

Visto, el expediente N° 11-068151-002, que contiene la Nota Informativa N° 016-2013-DG-DIGEMID/MINSA, de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas;

CONSIDERANDO:

Que, mediante la Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, se definen y establecen los principios, normas, criterios y exigencias básicas sobre estos productos de uso en seres humanos, en concordancia con la Política Nacional de Salud y la Política Nacional de Medicamentos;

Que, el artículo 18° de la precitada Ley N° 29459, establece que el control de la calidad de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios es obligatorio, integral y permanente, y que en el caso de productos farmacéuticos, la calidad involucra todos los aspectos del proceso de fabricación, desde las materias primas empleadas hasta los productos terminados, así como los procesos de almacenamiento, distribución, dispensación y expendio;

Que, asimismo, el artículo 22° de la misma Ley, dispone 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 (ANPM), según corresponda, y contar con la certificación correspondiente en los plazos que establece el Reglamento;

Que, la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas, en su calidad de Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANPM), ha presentado para su aprobación el Proyecto de Documento Técnico: Manual de Buenas Prácticas de Laboratorio de Productos Farmacéuticos;

Que, el artículo 7° del Decreto Supremo N° 149-2005-EF, 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 (OMC), modificado por el artículo 1° del Decreto Supremo N° 068-2007-EF, estipula que los proyectos de Reglamentos Técnicos y las medidas adoptadas que afecten el comercio de bienes y servicios, deberán publicarse en el Diario Oficial El Peruano o en la página web del sector que los elabore, debiendo permanecer en el vínculo electrónico por lo menos noventa (90) días calendario, contados desde de la publicación de la Resolución Ministerial del sector correspondiente en el Diario Oficial El Peruano, sin perjuicio de la notificación prevista a la OMC y a la CAN, las cuales son competencia del Ministerio de Comercio Exterior y Turismo;

Que, en virtud de lo expuesto, resulta necesario disponer la prepublicación del referido proyecto en el portal institucional del Ministerio de Salud, de conformidad con lo dispuesto en el Decreto Supremo N° 149-2005-EF, a fin de recibir las sugerencias y comentarios de las entidades públicas y privadas y de la ciudadanía en general;

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 Salud; y,

De conformidad con lo dispuesto en el literal I) del artículo 8° de la Ley N° 27657, Ley del Ministerio de Salud;

SE RESUELVE:

Artículo 1°.- Disponer que la Oficina General de Comunicaciones efectúe la prepublicación del Proyecto de Documento Técnico: Manual de Buenas Prácticas de Laboratorio de Productos Farmacéuticos, en la dirección

electrónica de normas legales http://www.minsa.gob.pe/transparencia/dge_normas.asp y en el enlace de documentos en consulta <http://www.minsa.gob.pe/portada/docconsulta.asp>, del portal institucional del Ministerio de Salud, a fin de recibir las sugerencias y comentarios por parte de las entidades públicas y privadas, y de la ciudadanía en general, durante el plazo de noventa (90) días calendario.

Artículo 2°.- Encargar a la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas la recepción, procesamiento y sistematización de las sugerencias y comentarios que se presenten, a fin de proponer la norma correspondiente.

Regístrese, comuníquese y publíquese.

MIDORI DE HABICH ROSPIGLIOSI
Ministra de Salud

970513-3

TRABAJO Y PROMOCION DEL EMPLEO

Decreto Supremo que aprueba el Reglamento de Organización y Funciones de la Superintendencia Nacional de Fiscalización Laboral - SUNAFIL

DECRETO SUPREMO
N° 007-2013-TR

EL PRESIDENTE DE LA REPUBLICA

CONSIDERANDO:

Que, mediante Ley N° 29981, Ley que crea la Superintendencia Nacional de Fiscalización Laboral - SUNAFIL, modifica la Ley N° 28806, Ley General de Inspección del Trabajo, y la Ley N° 27867, Ley Orgánica de Gobiernos Regionales, se dispone que la SUNAFIL es el ente responsable de promover, supervisar y fiscalizar el cumplimiento del ordenamiento jurídico socio-laboral y el de seguridad y salud en el trabajo, así como, de brindar asesoría técnica, realizar investigaciones y proponer la emisión de normas sobre dichas materias;

