | MINSA- Perú | 01 traductor x 700.00/día = 700 | 74.220 |
| TOTAL | | USD 1,900.00 | |

A.7.2: Elaborar y definir en conjunto los indicadores para el monitoreo y evaluación del proyecto de cooperación entre la DIGEMID y la ANVISA

Responsable : ANVISA- DIGEMID
 Periodo : Según cronograma físico de ejecución.
 Participantes : 8 participantes
 Local : Brasil- Peru
 Duración de la Actividad : 01 día
 Costo : USD - 1,200.00

| COSTOS | RESPONSABLE | CÁLCULO | LINEA PRESUPUESTARIA |
|----------------|-------------|--|----------------------|
| Horas técnicas | DIGEMID | 4 profesionales de Perú x 150.00 = USD 600.00 | 71.200 |
| Horas técnicas | ANVISA | 4 profesionales de Brasil x 150.00 = USD 600.00 | 71.200 |
| TOTAL | | USD - 1,200.00 | |

A.7.3: Enviar 2 (dos) especialistas de la DIGEMID y de la Oficina de Cooperación Internacional /MS de Perú a la ANVISA para una reunión de evaluación parcial del proyecto (en la mitad de la ejecución del proyecto) con participación de los técnicos de la ABC/MRE y de la APCI y de la ANVISA. La evaluación posibilitará evaluar el funcionamiento del proyecto, los resultados obtenidos hasta el momento y los encaminamientos para la implementación de las demás actividades con vistas al alcance de los objetivos esperados. Con una duración de 05 días

Responsable : Ministerio de Salud de Perú
 Periodo : Según cronograma físico de ejecución.
 Participantes : 02 personal técnico de Perú
 Local : Brasil
 Duración de la Actividad : 3 días
 Costo : USD 4,500.00

| COSTOS | RESPONSABLE | CÁLCULO | LINEA PRESUPUESTARIA |
|--------------------------------|-------------|--|----------------------|
| Pasajes aéreos internacionales | ABC | 2 profesionales de Perú x 1 pasaje (ida y vuelta) x 1500 = USD 3000 | 71.605 |
| Viáticos internacionales | ABC | 2 profesionales de Perú x \$ 150 x 5 días =USD 1500.00 | 71.615 |
| TOTAL | | USD 4,500.00 | |

A.7.4: Enviar 2 (dos) especialistas de la ANVISA a la DIGEMID para realizar una reunión de evaluación final del proyecto, con participación de representantes de la DIGEMID, de la V. R. CUBA OOCI/MS y de la Agencia Peruana de Cooperación Internacional - APCI. En esa reunión serán discutidos, todavía los posibles desdoblamientos del proyecto.

Responsable : Ministerio de Salud de Perú
 Periodo : Según cronograma físico de ejecución.
 Participantes : 02 profesionales de salud de Brasil



Local : Lima
 Duración de la Actividad : 3 días
 Costo : USD - 8,490.00

| COSTOS | RESPONSABLE | CÁLCULO | LINEA PRESUPUESTARIA |
|--------------------------------|-------------|--|----------------------|
| Pasajes aéreos Internacionales | ABC | 2 profesionales de Brasil x 1 pasaje (ida y vuelta) x 1500 = USD 3,000.00 | 71.605 |
| Viáticos Internacionales | ABC | 2 profesionales de ANVISA x \$ 234 x 5 días =USD 2,340.00 | 71.615 |
| Horas Técnicas (*) | ANVISA | 2 profesionales de Brasil x 3 días x 150.00 =USD 900.00 | 71.200 |
| Horas Técnicas (*) | DIGEMID | 5 profesionales de Perú x 3 días x 150.00 =USD 2,250.00 | 71.200 |
| TOTAL | | USD - 8,490.00 | |

A.7.5: Redactar y enviar a la ABC y a la APCI el informe final con los resultados de la evaluación del proyecto

