

al Ministerio de Economía y Finanzas para participar en el “Seminario sobre Beneficiario Efectivo y entrenamiento para la revisión del Intercambio de Información Previa Petición”, que se llevará a cabo en la ciudad de Buenos Aires, República Argentina, del 5 al 9 de agosto de 2019;

Que, el citado evento tiene como objetivo preparar a las jurisdicciones y los futuros evaluadores para sus próximas revisiones inter pares en la segunda ronda de revisiones; el seminario está diseñado para simular los pasos de una evaluación real combinando la teoría, participación del grupo y discusiones entre expertos con un enfoque en los beneficiarios efectivos;

Que, el evento permitirá conocer cuáles son los aspectos en que incidirá el Grupo de Revisión de Pares cuando se evalué al Perú y la experiencia internacional en la implementación de los estándares, entre ellos el de beneficiario final, de tal forma que nos permita, de ser necesario, realizar mejoras en nuestra legislación o emitir normativa complementaria que vaya de la mano con la legislación de lavado de activos y lucha contra el financiamiento al terrorismo;

Que, en ese sentido, se estima conveniente la participación de la señora Zulema Antuane Calle Castro, Consultora de la Dirección General de Política de Ingresos Públicos del Ministerio de Economía y Finanzas, en el citado evento, toda vez que la mencionada Dirección es la encargada de formular, proponer y evaluar los lineamientos de la Política Tributaria Internacional y medidas de perfeccionamiento de la tributación de personas no domiciliadas;

Que, en consecuencia y siendo de interés institucional y nacional, resulta pertinente autorizar el mencionado viaje, cuyos gastos son financiados con cargo al presupuesto del Ministerio de Economía y Finanzas;

Que, el párrafo 10.1 del artículo 10 de la Ley N° 30879, Ley de Presupuesto del Sector Público para el Año Fiscal 2019, dispone que los viajes al exterior de los servidores o funcionarios públicos y representantes del Estado con cargo a recursos públicos deben realizarse en categoría económica y se aprueban conforme con lo establecido en la Ley N° 27619, Ley que regula la autorización de viajes al exterior de servidores y funcionarios públicos, y sus normas reglamentarias; y,

De conformidad con lo dispuesto en el párrafo 10.1 del artículo 10 de la Ley N° 30879, Ley de Presupuesto del Sector Público para el Año Fiscal 2019; en la Ley N° 27619, Ley que regula la autorización de viajes al exterior de servidores y funcionarios públicos; en el Decreto Supremo N° 047-2002-PCM, que aprueba las normas reglamentarias sobre autorización de viajes al exterior de servidores y funcionarios públicos; y, en la Directiva N° 001-2017-EF/43.01, Disposiciones y Procedimientos para la autorización de viajes en comisión de servicios al exterior del Ministerio de Economía y Finanzas, aprobada con Resolución Ministerial N° 493-2017-EF/43;

#### SE RESUELVE:

**Artículo 1.-** Autorizar el viaje, en comisión de servicios, de la señora Zulema Antuane Calle Castro, Consultora de la Dirección General de Política de Ingresos Públicos del Ministerio de Economía y Finanzas, a la ciudad de Buenos Aires, República Argentina, del 4 al 9 de agosto de 2019, para los fines expuestos en la parte considerativa de la presente Resolución.

**Artículo 2.-** Los gastos que irroge el cumplimiento de la presente resolución, son con cargo al Presupuesto de la Unidad Ejecutora 001 – Administración General del Pliego Ministerio de Economía y Finanzas, de acuerdo con siguiente detalle:

Pasajes aéreos	: US \$	998,09
Viáticos (5 + 1)	: US \$	2 220,00

**Artículo 3.-** Dentro de los quince (15) días calendario siguientes de efectuado el viaje, la citada comisionada debe presentar ante el Titular de la Entidad un informe detallado, describiendo las acciones realizadas y los resultados obtenidos durante el viaje autorizado.

**Artículo 4.-** La presente Resolución Ministerial no otorga derecho a exoneración o liberación de impuestos

de aduana de cualquier clase o denominación a favor de la comisionada cuyo viaje se autoriza.

Regístrese, comuníquese y publíquese.

CARLOS AUGUSTO OLIVA NEYRA  
Ministro de Economía y Finanzas

1783273-1

## ENERGIA Y MINAS

### Autorizan publicación de proyecto de Decreto Supremo que aprueba la modificación al Reglamento para la Protección Ambiental en las Actividades de Hidrocarburos

#### RESOLUCIÓN MINISTERIAL N° 201-2019-MINEM/DM

Lima, 28 de junio de 2019

VISTOS: El Informe N° 126-2019-MEM/DGAAH/DGAH, del 19 de junio de 2019, de la Dirección de Gestión Ambiental de Hidrocarburos de la Dirección General de Asuntos Ambientales de Hidrocarburos, y, el Informe N° 621-2019-MINEM/OGAJ, del 19 de junio de 2019, de la Oficina General de Asesoría Jurídica, del Ministerio de Energía y Minas;