Que, la Ley N° 29981, establece la organización básica de la Superintendencia Nacional de Fiscalización Laboral - SUNAFIL, disponiendo la elaboración de su Reglamento de Organización y Funciones - ROF y demás instrumentos de gestión;

Que, conforme a lo establecido en la Ley N° 27658, Ley Marco de Modernización de la Gestión Pública, Ley N° 29158, Ley Orgánica del Poder Ejecutivo, y los lineamientos para la elaboración y aprobación del Reglamento de Organización y Funciones - ROF de las entidades de la Administración Pública, aprobado por Decreto Supremo N° 043-2006-PCM, se ha formulado el Reglamento de Organización y Funciones - ROF de la Superintendencia Nacional de Fiscalización Laboral - SUNAFIL;

Que, mediante Decreto Supremo N° 003-2013-TR, se precisa la transferencia de competencias y los plazos de vigencia contenidos en la Ley N° 29981, estableciendo que el Ministerio de Trabajo y Promoción del Empleo es la entidad que tramita y aprueba, mediante Decreto Supremo, el Reglamento de Organización y Funciones de la SUNAFIL;

Que, en este sentido, al haberse creado una nueva entidad con personería jurídica de derecho público interno, con autonomía para el ejercicio de sus funciones, resulta necesario la aprobación de su Reglamento de Organización y Funciones - ROF de la Superintendencia Nacional de Fiscalización Laboral - SUNAFIL;

Que, la Secretaría de Gestión Pública mediante Informe N° 012-2013-PCM/SGP-CGB, ha dado su conformidad a la propuesta del Reglamento de Organización y Funciones - ROF de la Superintendencia Nacional de Fiscalización Laboral - SUNAFIL;

En uso de las atribuciones conferidas por el numeral 8) del artículo 118° de la Constitución Política del Perú, y de conformidad con las disposiciones establecidas en la Ley N° 27658, Ley Marco de Modernización de la Gestión del Estado; y Ley N° 29158, Ley Orgánica del Poder Ejecutivo y el Decreto Supremo N° 043-2006-PCM;

Con el voto aprobatorio del Consejo de Ministros;

DECRETA:

Artículo 1°.- Aprobación del Reglamento de Organización y Funciones de la Superintendencia Nacional de Fiscalización Laboral - SUNAFIL

Apruébese el Reglamento de Organización y Funciones de la Superintendencia Nacional de Fiscalización Laboral - SUNAFIL, que consta de cuarenta y cuatro (44) artículos, y una (01) Disposición Complementaria Final, cuyo texto forma parte integrante del presente Decreto Supremo.

Artículo 2°.- Financiamiento

La aplicación de la presente norma se financia con cargo al presupuesto institucional del pliego Superintendencia Nacional de Fiscalización Laboral - SUNAFIL.

Artículo 3°.- Publicación

El Reglamento de Organización y Funciones – ROF de la Superintendencia Nacional de Fiscalización Laboral, aprobado en el artículo 1°, será publicado en el Portal del Estado Peruano (www.peru.gob.pe) y en el Portal Institucional del Ministerio de Trabajo y Promoción del Empleo (www.trabajo.gob.pe), hasta la creación del Portal Institucional de la SUNAFIL, el mismo día de la publicación del presente Decreto Supremo en el Diario Oficial El Peruano.

Artículo 4°.- Vigencia

El presente Decreto Supremo y su Reglamento de Organización y Funciones aprobado por la presente norma entrarán en vigencia al día siguiente de su publicación.

Artículo 5°.- Refrendo

El presente Decreto Supremo será refrendado por la Ministra de Trabajo y Promoción del Empleo.

DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS FINALES

PRIMERA.- Implementación del ROF de la SUNAFIL

La Superintendencia Nacional de Fiscalización Laboral - SUNAFIL, mediante Resolución del Superintendente, dictará las disposiciones complementarias que resulten necesarias para la mejor aplicación del presente Decreto Supremo.

SEGUNDA.- Cuadro para Asignación de Personal

La Superintendencia Nacional de Fiscalización Laboral – SUNAFIL presentará su proyecto de Cuadro para Asignación de Personal (CAP) en un plazo no mayor de tres (03) meses, contados a partir de la entrada en vigencia del presente Decreto Supremo.

Dado en la Casa de Gobierno, en Lima, a los seis días del mes de agosto del año dos mil trece.