Responsable : Ministerio de Salud de Perú
 Periodo : Según cronograma físico de la ejecución.
 Costo : USD 7,500.00

| COSTOS | RESPONSABLE | CÁLCULO | LINEA PRESUPUESTARIA |
|----------------|-------------|--|----------------------|
| Horas Técnicas | ANVISA | 5 profesionales de Brasil x 5 días x 150.00 =USD 3,750.00 | 71.200 |
| Horas Técnicas | DIGEMID | 5 profesionales de Perú x 5 días x 150.00 =USD 3,750.00 | 71.200 |
| TOTAL | | USD 7,500.00 | |

V. R. CUBA O:

P. YARASCA P.

7. PRESUPUESTO:

a) POR RESULTADO:

| Resultados | ABC | Institución Ejecutora ANVISA | Contrapartida Nacional Gov. de Peru | Total |
|-------------|-----------|------------------------------|-------------------------------------|-----------|
| Resultado 1 | 30,174.00 | 2,400.00 | 18,825.00 | 51,399.00 |
| Resultado 2 | 5,100.00 | 150.00 | 150.00 | 5,400.00 |
| Resultado 3 | 10,720.00 | 1,650.00 | 4,425.00 | 16,795.00 |
| Resultado 4 | 10,440.00 | 1,650.00 | 4,425.00 | 16,515.00 |
| Resultado 5 | 5,100.00 | 150.00 | 150.00 | 5,400.00 |
| Resultado 6 | 26,220.00 | 4,650.00 | 25,150.00 | 56,020.00 |
| Resultado 7 | 9,840.00 | 5,850.00 | 7,900.00 | 23,590.00 |

Total: 175,119.00

b) POR LINEA PRESUPUESTARIA

| Resultados | ABC | Institución Ejecutora ANVISA | Contrapartida Nacional Gov. de Peru | Total |
|--|-----------|------------------------------|-------------------------------------|------------|
| (71.605) Pasajes, aéreos internacionales | 67,500.00 | | | 67,500.00 |
| (71.615) Viáticos internacionales | 30,094.00 | | 9,800.00 | 30,084.00 |
| (71.500) Miscelánea alimentación | | 16,500.00 | | 16,500.00 |
| (71.200) Horas técnicas Brasil | | | 23,850.00 | 23,850.00 |
| (71.399) Material de consumo | | | 2,175.00 | 2,175.00 |
| (71.107) Local de reunión | | | | |
| (74.220) Traducción | | | 25,200.00 | 25,200.00 |
| Total | 97,594.00 | 16,500.00 | 61,025.00 | 175,119.00 |



Handwritten signature and stamp.



V. R. CUBA O



P. YARASCA P.

CRONOGRAMA FÍSICO DE LA EJECUCIÓN:

| RESULTADOS/ ATIVIDADES | Año 1 | | | | | | | | | | | | Año 2 | | | | | | | | | | | |
|------------------------|-------|---|---|---|---|---|---|---|---|----|----|----|-------|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|
| | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 | 15 | 16 | 17 | 18 | 19 | 20 | 21 | 22 | 23 | 24 |
| R.1 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| A.1.1 | X | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| A.1.2 | | X | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| A.1.3 | | X | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| A.1.4 | | | X | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| A.1.5 | | | | X | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| A.1.6 | | | | | X | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| R.2 | | | | | | | X | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| A.2.1 | | | | | | | | X | | | | | | | | | | | | | | | | |
| A.2.2 | | | | | | | X | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| R.3 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| A.3.1 | X | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| A.3.2 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| A.3.3 | | | | | | X | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| R.4 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| A.4.1 | X | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| A.4.2 | | | | X | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| A.4.3 | | | | | X | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| R.5 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| A.5.1 | X | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| A.5.2 | | | | | | | X | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| R.6 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| A.6.1 | X | | | | | X | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| A.6.2 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| A.6.3 | | | | | | | X | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| A.6.4 | | | X | | | | | X | | | | | | | | | | | | | | | | |
| R.7 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| A.7.1 | X | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |



Y. R. CUBA O.

P. YARASCA, P.

| RESULTADOS/ ATIVIDADES | Ano 1 | | | | | | | | | | | | Ano 2 | | | | | | | | | | | |
|------------------------|-------|---|---|---|---|---|---|---|---|----|----|----|-------|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|
| | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 | 15 | 16 | 17 | 18 | 19 | 20 | 21 | 22 | 23 | 24 |
| A7.2 | X | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| A7.3 | | | | | | | | X | | | | | | | | | | | | | | | | |
| A7.4 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | X | | |
| A7.5 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | X |



V. R. CUBA O.



P. YARASCA P.



7. PRESUPUESTO

a) POR RESULTADO:

| Resultados | ABC | Institución Ejecutora ANVISA | Contrapartida nacional Gov. de Perú | Total |
|-------------|-----------|------------------------------|-------------------------------------|-----------|
| Resultado 1 | 30,174.00 | 2,400.00 | 18,825.00 | 51,399.00 |
| Resultado 2 | 5,100.00 | 150.00 | 150.00 | 5,400.00 |
| Resultado 3 | 10,720.00 | 1,650.00 | 4,425.00 | 16,795.00 |
| Resultado 4 | 10,440.00 | 1,650.00 | 4,425.00 | 16,515.00 |
| Resultado 5 | 5,100.00 | 150.00 | 150.00 | 5,400.00 |
| Resultado 6 | 26,220.00 | 4,650.00 | 25,150.00 | 56,020.00 |
| Resultado 7 | 9,840.00 | 5,850.00 | 7,900.00 | 23,590.00 |

Total: 175,119.00

b) POR LINEA PRESUPUESTARIA

| Resultados | ABC | Institución Ejecutora ANVISA | Contrapartida nacional Gov. de Perú | Total |
|---|------------------|------------------------------|-------------------------------------|-------------------|
| (71.605) Pasajes, aéreos internacionales- | 67,500.00 | | | 67,500.00 |
| (71.615) Viáticos internacionales | 30,094.00 | | | 30,084.00 |
| (71.500) Miscelánea alimentación | | 16,500.00 | 9,800.00 | 9,800.00 |
| (71.200) Horas técnicas Brasil | | | | 16,500.00 |
| (71.200) Horas técnicas Perú | | | 23,850.00 | 23,850.00 |
| (71.399) Material de consumo | | | 2,175.00 | 2,175.00 |
| (71.107) Local de reunión | | | | |
| (74.220) Traducción | | | 25,200.00 | 25,200.00 |
| Total | 97,594.00 | 16,500.00 | 61,025.00 | 175,119.00 |

V. R. CUBA O



P. YARASCA P.

DE LAS OBLIGACIONES DE LAS PARTES

8.1. Compete al Gobierno brasileño, por intermedio de la Agencia Brasileña de Cooperación, del Ministerio de las Relaciones Exteriores:

- a) Coordinar la implementación del presente proyecto;
- b) Apoyar las actividades de capacitación y entrenamiento por medio de contribuciones financieras prevista en el Plan de Trabajo, conforme al respectivo cronograma de desembolso.
- c) Articularse con las partes involucradas en el proceso de implementación de las tareas, cuando fueran necesarios e indispensables modificaciones y ajustes, para el buen funcionamiento del trabajo;
- d) Recibir informes de avangé de la institución ejecutora, describiendo el desempeño de sus atribuciones, relatando y especificando la evolución de las tareas en marcha.

8.2. Compete al Gobierno peruano, por intermedio de la Agencia Peruana de Cooperación Internacional (APCI), del Ministerio de Relaciones Exteriores:

- a) Coordinar la implementación del presente proyecto;
- b) Articularse con las partes involucradas en el proceso de implementación de las tareas, cuando fueran necesarios e indispensables modificaciones y ajustes, para el buen funcionamiento del trabajo; y
- c) Recibir informes de avance de las instituciones ejecutoras socias, describiendo el desempeño de sus atribuciones, con relación al monitoreo y evaluación de los trabajos en desarrollo.