#### CONSIDERANDO:

Que, mediante Ley N° 27446, Ley del Sistema Nacional de Evaluación del Impacto Ambiental, se creó el Sistema Nacional de Evaluación de Impacto Ambiental – SEIA, como un sistema único y coordinado de identificación, prevención, supervisión, control y corrección anticipada de los impactos ambientales negativos derivados de las acciones humanas expresadas por medio de proyectos de inversión. Asimismo, dicha Ley establece un proceso uniforme que comprende los requerimientos, etapas y alcances de la evaluación del impacto ambiental;

Que, mediante Decreto Supremo N° 019-2009-MINAM, se aprobó el Reglamento de la Ley N° 27446, Ley del SEIA, el cual ordena la adecuación de la normativa sectorial vinculada al proceso de evaluación de impacto ambiental, a lo dispuesto en dicho Reglamento y sus normas complementarias y conexas;

Que, de conformidad con lo establecido en el artículo 4 de la Ley del SEIA, modificado por el Decreto Legislativo N° 1394, en concordancia con el artículo 11 del referido Reglamento, los instrumentos de gestión ambiental o estudios ambientales de aplicación del SEIA para proyectos de inversión son: a) La Declaración de Impacto Ambiental - DIA (Categoría I); b) el Estudio de Impacto Ambiental Semidetallado - EIA-sd (Categoría II) y c) el Estudio de Impacto Ambiental Detallado - EIA-d (Categoría III);

Que, el artículo 13 del Reglamento en mención establece que los instrumentos de gestión ambiental no comprendidos en el SEIA son considerados instrumentos complementarios al mismo. Asimismo, dispone que las obligaciones que se establezcan en dichos instrumentos complementarios deben ser determinadas de forma concordante con los objetivos, principios y criterios que se señalan en la Ley y el reglamento en cuestión; bajo un enfoque de integralidad y complementariedad de tal forma que se adopten medidas eficaces para proteger y mejorar la salud de las personas, la calidad ambiental, conservar la diversidad biológica y propiciar el desarrollo sostenible, en sus múltiples dimensiones;

Que, mediante Decreto Supremo N° 039-2014-EM se aprobó el Reglamento para la Protección Ambiental en las Actividades de Hidrocarburos, que tiene por objeto normar la protección y gestión ambiental en las Actividades de Hidrocarburos, con el fin primordial de prevenir, minimizar, rehabilitar, remediar y compensar

los impactos ambientales negativos derivados de tales actividades, para propender al desarrollo sostenible;

Que, el artículo 19 del referido Reglamento establece un listado de requisitos mínimos que el/la Titular de las Actividades de Hidrocarburos debe presentar ante la Autoridad Ambiental Competente para la presentación de los Estudios Ambientales, los cuales son aplicables también a sus modificaciones y ampliaciones, según lo dispuesto por el artículo 42 del citado Reglamento;

Que, no obstante, la normativa ambiental del subsector hidrocarburos no ha previsto un listado de los requisitos exigibles a la presentación de instrumentos de gestión ambiental complementarios ni de los otros procedimientos administrativos que, encontrándose vinculados a tales instrumentos de gestión ambiental complementarios, son sometidos a la evaluación de la Autoridad Ambiental Competente;

Que, el artículo 40 del Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, aprobado mediante Decreto Supremo N° 004-2019-JUS, establece que los procedimientos administrativos y sus requisitos deben establecerse en una disposición sustantiva aprobada mediante decreto supremo o norma de mayor jerarquía, por Ordenanza Regional, por Ordenanza Municipal, por Resolución del titular de los organismos constitucionalmente autónomos;

Que, de acuerdo al artículo 2 del Decreto Legislativo N° 1310, Decreto Legislativo que aprueba medidas adicionales de simplificación administrativa, y perfecciona el marco institucional y los instrumentos que rigen el proceso de mejora de calidad regulatoria, modificado por el Decreto Legislativo N° 1448, las entidades del Poder Ejecutivo deben realizar un Análisis de Calidad Regulatoria, mediante el cual se evalúan los principios de legalidad, necesidad, efectividad y proporcionalidad de los procedimientos administrativos; asimismo, conforme al numeral 7.2 del artículo 7 del Reglamento para la aplicación del Análisis de Calidad Regulatoria, aprobado mediante Decreto Supremo N° 061-2019-PCM, en el marco del Análisis de Calidad Regulatoria implementan un proceso de mejora de sus procedimientos administrativos mediante la revisión y adecuación de su marco regulatorio;

Que, el marco legal aplicable a las actividades de hidrocarburos debe ser predecible y claro en materia ambiental, lo cual permitirá reducir incertidumbre en las inversiones garantizando la seguridad jurídica; reducir costos innecesarios y promover las inversiones privadas en el subsector y facilitar el cumplimiento de la normativa ambiental y la tramitación de los procedimientos de evaluación de impacto ambiental, mediante una comunicación fluida y eficiente entre la Autoridad Ambiental Competente y el/la Titular de las Actividades de Hidrocarburos;

Que, mediante el Informe de Vistos, la Dirección General de Asuntos Ambientales de Hidrocarburos sustenta la necesidad de modificar el Reglamento para la Protección Ambiental en las Actividades de Hidrocarburos, con la finalidad de incorporar el artículo 19-A a dicho reglamento y establecer los requisitos aplicables a Instrumentos de Gestión Ambiental Complementarios, así como precisar los requisitos exigibles a la presentación de los Planes Ambientales Detallados y los Informes de Identificación de Sitios Contaminados;

