

N.ºs. 063-2018-INACAL/OPP, 099-2018-INACAL/OPP y 118-2018-INACAL/OPP; y por la Oficina de Asesoría Jurídica con los Informes N.ºs. 063-2018-INACAL/OAJ y 111-2018-INACAL/OAJ, en lo que respecta a su denominación, y a la eliminación, fusión y precisión de requisitos, con la finalidad de simplificar al administrado el trámite de este procedimiento administrativo, sin que ello conlleve la creación de nuevos requisitos, enmarcándose en la normativa sobre la materia;

Que, por los Memorandos N.ºs. 728-2018-PRODUCE/OGPPM y 872-2018-PRODUCE/OGPPM, la Oficina General de Planeamiento, Presupuesto y Modernización del Ministerio de la Producción, emite opinión favorable a la propuesta de modificación del Procedimiento Administrativo 5 como "Reconocimiento como organismo autorizado para realizar la verificación de instrumentos de medición sometidos a control metrológico" del TUPA del INACAL, presentada por dicho organismo público técnico especializado, de acuerdo a los fundamentos contenidos en los Informes N.ºs. 136-2018-PRODUCE/OGPPM-OPM y 163-2018-PRODUCE/OGPPM-OPM, de la Oficina de Planeamiento y Modernización, que hace suyos, emitidos conforme a lo establecido por el literal f) del artículo 34 del Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de la Producción, aprobado por Decreto Supremo N.º 002-2017-PRODUCE; recomendando la continuación del trámite de aprobación correspondiente;

De conformidad con lo establecido en la Ley N.º 29158, Ley Orgánica del Poder Ejecutivo; la Ley N.º 30224, Ley que crea el Sistema Nacional para la Calidad y el Instituto Nacional de Calidad; el Decreto Legislativo N.º 1047, Decreto Legislativo que aprueba la Ley de Organización y Funciones del Ministerio de la Producción y modificatorias, y su Reglamento de Organización y Funciones aprobado por Decreto Supremo N.º 002-2017-PRODUCE y modificatoria; y el Texto Único Ordenado de la Ley N.º 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, aprobado por Decreto Supremo N.º 006-2017-JUS;

SE RESUELVE:

Artículo 1.- Modificación del Texto Único de Procedimientos Administrativos del Instituto Nacional de Calidad – INACAL

Modifícase el Texto Único de Procedimientos Administrativos – TUPA del Instituto Nacional de Calidad – INACAL, en lo que respecta al Procedimiento Administrativo 5 "Reconocimiento como organismo autorizado para realizar la verificación de instrumentos de medición sometidos a control metrológico", conforme al Anexo I que forma parte integrante de la presente Resolución Ministerial.

Artículo 2.- Aprobación de Formulario

Apruébase el Formulario DM-003 "Solicitud", correspondiente al Procedimiento Administrativo modificado por el artículo precedente, que como Anexo II forma parte integrante de la presente Resolución Ministerial.

Artículo 3.- Publicación

Publícase la presente Resolución Ministerial en el Diario Oficial El Peruano, y los Anexos en el Portal del Diario Oficial El Peruano (www.elperuano.com.pe), el Portal de Servicios al Ciudadano y Empresas – PSCE (www.serviciosalciudadano.gob.pe), el Portal Institucional del Ministerio de la Producción (www.produce.gob.pe) y en el Portal del Instituto Nacional de Calidad – INACAL (www.inacal.gob.pe), el mismo día de la publicación de la presente Resolución en el Diario Oficial El Peruano.

Regístrese, comuníquese y publíquese.

RAÚL PÉREZ-REYES ESPEJO
Ministro de la Producción

1672818-1

* El TUPA se publica en la página WEB del Diario Oficial El Peruano, sección Normas Legales.