8.3. Compete al Gobierno brasileño, por intermedio del Ministerio de Salud de Brasil:

- a) Ejecutar el presente proyecto;
- b) Garantizar el desarrollo técnico de los trabajos, por medio de la designación de peritos y especialistas para actuar en las actividades acordadas;
- c) Implementar las actividades acordadas.
- d) Mantener estrecha relación con la Agencia Brasileña de Cooperación (ABC/MRE) a lo largo de los trabajos;
- e) Mantener vigentes los beneficios funcionales de los profesionales brasileños que participaran del proyecto
- f) Mantener estrecho intercambio con el Coordinador de las actividades de cooperación indicado por la parte peruana;
- g) Garantizar el desarrollo técnico de los trabajadores, por medio de la indicación y disponibilidad de los profesionales para actuar en las actividades acordadas;
- h) Dirigirse a la ABC/CTPD para el esclarecimiento de las eventuales dudas en la ejecución de este instrumento.

8.4. Compete al Gobierno peruano, a través de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas - Ministerio de Salud:

- a) Ejecución del presente proyecto;
- b) Proveer apoyo logístico a los peritos indicados por el Gobierno Brasileño y a los técnicos peruanos involucrado en el proyecto;
- c) Mantener los salarios de los profesionales locales involucrados en el proyecto;
- d) Recibir y evaluar las propuestas presentadas por el gobierno brasileño; y
- e) Tomar las medidas para que las acciones desarrolladas por los técnicos enviados por el Gobierno brasileño tengan continuidad, y
- f) Acompañar el desarrollo de las actividades y contactar al gobierno brasileño, por medio de la ABC/MRE, cuando se considere necesario cualquier intervención.

DE LAS NORMAS Y PROCEDIMIENTOS APLICABLES

Las Normas y Procedimientos administrativo-financieros son los que rigen el Proyecto BRA/04/044 - Implementación de Proyectos de CTPD.



8. DE LAS OBLIGACIONES DE LAS PARTES:

8.1. Compete al Gobierno brasileño, por intermedio de la Agencia Brasileña de Cooperación, del Ministerio de las Relaciones Exteriores:

- Coordinar la implementación del presente proyecto;
- Apoyar las actividades de capacitación y entrenamiento por medio de contribuciones financieras prevista en el Plan de Trabajo, conforme al respectivo cronograma de desembolso.
- Articularse con las partes involucradas en el proceso de implementación de las tareas, cuando fueran necesarios e indispensables modificaciones y ajustes, para el buen funcionamiento del trabajo;
- Recibir informes de avance de la institución ejecutora, describiendo el desempeño de sus atribuciones, relatando y especificando la evolución de las tareas en marcha.

8.2. Compete al Gobierno peruano, por intermedio de la Agencia Peruana de Cooperación Internacional (APCI), del Ministerio de Relaciones Exteriores:

- Coordinar la implementación del presente proyecto;
- Articularse con las partes involucradas en el proceso de implementación de las tareas, cuando fueran necesarios e indispensables modificaciones y ajustes, para el buen funcionamiento del trabajo; y
- Recibir informes de avance de las instituciones ejecutoras socias, describiendo el desempeño de sus atribuciones, con relación al monitoreo y evaluación de los trabajos en desarrollo.

8.3. Compete al Gobierno brasileño, por intermedio del Ministerio de Salud de Brasil:

- Ejecutar el presente proyecto;
- Garantizar el desarrollo técnico de los trabajos, por medio de la designación de peritos y especialistas para actuar en las actividades acordadas;
- Implementar las actividades acordadas;
- Mantener estrecha relación con la Agencia Brasileña de Cooperación (ABC/MRE) a lo largo de los trabajos;
- Mantener vigentes los beneficios funcionales de los profesionales brasileños que participaran del proyecto
- Mantener estrecho intercambio con el Coordinador de las actividades de cooperación indicado por la parte peruana;
- Garantizar el desarrollo técnico de los trabajadores, por medio de la indicación y disponibilidad de los profesionales para actuar en las actividades acordadas;
- Dirigirse a la ABC/CTPD para el esclarecimiento de las eventuales dudas en la ejecución de este instrumento.