Que, conforme a lo dispuesto en el literal a) del artículo 87-D del Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Energía y Minas, aprobado por Decreto Supremo N° 031-2007-EM, la Dirección General de Asuntos Ambientales de Hidrocarburos tiene entre sus funciones formular, proponer y aprobar, cuando corresponda, programas, proyectos, estrategias, normas, guías y lineamientos relacionados con la protección del ambiente y evaluación de instrumentos de gestión ambiental en el subsector hidrocarburos;

Que, en atención a lo dispuesto en el artículo 39 del Reglamento sobre Transparencia, Acceso a la Información Pública Ambiental y Participación y Consulta Ciudadana en Asuntos Ambientales, aprobado por Decreto Supremo N° 002-2009-MINAM, publicado el 17 de enero de 2009, los proyectos de normas que regulen asuntos ambientales generales o que tengan efectos ambientales serán puestos en conocimiento del público para recibir

opiniones y sugerencias de los interesados. El aviso de publicación del proyecto debe publicarse en el Diario Oficial "El Peruano" y el cuerpo completo del proyecto en el portal de transparencia de la entidad, por un periodo mínimo de diez (10) días útiles;

Que, en ese sentido, corresponde disponer la publicación del proyecto de Decreto Supremo que aprueba la modificación al Reglamento para la Protección Ambiental en las Actividades de Hidrocarburos, aprobado mediante Decreto Supremo N° 039-2014-EM, otorgando a los interesados un plazo de diez (10) días hábiles para la remisión por escrito o vía electrónica de los comentarios y sugerencias;

De conformidad con lo dispuesto por la Ley N° 29158, Ley Orgánica del Poder Ejecutivo; el Reglamento sobre Transparencia, Acceso a la Información Pública Ambiental y Participación y Consulta Ciudadana en Asuntos Ambientales, aprobado por Decreto Supremo N° 002-2009-MINAM; la Ley N° 30705, Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Energía y Minas; el Decreto Supremo N° 031-2007-EM, que modifica el Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Energía y Minas; y sus modificatorias;

#### SE RESUELVE:

**Artículo 1.-** Autorizar la publicación del proyecto de Decreto Supremo que aprueba la modificación al Reglamento para la Protección Ambiental en las Actividades de Hidrocarburos, aprobado mediante Decreto Supremo N° 039-2014-EM y su Exposición de Motivos.

**Artículo 2.-** Establecer un plazo de diez (10) días hábiles, contados a partir del día siguiente de la publicación de la presente Resolución Ministerial, a fin de que los interesados remitan por escrito sus opiniones y sugerencias a la Dirección General de Asuntos Ambientales de Hidrocarburos, sito en Avenida Las Artes Sur N° 260, distrito de San Borja, provincia y departamento de Lima, o vía internet a la siguiente dirección de correo electrónico: [prepublicacionesdgaah@minem.gob.pe](mailto:prepublicacionesdgaah@minem.gob.pe).

**Artículo 3.-** Disponer la publicación de la presente Resolución Ministerial en el Diario Oficial El Peruano. Asimismo, publíquese en el portal institucional del Ministerio de Energía y Minas ([www.minem.gob.pe](http://www.minem.gob.pe)) el proyecto de Decreto Supremo que aprueba la modificación al Reglamento para la Protección Ambiental en las Actividades de Hidrocarburos, aprobado mediante Decreto Supremo N° 039-2014-EM y su Exposición de Motivos, el mismo día de la publicación de la presente Resolución Ministerial en el Diario Oficial.

Regístrese, comuníquese y publíquese.

FRANCISCO ISMODES MEZZANO  
Ministro de Energía y Minas

1783678-1

## JUSTICIA Y DERECHOS HUMANOS

### Designan Procuradora Pública a cargo del Sector Interior

#### RESOLUCIÓN SUPREMA N° 145-2019-JUS

Lima, 28 de junio de 2019

VISTO, el Oficio N° 1465-2019-JUS/CDJE, del Secretario Técnico del Consejo de Defensa Jurídica del Estado;

#### CONSIDERANDO:

Que, el artículo 47 de la Constitución Política del Perú, establece que la defensa de los intereses del Estado está a cargo de los Procuradores Públicos;

Que, el artículo 1 del Decreto Legislativo N° 1068, Decreto Legislativo del Sistema de Defensa Jurídica del

## SALUD

**Modifican Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos****DECRETO SUPREMO  
N° 016-2019-SA**

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA

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

Que, los literales a) y b) del artículo 5 de la Ley antes señalada, modificado por la Ley N° 30895, establecen 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, rehabilitación 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 las políticas nacionales y sectoriales, entre otros;

Que, la Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, define y establece 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 artículo 5 de la precitada Ley dispone que la Autoridad Nacional de Salud (ANS) es la entidad responsable de definir las políticas y normas referentes a productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios;

Que, el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, aprobado mediante Decreto Supremo N° 014-2011-SA, establece las condiciones técnicas y sanitarias para el funcionamiento de los establecimientos dedicados a la fabricación, importación, exportación, almacenamiento, comercialización, distribución, dispensación, expendio de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, a que hace referencia la Ley N° 29459;