Designan Director General de la Dirección General de Proyectos y Gestión Financiera para el Desarrollo Pesquero Artesanal y Acuícola del FONDEPES

RESOLUCIÓN JEFATURAL
N.º 081-2018-FONDEPES/J

Lima, 20 de julio de 2018

CONSIDERANDO

Que, conforme al Reordenamiento de Cargos del Cuadro de Asignación de Personal Provisional del Fondo Nacional de Desarrollo Pesquero - Fondepes, actualizado mediante Resolución Jefatural n.º 032-2018-FONDEPES/J el 21 de marzo de 2018, el cargo de Director General de la Dirección General de Proyectos y Gestión Financiera para el Desarrollo Pesquero Artesanal y Acuícola es un cargo de confianza;

Que, mediante Resolución Jefatural n.º 058-2018-FONDEPES/J del 4 de junio de 2018, se le encargó con eficacia a partir del 5 de junio de 2018, al señor José Augusto Peña Jares, el cargo de Director General de la Dirección General de Proyectos y Gestión Financiera para el Desarrollo Pesquero Artesanal y Acuícola del Fondo Nacional de Desarrollo Pesquero – Fondepes;

De conformidad con lo previsto en el artículo 3º de la Ley n.º 27594, "Ley que regula la participación del Poder Ejecutivo en el nombramiento y designación de Funcionarios Públicos" y en el ejercicio de las facultades establecidas en el literal u) del artículo 8º del Reglamento de Organización y Funciones del Fondo Nacional de Desarrollo Pesquero - Fondepes, aprobado por Resolución Ministerial n.º 346-2012-PRODUCE;

Con los visados de la Secretaría General y de la Oficina General de Asesoría Jurídica, en lo que corresponde a sus respectivas competencias;

SE RESUELVE:

Artículo 1º.- Dar por concluida la encargatura del señor José Augusto Peña Jares, como Director General de la Dirección General de Proyectos y Gestión Financiera para el Desarrollo Pesquero Artesanal y Acuícola del Fondo Nacional de Desarrollo Pesquero – Fondepes, dándosele las gracias por los servicios prestados.

Artículo 2º.- Designar a partir de la publicación de la presente resolución al señor Luis Carlos Palma Castilla en el cargo de Director General de la Dirección General de Proyectos y Gestión Financiera para el Desarrollo Pesquero Artesanal y Acuícola del Fondo Nacional de Desarrollo Pesquero – Fondepes.

Artículo 3º.- Disponer la publicación de la presente resolución en el Portal Institucional de la Entidad y en el Diario Oficial "El Peruano".

Regístrese, comuníquese y publíquese.

MORGAN NICCOLO QUERO GAIME
Jefe
Fondo Nacional de Desarrollo Pesquero
FONDEPES

1672771-1

SALUD

Aprueban Reglamento que regula la expedición del certificado de liberación de lote de productos biológicos: vacunas o derivados de plasma humano

DECRETO SUPREMO
N.º 016-2018-SA

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA

CONSIDERANDO:

Que, mediante Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, se han definido y establecido 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 numeral 6) del artículo 3 del Decreto Legislativo N° 1161, Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud establece que el Ministerio de Salud es competente en productos farmacéuticos y sanitarios, dispositivos médicos y establecimientos farmacéuticos;

Que, el artículo 4 de la precitada Ley, dispone que el Sector Salud está conformado por el Ministerio de Salud, como organismo rector, las entidades adscritas a él y aquellas instituciones públicas y privadas de nivel nacional, regional y local, y personas naturales que realizan actividades vinculadas a las competencias establecidas en dicha Ley, y que tienen impacto directo o indirecto en la salud, individual o colectiva;

Que, asimismo, los literales a) y b) del artículo 5 del Decreto Legislativo N° 1161, Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud señalan que son funciones rectoras del Ministerio de Salud, el formular, planear, dirigir, coordinar, ejecutar, supervisar y evaluar la política nacional y sectorial de Promoción de la Salud, Prevención de Enfermedades, Recuperación y Rehabilitación en Salud, bajo su competencia, aplicable a todos los niveles de gobierno, así como dictar normas y lineamientos técnicos para la adecuada ejecución y supervisión de las políticas nacionales y sectoriales, entre otros;

Que, el artículo 106 del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado por Decreto Supremo N° 016-2011-SA dispone que la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios expide el certificado de liberación de lote según lo establecido en la Directiva específica que aprueba la Autoridad Nacional de Salud (ANS);