8.4. Compete al Gobierno peruano, a través de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas - Ministerio de Salud:

- Ejecución del presente proyecto;
- Proveer apoyo logístico a los peritos indicados por el Gobierno Brasileño y a los técnicos peruanos involucrado en el proyecto;
- Mantener los salarios de los profesionales locales involucrados en el proyecto;
- Recibir y evaluar las propuestas presentadas por el gobierno brasileño; y
- Tomar las medidas para que las acciones desarrolladas por los técnicos enviados por el Gobierno brasileño tengan continuidad, y
- Acompañar el desarrollo de las actividades y contactar al gobierno brasileño, por medio de la ABC/ MRE, cuando se considere necesario cualquier intervención.

9. DE LAS NORMAS Y PROCEDIMIENTOS APLICABLES

Las Normas y Procedimientos administrativo-financieros son los que rigen el Proyecto BRA/04/044 - Implementación de Proyectos de CTPD.



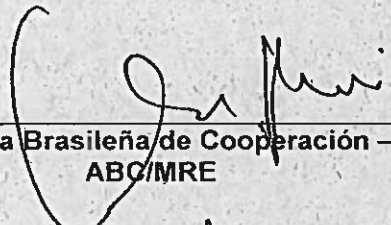
La documentación, en original, debe quedar en poder de la ABC, que la tiene a la disposición de las instituciones brasileñas de auditoría y control, así como a la disposición de auditoría del Organismo Internacional.

10. DISPOSICIONES GENERALES



10.1 De las modificaciones que podrán ser introducidas en el proyecto:

- a) Cuando exista dilatación del plazo, la ABC podrá realizar la revisión unilateral del proyecto, con el objetivo de definir un nuevo periodo de vigencia y, en ese caso, enviará copias de la revisión a todas las instituciones involucradas; y
- b) Demás alteraciones necesarias al progreso del proyecto serán hechas por medio de la revisión realizada por la ABC, después de la consulta a las instituciones involucradas, que recibieron copias de la mencionada revisión.

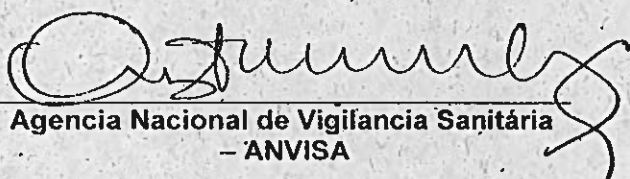
Brasilia, 19 de junio 2013



Agencia Brasileña de Cooperación – ABC/MRE

Agencia Peruana de Cooperación Internacional – APCI



Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria – ANVISA

Ministerio de Salud del Perú
MIDORI DE HABICH ROSPIGLIOSI
Ministra de Salud



CUBA O.

P. YARASCA P.


I. DEL CARMEN

Brasília, 2 de outubro de 2013

Ofício nº 493 /2013-ABC

UNIAP

NAINT – NUCLEO DE ACESSORAMENTO EM ASSUNTOS I

07/10/2013

DATA ENTRADA

8/10/2013

DATA EXPEDIENTE

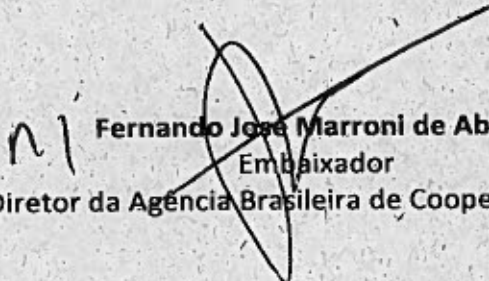
Senhora Chefe do Núcleo de Assuntos Internacionais,



846574136

Encaminho, em anexo, uma via original em espanhol do documento de projeto "Fortalecimento Institucional da Diretoria Geral de Medicamentos, Insumos e Drogas-Digemid", já firmada pelas partes brasileiras e peruanas. Cópia digitalizada do documento em português será enviada ao correio eletrônico unico@anvisa.gov.br.

Atenciosamente,


Fernando José Marroni de Abreu
Embaixador
Diretor da Agência Brasileira de Cooperação (ABC)

UNIAP/ANVISA
ENTRADA

07 OUT 2013

POSTAL