Que, el artículo 2 del Decreto Legislativo N° 1310, Decreto Legislativo que aprueba medidas adicionales de simplificación administrativa, establece diversas disposiciones para la implementación del análisis de calidad regulatoria; así también, señala que todas las entidades del Poder Ejecutivo deben realizar dicho análisis, respecto a las normas de alcance general que establezcan procedimientos administrativos;

Que, el literal f) del numeral 5.1 del artículo 5 del Decreto Legislativo N° 1246, que aprueba diversas medidas de simplificación administrativa, establece que las entidades de la Administración Pública están prohibidas de exigir a los administrados o usuarios, en el marco de un procedimiento o trámite administrativo, certificados o constancias de habilitación profesional o similares expedidos por los Colegios Profesionales, cuando dicha calidad pueda ser verificada a través del respectivo portal institucional, señalando además en su numeral 5.2 del artículo 5 del precitado Decreto Legislativo que lo dispuesto en el literal f) del numeral 5.1 no es aplicable a aquellas entidades de la Administración Pública ubicadas en zonas que no cuenten con cobertura de acceso a internet;

Que, en virtud a lo expuesto, resulta necesario modificar los artículos 16, 18, 22, 23, 71, 82, 91, 109, 119 y 122 del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos antes mencionado, así como dictar otras disposiciones, en el marco de la mejora de los niveles de eficiencia de la gestión del Estado, a efecto de brindar una mejor atención al ciudadano;

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

DECRETA:

**Artículo 1.- Modificación de los artículos 16, 18, 22, 23, 71, 82, 91, 109, 119 y 122 del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos**

Modifíquense los artículos 16, 18, 22, 23, 71, 82, 91, 109, 119 y 122 del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA, conforme al siguiente detalle:

**“Artículo 16.- Renuncia o nueva Dirección Técnica, Jefatura de Producción, Jefatura de Control de Calidad, Jefatura de Aseguramiento de la Calidad o Químico Farmacéutico asistente**

Quando el profesional Químico Farmacéutico u otros profesionales comprendidos en el Artículo 12 del presente Reglamento renuncie a la dirección técnica, jefatura de producción, jefatura de control de calidad o jefatura de aseguramiento de la calidad, la renuncia debe ser comunicada por escrito a la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), al Órgano Desconcentrado de la Autoridad Nacional de Salud (OD) o a la Autoridad Regional de Salud (ARS) correspondiente, a través de la Autoridad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM), dentro del plazo máximo de diez (10) días calendario, contados a partir de ocurrido el hecho, bajo responsabilidad.

El profesional Químico Farmacéutico u otros profesionales presentan la siguiente documentación en caso de renuncia:

- Solicitud – declaración jurada de registro de renuncia;
- Copia de la renuncia de la dirección técnica, jefatura de producción, jefatura de control de calidad, jefatura de aseguramiento de la calidad o Químico Farmacéutico asistente, presentada al propietario o representante legal del establecimiento, o declaración jurada de no laborar en el establecimiento, indicando la fecha;
- En el caso de renuncia de dirección técnica, cuando se manejen sustancias comprendidas en el Reglamento de Estupefacientes, Psicotrópicos y otras Sustancias sujetas a Fiscalización Sanitaria, se debe presentar además el balance de drogas a la fecha de renuncia.

En caso de nueva dirección técnica, jefatura de producción, jefatura de control de calidad, jefatura de aseguramiento de la calidad o Químico Farmacéutico asistente, el establecimiento farmacéutico presenta la siguiente documentación:

- Solicitud de nueva dirección técnica, jefatura de producción, jefatura de control de calidad o jefatura de aseguramiento de la calidad o Químico Farmacéutico asistente con carácter de declaración jurada, suscrita por el representante legal del establecimiento farmacéutico y por el profesional que asume la dirección técnica, jefatura o Químico Farmacéutico asistente del mismo.
- Declaración jurada del representante legal o propietario del establecimiento, indicando la fecha desde que no cuenta con Director Técnico, jefatura de producción, jefatura de control de calidad, jefatura de aseguramiento de la calidad o Químico Farmacéutico asistente, señalando la fecha, de ser el caso.

El establecimiento farmacéutico no debe funcionar si no cuenta con Director Técnico.”



### “Artículo 18.- Requisitos para la Autorización Sanitaria de Funcionamiento

El propietario o representante legal del establecimiento farmacéutico, para solicitar la Autorización Sanitaria de Funcionamiento, debe presentar los siguientes documentos, según se trate de:

#### A.- OFICINAS FARMACÉUTICAS: FARMACIAS O BOTICAS

a) Solicitud de autorización con carácter de declaración jurada, en la que debe consignarse, la siguiente información:

- Nombres y apellidos o razón social, así como domicilio y número de Registro Único del Contribuyente (RUC) de la persona natural o jurídica propietaria del establecimiento;
- Nombre del representante legal, en caso de ser persona jurídica;
- Nombre comercial y dirección del establecimiento;
- Nombre y número de colegiatura del profesional Químico Farmacéutico que asume la dirección técnica;
- Nombres y números de colegiatura de los profesionales Químico Farmacéuticos asistentes;
- Horario de atención del establecimiento, del Director Técnico y de los profesionales Químico Farmacéuticos asistentes.

b) Croquis de distribución interna del establecimiento farmacéutico, indicando los metrajes de cada área, en formato A-3; y,

c) Si la farmacia o botica va a realizar preparados farmacéuticos, croquis de distribución interna del área de preparados, en formato A-3.

