

por la Oficina General de Comunicaciones, los Informes N° 022-2015-UFNATCDN-DGIEM/MINSA y N° 022-2015-UE-DI-DGIEM/MINSA y el Memorándum N° 0373-2015-DGIEM/MINSA, emitidos por la Dirección General de Infraestructura, Equipamiento y Mantenimiento; y,

CONSIDERANDO:

Que, el artículo 123 de la Ley N° 26842, Ley General de Salud, establece que el Ministerio de Salud es la Autoridad de Salud de nivel nacional y tiene a su cargo la formulación, dirección y gestión de la política de salud y actúa como la máxima autoridad normativa en materia de salud;

Que, de conformidad con lo dispuesto por los artículos 3 y 4 del Decreto Legislativo N° 1161, Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, este es competente entre otros ámbitos, en salud de las personas, salud ambiental e infraestructura y equipamiento en salud, constituyéndose como organismo rector del sector salud;

Que, la Novena Disposición Complementaria del Reglamento de Establecimientos de Salud y Servicios Médicos de Apoyo, aprobado mediante Decreto Supremo N° 013-2006-SA, establece que por resolución del Ministro de Salud, se expedirán las normas sanitarias aplicables a cada uno de los establecimientos de salud y servicios médicos de apoyo y las que sean necesarias para su aplicación;

Que, mediante Resolución Ministerial N° 472-2007/MINSA del 06 de junio de 2007 se aprobó la Directiva Administrativa N° 113-MINSA-DGSP-V.01, "Directiva Administrativa que regula el pintado externo de los establecimientos del Ministerio de Salud";

Que, el artículo 64 del Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, aprobado por Decreto Supremo N° 023-2005-SA, establece que la Dirección General de Infraestructura, Equipamiento y Mantenimiento, es el órgano técnico-normativo, responsable de las actividades referidas al desarrollo, conservación y mantenimiento de la infraestructura y equipamiento para la salud y está a cargo de proponer los lineamientos de política y establecer las normas técnicas, especificaciones y estándares para el desarrollo, conservación y mantenimiento de la infraestructura y equipamiento para la salud de las dependencias públicas del Sector Salud;

Que, a través de los documentos de Visto, la Dirección General de Infraestructura, Equipamiento y Mantenimiento, formula el proyecto de Directiva Administrativa que regula el pintado externo e interno de los establecimientos de salud en el ámbito del Ministerio de Salud;

Que, en tal sentido y en aplicación de lo dispuesto por la Resolución Ministerial N° 526-2011/MINSA que aprueba las "Normas para la elaboración de documentos normativos del Ministerio de Salud", resulta necesario emitir el acto resolutorio correspondiente;

Con las visaciones del Director General de la Dirección General de Infraestructura, Equipamiento y Mantenimiento, del Director General de la Oficina General de Comunicaciones, de la Directora General de la Oficina General de Asesoría Jurídica, del Viceministro de Prestaciones y Aseguramiento en Salud y de la Secretaria General;

De conformidad con lo dispuesto en el Decreto Legislativo N° 1161, Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud;

SE RESUELVE:

Artículo 1.- Aprobar la Directiva Administrativa N°211-MINSA-DGIEM-V.01 "Directiva Administrativa que regula el pintado externo e interno de los establecimientos de salud en el ámbito del Ministerio de Salud", de acuerdo al anexo que forma parte integrante de la presente Resolución Ministerial.

Artículo 2.- Dejar sin efecto la Resolución Ministerial N° 472-2007/MINSA y cualquier otra disposición que se oponga a la presente Resolución Ministerial.

Artículo 3.- Disponer que la Oficina General de Comunicaciones publique la presente Resolución Ministerial en el Portal Institucional del Ministerio de

Salud: <http://www.minsa.gob.pe/transparencia/index.asp?op=115>.

Regístrese, comuníquese y publíquese.

ANÍBAL VELÁSQUEZ VALDIVIA
Ministro de Salud

1327511-2

Aprueban el Documento Técnico: Manual de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios

RESOLUCIÓN MINISTERIAL N° 833-2015/MINSA

Lima, 23 de diciembre de 2015

Visto, el Expediente N° 14-080557-001, que contiene la Nota Informativa N° 343-2014-DIGEMID-DG-EA/MINSA, el Memorándum N° 2181-2015-DIGEMID-DG-EA/MINSA y la Nota Informativa N° 208-2015-DIGEMID-DCVS-ECVE/MINSA, de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas del Ministerio de Salud y el Informe N° 1415-2015-OGAJ/MINSA, de la Oficina General de Asesoría Jurídica del Ministerio de Salud;

CONSIDERANDO:

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 tiene impacto directo o indirecto en la salud, individual o colectiva;

Que, en ese mismo sentido, 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, 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 22 de la Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios 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, la importación, la distribución, el almacenamiento, la dispensación o el 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 y 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, el numeral 10 del artículo 2 del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA define a las Buenas Prácticas de Distribución y Transporte como el conjunto de normas mínimas obligatorias que establecen los

requisitos y procedimientos operativos que deben cumplir los establecimientos que se dedican a la fabricación, importación, exportación almacenamiento, comercialización, distribución, dispensación y expendio de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, con el fin de garantizar el mantenimiento de la calidad, integridad, características y condiciones óptimas de los mismos durante el transporte de un lugar a otro;