Que, el numeral 4 de la Sexta Disposición Complementaria Final del precitado Reglamento dispone que la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios propondrá a la Autoridad Nacional de Salud (ANS), la Directiva que regula la expedición del certificado de liberación de lote de productos biológicos, previo cumplimiento de la normatividad de la Organización Mundial del Comercio, de la Comunidad Andina de Naciones en lo relativo al tema de obstáculos técnicos al comercio;

Que, el artículo 1 del Decreto Supremo N° 149-2005-EF por el cual se dictan disposiciones reglamentarias al Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio en el ámbito de bienes y al Acuerdo General sobre el Comercio de Servicios, en el ámbito de servicios, de la Organización Mundial del Comercio, en concordancia con los Decretos Leyes N°s 25629 y 25909, estipula que los trámites o requisitos que afecten de alguna manera la libre comercialización interna o la exportación o importación de bienes o servicios podrán aprobarse únicamente mediante Decreto Supremo refrendado por el Ministro de Economía y Finanzas y por el del Sector involucrado;

Que, mediante Resolución Ministerial N° 233-2017/MINSA, se efectuó la publicación del proyecto de Reglamento que regula la expedición del certificado de liberación de lote de productos biológicos: vacunas o derivados de plasma humano por el plazo de noventa (90) días calendario, a efecto de recibir sugerencias y comentarios de las entidades públicas o privadas, así como de la ciudadanía en general;

Que, en virtud a la normatividad antes glosada, resulta necesario establecer las disposiciones que regulen la expedición del certificado de liberación de lote de productos biológicos: vacunas o derivados de plasma humano;

De conformidad con lo establecido en el inciso 8 del artículo 118 de la Constitución Política del Perú, el Decreto Ley N° 25629, el Decreto Ley N° 25909 y la Ley N° 29158, Ley Orgánica del Poder Ejecutivo;

DECRETA:

Artículo 1.- Aprobación

Apruébese el Reglamento que regula la expedición del certificado de liberación de lote de productos biológicos: vacunas o derivados de plasma humano, que consta de tres (3) títulos, catorce (14) artículos, tres (3) disposiciones complementarias finales y dos (2) disposiciones complementarias transitorias, que forman parte del presente Decreto Supremo.

Artículo 2.- Vigencia

El presente Decreto Supremo entra en vigencia en un plazo de ciento ochenta (180) días calendario, contados a partir del día siguiente de su publicación en el Diario Oficial "El Peruano".

Artículo 3.- Publicación

Publíquese el Reglamento que regula la expedición del certificado de liberación de lote de productos biológicos: vacunas o derivados de plasma humano y su Decreto Supremo aprobatorio, en el Portal del Estado Peruano (www.peru.gob.pe), así como en los portales institucionales del Ministerio de Economía y Finanzas (www.mef.gob.pe) y del Ministerio de Salud (www.minsa.gob.pe), el mismo día de su publicación en el Diario Oficial "El Peruano".

Artículo 4.- Refrendo

El presente Decreto Supremo es refrendado por el Ministro de Economía y Finanzas y la Ministra de Salud.

Dado en la Casa de Gobierno, en Lima, a los veinte días del mes de julio del año dos mil dieciocho.

MARTÍN ALBERTO VIZCARRA CORNEJO
Presidente de la República

CARLOS OLIVA NEYRA
Ministro de Economía y Finanzas

SILVIA ESTER PESSAH ELJAY
Ministra de Salud

1672822-7

Disponen la publicación del proyecto de Reglamento Técnico para la Gestión Sanitaria y Ambiental de los Bifénilos Policlorados, en el portal institucional del Ministerio

RESOLUCIÓN MINISTERIAL N° 683-2018/MINSA

Lima, 20 de julio del 2018

Visto el Expediente N° 17-028510-001, que contiene el Informe N° 1416-2018/DCOVI/DIGESA, de la Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria del Ministerio de Salud;

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 y que la protección de la salud es de interés público; por tanto, es responsabilidad del Estado regularla, vigilarla y promoverla;

Que, el numeral 4) del artículo 3 del Decreto Legislativo N° 1161, Ley de Organización y Funciones del Ministerio