Las farmacias y boticas que realizan preparados farmacéuticos como preparados homeopáticos, herbarios, cosméticos, dermatológicos u otros, se consideran como oficina farmacéutica especializada, debiendo solicitar autorización previa para la realización de estos preparados al Órgano Desconcentrado de la Autoridad Nacional de Salud (OD) o a la Autoridad Regional de Salud (ARS), a través de la Autoridad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM). Dichos establecimientos deben cumplir, además de los requisitos exigidos para farmacias o boticas, las condiciones establecidas en las directivas específicas para cada tipo de preparado que la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) disponga.

Asimismo, se consideran como oficina farmacéutica especializada, los establecimientos farmacéuticos que se especializan en la comercialización de algún tipo de producto farmacéutico o dispositivo médico terminado, según clasificación terapéutica, dichos establecimientos deben cumplir, además de los requisitos exigidos para farmacias o boticas, las condiciones establecidas en las directivas específicas que la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) disponga.

#### B.- FARMACIA DE LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD

a) Solicitud de autorización sanitaria con carácter de declaración jurada, en la que debe consignarse la siguiente información:

- Razón social y número de Registro Único del Contribuyente (RUC) del establecimiento de salud del cual procede;
- Nombre del responsable del establecimiento de salud;
- Dirección de la farmacia del establecimiento de salud;
- Nombre y número de colegiatura del profesional Químico Farmacéutico que asume la dirección técnica de la farmacia del establecimiento de salud;

- Nombres y números de colegiatura de los profesionales Químico Farmacéuticos de áreas técnicas, según corresponda;

- Nombres y números de colegiatura de los profesionales Químico Farmacéuticos asistentes;

- Horario de atención de la farmacia del establecimiento de salud, del Director Técnico y de los profesionales Químico Farmacéuticos asistentes.

b) Croquis de distribución interna de la farmacia de los establecimientos de salud, incluyendo las áreas técnicas de la unidad productora de servicio, indicando los metrajes de cada área, en formatos A-3.

#### C.- BOTIQUINES:

a) Solicitud de autorización con carácter de declaración jurada, en la que debe consignarse la siguiente información:

- Nombres y apellidos o razón social, así como domicilio y número de Registro Único del Contribuyente (RUC) de la persona natural o jurídica propietaria del establecimiento;
- Nombre del representante legal, en caso de ser persona jurídica;
- Dirección del botiquín;
- Nombre y número de colegiatura del profesional Químico Farmacéutico que asume la dirección técnica;
- Horario de atención del establecimiento y del Director Técnico;
- Nombre del técnico de farmacia o técnico en salud.

b) Croquis de distribución interna del botiquín, indicando los metrajes de cada área, en formato A-3.

Los Órganos Desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (OD) y las Autoridades Regionales de Salud (ARS), a través de las Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM), previo al otorgamiento de la Autorización Sanitaria de Funcionamiento, solicitan la opinión técnica del profesional Químico Farmacéutico perteneciente a la Microrred o Red de Salud donde se encuentre instalado el botiquín, respecto de su ubicación y necesidad de instalación.

#### D.- DROGUERÍAS:

a) Solicitud de autorización con carácter de declaración jurada, según formato, en la que debe consignarse, entre otras, la siguiente información:

- Nombres y apellidos o razón social, así como domicilio y número de Registro Único del Contribuyente (RUC) de la persona natural o jurídica propietaria del establecimiento;
- Nombre del representante legal, en caso de ser persona jurídica;
- Nombre comercial y dirección del establecimiento;
- Clasificación de productos o dispositivos que comercializará, según artículo 6 de la Ley N° 29459;
- Nombre y número de colegiatura del profesional Químico Farmacéutico o, de ser el caso, de otro profesional que asume la dirección técnica;
- Nombres y números de colegiatura de los profesionales Químico Farmacéuticos asistentes;
- Horario de funcionamiento del establecimiento, del Director Técnico y de los profesionales Químico Farmacéuticos asistentes.

b) Croquis de distribución interna del almacén, indicando el volumen útil de almacenamiento máximo en metros cúbicos por cada área, exclusiva o compartida y las áreas destinadas a productos o dispositivos que requieren condiciones especiales de almacenamiento, cuando corresponda, en formatos A-3.

Para el caso de la Autorización Sanitaria de una droguería que cuente con área de laboratorio de control de calidad, debe presentarse, además de los requisitos señalados, lo siguiente:

a) En el formato de solicitud, nombre y número de colegiatura del profesional Químico Farmacéutico que se hará cargo de la jefatura de control de calidad;

b) Croquis de distribución interna del laboratorio de control de calidad, indicando el nombre de las áreas, en formato A-3;

c) Tipo de análisis a realizar;

d) Relación de equipos para el control de calidad; y,

e) Relación de instrumental y materiales.