OLLANTA HUMALA TASSO
Presidente Constitucional de la República

TERESA NANCY LAOS CÁCERES
Ministra de Trabajo y Promoción del Empleo

971229-1

Designan verificador de la Oficina de Aseguramiento Sucursal Cusco

**RESOLUCIÓN DE GERENCIA CENTRAL DE
ASEGURAMIENTO
N° 22-GCAS-ESSALUD-2013**

Lima, 18 de julio de 2013

CONSIDERANDO:

Que, mediante Ley N° 29135, se establece el porcentaje que debe pagar ESSALUD y la ONP a la SUNAT, por la recaudación de sus aportaciones, así como otras medidas para mejorar la administración de tales aportes;

Que, la referida norma faculta a ESSALUD a ejercer de oficio, las funciones de verificación de la condición de asegurados del Régimen Contributivo de la Seguridad Social en Salud y de otros regímenes administrados por ESSALUD como el Seguro de Salud Agrario;

Que, el Decreto Supremo N° 002-2009-TR, norma reglamentaria de la Ley N° 29135, establece que las facultades de verificación serán realizadas por servidores públicos ingresados por concurso público, y que entre otros requisitos deben acreditar capacitación en las labores de fiscalización y sujetarse a los principios, deberes y prohibiciones éticas establecidas en la Ley N° 27815 – Ley del Código de Ética de la Función Pública y en la Ley N° 27444 – Ley del Procedimiento Administrativo General;

Que, mediante Resolución N° 015-GCASEG-ESSALUD-2009, de 04 de noviembre de 2009, se designan 59 Verificadores de las Oficinas de Aseguramiento en el ámbito Nacional, designándose entre ellos a la Sra. GLADYS MORAIMA, CALSINO CURIE;

Que, mediante Resolución de Gerencia Central de Aseguramiento N° 012-GCAS-ESSALUD-2013 de 04 de abril de 2013, se resuelve dejar sin efecto la designación como verificador de la Oficina de Aseguramiento Sucursal Sabogal a la indicada servidora, al haber solicitado su desplazamiento temporal a la Oficina de Aseguramiento Sucursal Cusco;

Que, habiendo sido aceptado su desplazamiento a dicha Oficina por el área de origen y con la aprobación del Jefe de la Oficina Aseguramiento Sucursal Cusco, Sr. C.P.C Frankling Percy Moreno Dupuich, solicita que a la citada servidora, se le asigne realizar las funciones de verificador;

Que, en ese sentido, la Sra. GLADYS MORAIMA, CALSINO CURIE, cumple con los requisitos establecidos en el artículo 6° del Decreto Supremo N° 002-2009-TR,

Que, de acuerdo a lo dispuesto en el literal l) del artículo 4° del Reglamento de Organización y Funciones de la Gerencia Central de Aseguramiento aprobado por Resolución de Presidencia Ejecutiva N° 533-PE-ESSALUD-2011:

SE RESUELVE:

Artículo Primero.- DESIGNAR a la Sra. GLADYS MORAIMA, CALSINO CURIE para que realice la función de verificador de la Oficina de Aseguramiento Sucursal Cusco.

Artículo Segundo.- DISPONER que el personal verificador se avoque a los procedimientos de verificación de la condición de asegurados y de entidades empleadoras iniciados por el personal de las Oficinas de Aseguramiento, debiendo continuar el procedimiento hasta su conclusión.

Artículo Tercero.- TRANSCRIBIR la presente Resolución a la Oficina de Apoyo y Control de Gestión, Gerencia de Plataforma de Aseguramiento, Gerencia Técnica, Gerencia de Auditoría de Aseguramiento, Redes Asistenciales e Institutos Especializados para los fines correspondientes y al citado servidor para los fines correspondientes.

Artículo Cuarto.- La presente Resolución entrará en vigencia a partir del día siguiente de su publicación en el Diario Oficial El Peruano.

Regístrese y comuníquese.

MANUEL CORNEJO LUNA
Gerente Central de Aseguramiento
ESSALUD

970509-1

**TRANSPORTES Y
COMUNICACIONES**

Otorgan autorizaciones a personas naturales para prestar servicio de radiodifusión sonora en localidades de los departamentos de Huánuco, Ancash, Huancavelica y Ucayali

**RESOLUCIÓN VICEMINISTERIAL
N° 340-2013-MTC/03**

Lima, 23 de julio del 2013