

regulados por los numerales 1 (respeto), 2 (probidad), 3 (eficiencia), 4 (idoneidad) y 6 (lealtad y Obediencia) del artículo 6 de la Ley N° 27815, Código de Ética de la Función Pública; conforme a los fundamentos expuestos en la presente Resolución Ministerial.

**Artículo 2.-** Los servidores comprendidos en el presente proceso administrativo disciplinario tienen expedito su derecho para presentar sus descargos así como a ofrecer los medios probatorios que estimen conveniente a su derecho ante la Comisión Permanente de Procesos Administrativos Disciplinarios de los Organos No Policiales del Ministerio del Interior, dentro del plazo previsto por el artículo 169 del Decreto Supremo N° 005-90-PCM, Reglamento de la Carrera Administrativa, contado a partir del día siguiente de notificados con la presente Resolución.

**Artículo 3.-** Remitir todos los actuados a la Comisión Permanente de Procesos Administrativos Disciplinarios de los Organos No Policiales del Ministerio del Interior, para que dentro del plazo de Ley, lleve a cabo el Proceso Administrativo Disciplinario instaurado mediante la presente Resolución Ministerial.

**Artículo 4.-** Remitirse copias certificadas de los actuados al señor Procurador Público a cargo de los asuntos jurídicos del Ministerio del Interior, de acuerdo a los fundamentos expuestos en la presente Resolución Ministerial, a fin que proceda a iniciar las acciones legales conforme a sus atribuciones.

Regístrese y comuníquese.

WILFREDO PEDRAZA SIERRA  
Ministro del Interior

970340-1

## SALUD

### **Disponen la prepublicación del Proyecto de Guía Técnica: Guía de Inspección/Auditoría de Buenas Prácticas de Laboratorio para el Control de Calidad de Productos Farmacéuticos en el portal institucional del Ministerio**

**RESOLUCIÓN MINISTERIAL  
N° 484-2013/MINSA**

Lima, 5 de agosto del 2013

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 (ANM), 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 (ANM), ha presentado para su aprobación el Proyecto de Guía Técnica: Guía de Inspección/Auditoría de Buenas Prácticas de Laboratorio para el Control de Calidad 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 Guía Técnica: Guía de Inspección/Auditoría de Buenas Prácticas de Laboratorio para el Control de Calidad de Productos Farmacéuticos, en la dirección electrónica de normas legales [http://www.minsa.gob.pe/transparencia/dge\\_normas.asp](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

970513-2

### **Disponen la prepublicación del Proyecto de Documento Técnico: Manual de Buenas Prácticas de Laboratorio de Productos Farmacéuticos en el portal institucional del Ministerio**

**RESOLUCIÓN MINISTERIAL  
N° 485-2013/MINSA**

Lima, 5 de agosto del 2013