**E.- ALMACÉN ESPECIALIZADO:**

a) Solicitud de autorización con carácter de declaración jurada, en la que debe consignarse, entre otras, la siguiente información:

- Razón social, nombre y número de Registro Único del Contribuyente (RUC) de la institución pública o establecimiento de salud público;

- Nombre del representante legal de la institución pública o establecimiento de salud público;

- Dirección del almacén especializado;

- Clasificación de productos o dispositivos que almacenará y/o distribuirá, según artículo 6 de la Ley N° 29459;

- Nombre y número de colegiatura del profesional Químico Farmacéutico que asume la dirección técnica del almacén especializado;

- Nombres y números de colegiatura de los profesionales Químico Farmacéuticos asistentes;

- Horario de atención del almacén especializado, del Director Técnico y de los profesionales Químico Farmacéuticos asistentes.

b) Croquis de distribución interna del almacén especializado, indicando el volumen útil de almacenamiento máximo en metros cúbicos por cada área y las áreas destinadas a productos que requieren condiciones especiales de almacenamiento, cuando corresponda, en formatos A-3.

**F.- LABORATORIOS DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS:**

a) Solicitud de autorización con carácter de declaración jurada, en la que debe consignarse, entre otras, la siguiente información:

- Nombres y apellidos o razón social, así como domicilio y número de Registro Único del Contribuyente (RUC) de la persona natural o jurídica propietaria del establecimiento;

- Nombre del representante legal, en caso de ser persona jurídica;

- Nombre comercial y dirección del establecimiento;

- Áreas de producción, almacenamiento y formas farmacéuticas a fabricar;

- Nombre y número de colegiatura del Director Técnico;

- Nombres y números de colegiatura de los profesionales a cargo de las jefaturas de las áreas de producción, control de calidad y aseguramiento de la calidad que laboran en el establecimiento;

- Horario de funcionamiento del establecimiento, del Director Técnico y de los profesionales a cargo de las jefaturas de las áreas de producción, control de calidad y aseguramiento de la calidad que laboran en el establecimiento.

b) Croquis de distribución de las áreas de laboratorio. En el área de almacenamiento, indicar el volumen útil de almacenamiento máximo en metros cúbicos por cada área, como mínimo, en formatos A-3.

Para laboratorios de producción de gases medicinales, el área de almacenamiento es indicada en metros cuadrados;

c) Diagrama de flujo de los procesos de producción, por forma farmacéutica, indicando los controles de calidad por cada etapa del proceso;

d) Croquis de los sistemas de apoyo crítico, excepto para los laboratorios de producción de gases medicinales;

e) Relación de equipos críticos para la producción y control de calidad.

**G.- LABORATORIOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS:**

a) Solicitud de autorización con carácter de declaración jurada, en la que debe consignarse, entre otras, la siguiente información:

- Nombres y apellidos o razón social, así como domicilio y número de Registro Único del Contribuyente (RUC) de la persona natural o jurídica propietaria del establecimiento;

- Nombre del representante legal, en caso de ser persona jurídica;

- Nombre comercial y dirección del establecimiento;

- Áreas de producción y almacenamiento, según tipo de proceso;

- Nombre y número de colegiatura del Director Técnico;

- Nombres y números de colegiatura de los profesionales a cargo de las jefaturas de las áreas de producción, control de calidad y aseguramiento de la calidad que laboran en el establecimiento;

- Horario de funcionamiento del establecimiento, del Director Técnico y de los profesionales a cargo de las jefaturas de las áreas de producción, control de calidad y aseguramiento de la calidad que laboran en el establecimiento.

b) Croquis de distribución de las áreas de laboratorio. En el área de almacenamiento, indicar el volumen útil de almacenamiento máximo en metros cúbicos por cada área, como mínimo, en formatos A-3;

c) Diagrama de flujo de los procesos de producción, indicando los controles de calidad por cada etapa del proceso;

d) Croquis de los sistemas de apoyo crítico;

e) Relación de equipos críticos para la producción y control de calidad;

f) Para laboratorios que fabrican equipos biomédicos de tecnología controlada que emitan radiaciones ionizantes debe presentar una autorización emitida por el Instituto Peruano de Energía Nuclear-IPEN.

**H.- LABORATORIOS DE PRODUCTOS SANITARIOS:**

a) Solicitud de autorización con carácter de declaración jurada, en la que debe consignarse, entre otras, la siguiente información:

- Nombres y apellidos o razón social, así como domicilio y número de Registro Único del Contribuyente (RUC) de la persona natural o jurídica propietaria del establecimiento;

- Nombre del representante legal, en caso de ser persona jurídica;

- Nombre comercial y dirección del establecimiento;

- Áreas de producción, según forma cosmética, y áreas de almacenamiento, para el caso de productos cosméticos. Para los demás productos sanitarios, áreas de producción, según tipo de proceso, y áreas de almacenamiento;

- Nombre y número de colegiatura del Director Técnico;

- Nombres y números de colegiatura de los profesionales a cargo de las jefaturas de las áreas de producción, control de calidad y aseguramiento de la calidad que laboran en el establecimiento;

- Horario de funcionamiento del establecimiento, del Director Técnico y de los profesionales a cargo de las jefaturas de las áreas de producción, control de calidad y aseguramiento de la calidad que laboran en el establecimiento.

b) Croquis de distribución de las áreas de laboratorio. En el área de almacenamiento, indicar el volumen útil de almacenamiento máximo en metros cúbicos por cada área, como mínimo, en formatos A-3;

c) Diagrama de flujo de los procesos de producción por forma cosmética. Para los demás productos sanitarios, según tipo de procesos;

d) Croquis de los sistemas de apoyo crítico;

e) Relación de equipos críticos para la producción y control de calidad.