Que, el artículo 110 del mencionado Reglamento, modificado por el artículo 1 del Decreto Supremo N° 002-2012-SA, establece que los establecimientos farmacéuticos, para desarrollar actividades de fabricación, importación, almacenamiento, distribución, dispensación o expendio de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios, para sí o para terceros, deben certificar en Buenas Prácticas de Manufactura, Buenas Prácticas de Laboratorio, Buenas Prácticas de Almacenamiento, Buenas Prácticas de Distribución y Transporte, Buenas Prácticas de Farmacovigilancia, Buenas Prácticas de Dispensación y Buenas Prácticas de Seguimiento Farmacoterapéutico, según corresponda y demás Buenas Prácticas aprobadas por la Autoridad Nacional de Salud (ANS) a propuesta de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM);

Que, el numeral 3 de la Tercera Disposición Complementaria Final del mencionado Reglamento contempla que la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), propondrá a la Autoridad Nacional de Salud (ANS) el Documento Técnico sobre Buenas Prácticas de Distribución y Transporte;

Que, el segundo párrafo del artículo 5 de la Ley N° 29459 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 dicha norma legal;

Que, el artículo 4 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 Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas, órgano de línea del Ministerio de Salud, como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), está encargado, a nivel nacional, de inscribir, reinscribir, modificar, denegar, suspender o cancelar el registro sanitario o certificado de registro sanitario de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, conforme a lo establecido en la Ley N° 29459 y en el referido Reglamento, así como de realizar el control y vigilancia sanitaria de los mismos;

Que, en ese sentido, la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas ha propuesto para su aprobación el Documento Técnico: Manual de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, con la finalidad de garantizar que éstos sean distribuidos, transportados y manipulados en condiciones adecuadas según las especificaciones establecidas por el fabricante, a efectos de preservar su calidad, eficacia y seguridad;

Que, mediante Informe N° 1415-2015-OGAJ/MINSA, la Oficina General de Asesoría Jurídica del Ministerio de Salud ha emitido opinión favorable;

Estando a lo propuesto por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas del Ministerio de Salud;

Con el visado del Director General de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas, de la Directora General de la Oficina General de Asesoría Jurídica y del Viceministro de Prestaciones y Aseguramiento en Salud;

SE RESUELVE:

Artículo 1.- Aprobar el Documento Técnico: Manual de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y

Productos Sanitarios, el mismo que forma parte integrante de la presente Resolución Ministerial.

Artículo 2.- Encargar a la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas, la difusión y supervisión de lo dispuesto en la presente Resolución Ministerial.

Artículo 3.- Disponer que las Direcciones de Salud, Direcciones Regionales de Salud, las Gerencias Regionales de Salud o las que hagan sus veces en el ámbito regional, sean responsables de difundir y supervisar el cumplimiento de lo dispuesto en la presente Resolución Ministerial en sus respectivas jurisdicciones.

Artículo 4.- El Documento Técnico: Manual de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios entrará en vigencia en el plazo de un (1) año contado a partir del día siguiente de la publicación de la presente Resolución Ministerial en el Diario Oficial "El Peruano", excepto lo dispuesto en los subnumerales 6.2.3.1, 6.2.3.5, 6.2.3.6, 6.2.5.1, 6.2.5.5, 6.2.5.13, 6.2.5.15, 6.2.5.16 y 6.2.5.20, los cuales entrarán en vigencia a los dos (2) años, contados a partir del día siguiente de la publicación de la presente Resolución Ministerial en el Diario Oficial "El Peruano".

Artículo 5.- Encargar a la Oficina General de Comunicaciones la publicación de la presente Resolución Ministerial en el Portal Institucional del Ministerio de Salud, en la dirección: <http://www.minsa.gob.pe/transparencia/index.asp?op=115>.

Regístrese, comuníquese y publíquese.

ANÍBAL VELÁSQUEZ VALDIVIA
Ministro de Salud

1327511-3

TRANSPORTES Y COMUNICACIONES

Decreto Supremo que aprueba exoneración en el cobro de las tasas por derecho de tramitación de los procedimientos de Recepción de Naves y Despacho de Naves contemplados en el TUPA de la APN

DECRETO SUPREMO
N° 011-2015-MTC

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA

CONSIDERANDO:

Que, mediante la Ley N° 27943, Ley del Sistema Portuario Nacional, publicada en el Diario Oficial "El Peruano" con fecha 01 de marzo de 2003, se creó la Autoridad Portuaria Nacional (en adelante, "APN"), encargada del Sistema Portuario Nacional, adscrita al Ministerio de Transportes y Comunicaciones, dependiente del Ministro, con personería jurídica de derecho público interno, patrimonio propio, y con autonomía administrativa, funcional, técnica, económica, financiera y facultad normativa por delegación del Ministro de Transportes y Comunicaciones;

Que, de acuerdo al artículo 24 de la Ley N° 27943 y el artículo 4 del "Reglamento para la Recepción y Despacho de Naves en los Puertos de la República del Perú", aprobado por el Decreto Supremo N° 013-2011-MTC, la APN tiene responsabilidad exclusiva sobre la recepción y despacho de naves, ejecutando dichas funciones en coordinación con las autoridades competentes, quienes actúan según su marco normativo y competencias;

Que, mediante Decreto Supremo N° 016-2005-MTC, se aprueba el Texto Único de Procedimientos Administrativos (TUPA) de la APN, el cual establece tasas diferenciadas para los procedimientos de recepción y despacho de naves en función del arqueo bruto de cada nave;

Que, por Decreto Supremo N° 064-2010-PCM se aprueba la metodología de determinación de costos de los procedimientos administrativos y servicios