

necesaria en la formulación, se debe declarar cuál es su función.

Se aceptan los excipientes de acuerdo al listado aprobado por la ANM, así como los aprobados por Autoridades reguladoras de países de alta vigilancia sanitaria; caso contrario, deben sustentar científicamente su calidad y seguridad.

c) Norma técnica de referencia vigente de las especificaciones técnicas y técnicas analíticas del IFA, producto terminado y excipientes;

d) Tipo de envase, tanto mediato como inmediato;

e) Material del envase inmediato y color del envase, debiendo señalar si se trata de vidrio tipo I, II, III, envase de polietileno (baja o alta densidad), aluminio, o PVC/aluminio/OPA, entre otros;

f) Material del envase mediato;

g) Formas de presentación del producto; incluyendo el diluyente y/o dispositivo si lo tuviera;

h) Sistema de codificación utilizado para identificar el número de lote, por cada fabricante;

i) Tiempo de vida útil."

"DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS FINALES

(...)

Cuarta.- Verificación del cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura

La ANM podrá realizar inspecciones de verificación del cumplimiento de las BPM en las instalaciones del(los) laboratorio(s) fabricante(s) nacional(es) o extranjero(s), antes o después del otorgamiento del registro sanitario condicional."

Artículo 2.- Vigencia

El presente Decreto Supremo entra en vigencia a partir del día siguiente de su publicación en el Diario Oficial El Peruano.

Artículo 3.- Refrendo

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

DISPOSICIÓN COMPLEMENTARIA TRANSITORIA

Única.- Regulación transitoria

a) Los procedimientos administrativos iniciados antes de la entrada en vigencia del presente Decreto Supremo, se regirán por la normativa anterior hasta su conclusión.

b) No obstante, son aplicables a los procedimientos en trámite, las disposiciones del presente Decreto Supremo que reconozcan derechos o facultades a los administrados frente a la administración.

Dado en la Casa de Gobierno, en Lima, al primer día del mes de julio del año dos mil veintiuno.

FRANCISCO RAFAEL SAGASTI HOCHHAUSLER
Presidente de la República

WALDO MENDOZA BELLIDO
Ministro de Economía y Finanzas

ÓSCAR UGARTE UBILLUZ
Ministro de Salud

1968664-3

Disponen la publicación del proyecto de Documento Técnico: Manual de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica y su Resolución Ministerial aprobatoria, en el Portal Institucional

**RESOLUCIÓN MINISTERIAL
Nº 808-2021/MINSA**

Lima, 1 de julio del 2021

Visto, el Expediente Nº 19-155491-001, que contiene la Nota Informativa Nº 1136-2019-DIGEMID-DG-EA/MINSA y el Memorandum Nº 1058-2021-DIGEMID-DG/MINSA de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas; y, el Informe Nº 847-2021-OGAJ/MINSA de la Oficina General de Asesoría Jurídica;

CONSIDERANDO:

Que, los numerales I y II del Título Preliminar de la Ley Nº 26842, Ley General de Salud, disponen que la salud es condición indispensable del desarrollo humano y medio fundamental para alcanzar el bienestar individual y colectivo, y que es responsabilidad del Estado regularla, vigilarla y promoverla;

Que, el numeral 6) del artículo 3 del Decreto Legislativo Nº 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; y el artículo 4 del citado Decreto Legislativo 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, los literales b) y h) del artículo 5 del Decreto Legislativo Nº 1161, modificado por el Decreto Legislativo Nº 1504, Decreto Legislativo que fortalece al Instituto Nacional de Salud para la prevención y control de las enfermedades, 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, vigilancia, prevención y control de las enfermedades, recuperación, rehabilitación en salud, tecnologías en salud y buenas prácticas en salud, bajo su competencia, aplicable a todos los niveles de gobierno; así como dictar normas y lineamientos técnicos para la adecuada ejecución y supervisión de la política nacional y políticas sectoriales de salud, entre otros;

Que, la Ley Nº 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, define y establece los principios, normas, criterios y exigencias básicas sobre estos productos y dispositivos de uso en seres humanos, en concordancia con la Política Nacional de Salud y la Política Nacional de Medicamentos;

Que, el artículo 22 de la citada Ley 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, importación, distribución, almacenamiento, dispensación o 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, 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 artículo 126 del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, aprobado por Decreto Supremo Nº 014-2011-SA, señala que la certificación de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica comprende el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Buenas Prácticas de Dispensación, Buenas Prácticas de Farmacovigilancia y, de ser el caso, Buenas Prácticas de Distribución y Transporte y Buenas Prácticas de Seguimiento Farmacoterapéutico, disponiendo además que esta certificación sólo puede ser solicitada por las farmacias, boticas y farmacias de los establecimientos de salud públicos y privados;

Que, el numeral 1 del artículo 14 del Reglamento que establece disposiciones relativas a la publicidad, publicación de Proyectos Normativos y difusión de Normas Legales de Carácter General, aprobado por Decreto Supremo N° 001-2009-JUS, refiere que las entidades públicas disponen la publicación de los proyectos de normas de carácter general que sean de su competencia en el Diario Oficial El Peruano, en sus Portales Electrónicos o mediante cualquier otro medio, en un plazo no menor de treinta (30) días antes de la fecha prevista para su entrada en vigencia, salvo casos excepcionales. Dichas entidades permitirán que las personas interesadas formulen comentarios sobre las medidas propuestas;

Que, de otro lado, conforme al artículo 84 del Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, aprobado por Decreto Supremo N° 008-2017-SA, la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas es el órgano de línea del Ministerio de Salud, dependiente del Viceministerio de Salud Pública, que constituye la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios a que hace referencia la Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Es la autoridad técnico-normativa a nivel nacional y sectorial, responsable de proponer la regulación y normar dentro de su ámbito, así como evaluar, ejecutar, controlar, fiscalizar, supervisar, vigilar, auditar, certificar y acreditar en temas relacionados a lo establecido en la Ley N° 29459;