Para el caso de la Autorización Sanitaria de un laboratorio que se dedique exclusivamente al análisis de control de calidad de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios, deben presentarse los siguientes requisitos:

a) Solicitud de autorización con carácter de declaración jurada, en la que debe consignarse, entre otras, la siguiente información:

- Nombres y apellidos o razón social, así como domicilio y número de Registro Único del Contribuyente (RUC) de la persona natural o jurídica propietaria del establecimiento;
- Nombre del representante legal, en caso de ser persona jurídica;
- Nombre comercial y dirección del establecimiento;
- Nombre y número de colegiatura del Director Técnico del laboratorio de control de calidad;
- Horario de funcionamiento del establecimiento y del Director Técnico.

b) Croquis de distribución interna del laboratorio de control de calidad, indicando el nombre de las áreas, en formato A-3;

c) Tipo de análisis a realizar;

d) Relación de instrumental y materiales;

e) Relación de equipos para el control de calidad”.

**“Artículo 22.- De los cambios, modificaciones o ampliaciones de la información declarada**

Los cambios, modificaciones o ampliaciones de la información declarada deben ser solicitados por el interesado y aprobados por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), el Órgano Desconcentrado de la Autoridad Nacional de Salud (OD) o la Autoridad Regional de Salud (ARS) correspondiente, a través de la Autoridad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM), presentando, para estos efectos, los documentos que sustenten la solicitud. Se exceptúan los casos en que el Reglamento prevé expresamente que los cambios o modificaciones sean comunicados.

La autorización sanitaria para la ampliación de almacén de droguería o de almacén especializado se sujeta a los requisitos correspondientes a la Autorización Sanitaria de Funcionamiento. La autorización sanitaria para la ampliación de almacén de laboratorio se sujeta a los requisitos de autorización sanitaria de ampliación de almacén de droguería.

Para la autorización sanitaria de ampliación o implementación del laboratorio de control de calidad en droguerías, se deben presentar los siguientes documentos:

a) Solicitud con carácter de declaración jurada;

b) Croquis de distribución interna del laboratorio de control de calidad, en formato A-3;

c) Tipo de análisis a realizar; y,

d) Relación de equipos para el control de calidad de los productos a analizar.

La autorización sanitaria para la ampliación de planta o de un área de producción o área de control de calidad de laboratorio se sujeta a los requisitos de la Autorización Sanitaria de Funcionamiento, según tipo de laboratorio.

Para la solicitud de cambios o modificaciones de la información declarada, se deben presentar los siguientes documentos:

a) Solicitud con carácter de declaración jurada; y,

b) Copia del documento que sustente el cambio, cuando corresponda.

Los cambios de nombre comercial, razón social y representantes legales del establecimiento farmacéutico; de horarios del Director Técnico, del Químico Farmacéutico asistente y de las facturas; así como de la dirección de la oficina administrativa u otros que defina la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM),

deben ser previamente comunicados a la ANM, al Órgano Desconcentrado de la Autoridad Nacional de Salud (OD) o la Autoridad Regional de Salud (ARS) correspondiente, a través de la Autoridad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM), adjuntando copia del documento que sustente el cambio; procediendo automáticamente dichos cambios y no siendo necesario que la Autoridad correspondiente emita pronunciamiento alguno.”

**“Artículo 23.- De los cierres temporales y definitivos de los establecimientos farmacéuticos a solicitud**

En el caso de cierre temporal o definitivo a solicitud, estos deben ser previamente autorizados.

Para solicitar el cierre temporal se debe presentar la solicitud con carácter de declaración jurada, especificando el área o áreas materia de cierre.

Para solicitar el cierre definitivo, se deben presentar los siguientes documentos:

a) Solicitud con carácter de declaración jurada; y

b) Declaración jurada de no existencia de productos, dispositivos, insumos, materiales y equipos, según corresponda.

La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), el Órgano Desconcentrado de la Autoridad Nacional de Salud (OD) o la Autoridad Regional de Salud (ARS) correspondiente a través de la Autoridad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM), previo al cierre, verificarán la tenencia o devolución de sustancias estupefacientes, psicotrópicos o precursores o de los productos que las contienen.

El cierre temporal a solicitud de un establecimiento farmacéutico tendrá un plazo máximo de doce (12) meses, contados a partir de notificada la autorización de cierre temporal. Este plazo máximo incluye las posibles ampliaciones de plazo de cierre solicitadas por los interesados.

Transcurridos los doce (12) meses del cierre temporal de un establecimiento farmacéutico sin que su propietario hubiere solicitado el reinicio de sus actividades a la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), el Órgano Desconcentrado de la Autoridad Nacional de Salud (OD), o la Autoridad Regional de Salud (ARS) correspondiente a través de la Autoridad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM), la Autoridad de Salud competente dispondrá el cierre del establecimiento.

En caso el establecimiento cuente con existencias de productos durante el cierre temporal, debe asegurarse el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, bajo responsabilidad del Director técnico y del propietario o representante legal.