Que, con el documento del visto, la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas propone la publicación del Documento Técnico: Manual de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica, por el plazo de quince (15) días calendario;

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

Con el visado de la Directora General de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas, de la Directora General de la Oficina General de Asesoría Jurídica, de la Secretaría General y del Viceministro de Salud Pública;

De conformidad con lo dispuesto en el Decreto Legislativo N° 1161, Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, modificado por la Ley N° 30895, Ley que fortalece la función rectora del Ministerio de Salud, y por el Decreto Legislativo N° 1504, Decreto Legislativo que fortalece al Instituto Nacional de Salud para la prevención y control de las enfermedades; y el Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, aprobado por Decreto Supremo N° 008-2017-SA, modificado mediante los Decretos Supremos N° 011-2017-SA y N° 032-2017-SA;

SE RESUELVE:

Artículo 1.- Disponer que la Oficina de Transparencia y Anticorrupción de la Secretaría General efectúe la publicación del proyecto de Documento Técnico: Manual de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica y su Resolución Ministerial aprobatoria, en el Portal Institucional del Ministerio de Salud, durante el plazo de quince (15) días calendario, contados a partir del día siguiente de la publicación de la presente Resolución Ministerial en el Diario Oficial El Peruano, a efecto de recibir las sugerencias, comentarios o recomendaciones de las entidades públicas o privadas, y de la ciudadanía en general, a través del correo electrónico: webmaster@minsa.gob.pe.

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, así como la elaboración de la propuesta final del Documento Técnico.

Regístrese, comuníquese y publíquese.

ÓSCAR RAÚL UGARTE UBILLUZ
Ministro de Salud

1968611-1

TRANSPORTES Y COMUNICACIONES

Dejan sin efecto la Resolución Ministerial N° 445-2021-MTC/01.02

RESOLUCIÓN MINISTERIAL
N° 635-2021-MTC/01.02

Lima, 30 de junio de 2021

VISTOS: El Memorando N° 3153-2021-MTC/19 de la Dirección General de Programas y Proyectos de Transportes y el Memorando N° 1589-021-MTC/19.03, la Dirección de Disponibilidad de Predios de la Dirección General de Programas y Proyectos de Transportes del Ministerio de Transportes y Comunicaciones; y,

CONSIDERANDO:

Que, el artículo 1 del Texto Único Ordenado del Decreto Legislativo N° 1192, Decreto Legislativo que aprueba la Ley Marco de Adquisición y Expropiación de Inmuebles, Transferencia de Inmuebles de Propiedad del Estado, Liberación de Interferencias y dicta otras medidas para la Ejecución de Obras de Infraestructura, aprobado por Decreto Supremo N° 015-2020-VIVIENDA (en adelante, el TUO de la Ley), indica que el Decreto Legislativo N° 1192 establece el régimen jurídico aplicable a los procesos de Adquisición y Expropiación de inmuebles, transferencia de bienes inmuebles de propiedad del Estado y liberación de Interferencias para la ejecución de obras de infraestructura, de conformidad con lo dispuesto en la Constitución Política del Perú;

Que, el numeral 4.1 del artículo 4 del TUO de la Ley define a la Adquisición como la transferencia voluntaria de la propiedad del inmueble necesario para la ejecución de la Obra de Infraestructura, del Sujeto Pasivo a favor del Beneficiario como resultado del trato directo;

Que, asimismo, el numeral 4.2 del artículo 4 del TUO de la Ley define al Beneficiario como el titular del derecho de propiedad del inmueble como resultado de la Adquisición, Expropiación o transferencia de inmuebles de propiedad del Estado, necesarios para la ejecución de la Obra de Infraestructura, siendo el único Beneficiario el Estado que actúa a través de alguna de las entidades públicas, comprendiendo a los titulares de proyectos y a las empresas prestadoras de servicios de saneamiento públicas de accionariado estatal o municipal;

Que, en esa línea, los numerales 4.11 y 4.12 del artículo 4 del TUO de la Ley señalan que el Sujeto Activo es el Ministerio competente del sector, responsable de la tramitación de los procesos de Adquisición o Expropiación, y que el Sujeto Pasivo es el propietario o poseedor del inmueble sujeto a Adquisición o Expropiación, respectivamente;

Que, el artículo 19 del TUO de la Ley, establece que la Adquisición de inmuebles necesarios para la ejecución de Obras de Infraestructura se realizará por trato directo entre el Sujeto Activo y Sujeto Pasivo, en forma previa o posterior a la ley que autorice su Expropiación, aplicándose únicamente el procedimiento establecido en el TUO de la Ley;

Que, el numeral 21.8. del artículo 21 del TUO de la Ley establece que incluso, durante el trámite de los procesos regulados en los Títulos IV De la Expropiación y V de la Ejecución Coactiva, el Sujeto Activo se encuentra facultado a suscribir los acuerdos de Adquisición regulados en el mencionado artículo, siempre que conjuntamente con la suscripción de dichos acuerdos se efectúe la entrega anticipada de la posesión de los inmuebles;

Que, con Resolución Ministerial N° 445-2021-MTC/01.02, se aprueba la ejecución de la expropiación de un (01) inmueble con código PE-FHH-PR-174, afectado por la ejecución del Proyecto: "Ferrocaril Huancayo - Huancavelica" (en adelante, el Proyecto), y el valor de la Tasación ascendente a S/ 14 837,80;

Que, en forma posterior a la emisión de la referida Resolución Ministerial, el Sujeto Pasivo manifiesta su aceptación a la oferta de adquisición; por lo que, solicita