Si el cierre temporal del establecimiento es hasta por un período de siete (7) días calendario, es comunicado a la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), al Órgano Desconcentrado de la Autoridad Nacional de Salud (OD), o la Autoridad Regional de Salud (ARS) correspondiente a través de la Autoridad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM), previo al inicio del cierre. Esta comunicación no puede efectuarse por más de una oportunidad en el lapso de treinta (30) días de ocurrido el cierre.

Si la Autoridad, en el ejercicio de sus atribuciones, verifica que un establecimiento farmacéutico ha dejado de funcionar en el lugar autorizado y éste cambio no ha sido informado, la Autoridad de Salud competente puede disponer el cierre definitivo del establecimiento.”

**“Artículo 71.- Almacenes y encargo de servicios**

Los almacenes de las droguerías no pueden funcionar en mercados de abasto, ferias, campos feriales, galerías comerciales, en predios destinados a casa habitación, clínicas ni consultorios de profesionales de la salud.

Las droguerías pueden encargar el servicio de almacenamiento y/o distribución, a droguerías, almacenes especializados o laboratorios, debiendo asegurarse que cuenten con la Autorización Sanitaria de Funcionamiento correspondiente.

El servicio de almacenamiento que las droguerías brinden puede ser en la modalidad de áreas exclusivas o compartidas. En ninguno de los casos, la droguería, laboratorio o almacén especializado que encarga el servicio pierde la responsabilidad del cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento. En el caso de áreas compartidas, el no cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento tiene alcance a todas las droguerías, laboratorios o almacenes especializados con quienes comparte el área.

La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o la Autoridad Regional de Salud (ARS) correspondiente, a través de la Autoridad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM), puede coordinar o encargar la realización de la inspección o auditoría de aquellas áreas que almacenan productos o dispositivos de droguerías bajo su competencia pero que se encuentran ubicados en un ámbito distinto a su jurisdicción. Esta disposición rige únicamente para las droguerías de Lima Metropolitana y para las droguerías ubicadas en el ámbito territorial de los Gobiernos Regionales de Lima y Callao. En caso de las droguerías ubicadas en las demás regiones, éstas deben tener todas sus áreas dentro del mismo ámbito jurisdiccional.

Las droguerías que encarguen el servicio de almacenamiento deben solicitar autorización sanitaria a la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), en el ámbito de Lima Metropolitana, o a la Autoridad Regional de Salud (ARS) correspondiente, a través de la Autoridad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM), para que ésta verifique previamente el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento.

Las droguerías pueden encargar a laboratorios de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios los servicios de fabricación en sus diversas etapas, fraccionamiento, envasado, acondicionado o reacondicionado de estos productos o dispositivos, los mismos que deben contar con certificación de Buenas Prácticas de Manufactura o documento equivalente emitido por la Autoridad o Entidad competente, según corresponda.

Las droguerías que encarguen los servicios de fabricación, envasado, fraccionamiento, acondicionado o reacondicionado deben solicitar autorización sanitaria a la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), en el ámbito de Lima Metropolitana, o a la Autoridad Regional de Salud (ARS) correspondiente, a través de la Autoridad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM).

Para el encargo de servicios de almacenamiento de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios a otras droguerías o laboratorios, según corresponda, se solicita autorización sanitaria; para lo cual se presentan los siguientes documentos:

- a) Solicitud con carácter de declaración jurada;
- b) Copia del contrato entre las partes relacionado al servicio a brindar, de acuerdo a lo establecido en las Buenas Prácticas de Almacenamiento;
- c) Croquis de distribución interna del almacén considerando las áreas exclusivas o compartidas, incluyendo las climatizadas y refrigeradas, indicando el volumen máximo de almacenamiento en metros cúbicos, en formato A-3.

Para el encargo o ampliación de servicios de fabricación, fraccionamiento, envasado o acondicionado de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios a laboratorios nacionales o extranjeros o reacondicionado a laboratorios nacionales, se solicita autorización sanitaria; para lo cual se presentan los siguientes documentos:

- a) Solicitud con carácter de declaración jurada;
- b) Copia del contrato entre las partes relacionado al servicio a brindar, de acuerdo a lo establecido en el Manual de Buenas Prácticas de Manufactura;
- c) Copia del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura del laboratorio nacional o extranjero que brinda el servicio de fabricación otorgado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM). Se aceptan los certificados de Buenas Prácticas de Manufactura de los países de alta vigilancia sanitaria y de los países con los cuales exista reconocimiento mutuo. Asimismo, de acuerdo al tipo de producto o dispositivo se aceptan documentos equivalentes a los certificados. Para el caso de reacondicionamiento de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios, se presenta el certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) otorgado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM). Se exceptúa de este requisito a los laboratorios de productos sanitarios. Para el caso del fabricante nacional o extranjero que cuenta con BPM vigente emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), basta con consignar el número de certificado de BPM del fabricante emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) en la solicitud con carácter de declaración jurada;
- d) Relación de productos farmacéuticos consignando el nombre del producto, la Denominación Común Internacional (DCI), concentración y forma farmacéutica a fabricar;
- e) Relación de dispositivos médicos o productos sanitarios, indicando el nombre del producto o dispositivo y su clasificación.

En los almacenes habrá ambientes que garanticen la conservación de las sustancias, productos o dispositivos de acuerdo con su naturaleza y peligrosidad, debiendo estar separados los que contengan sustancias peligrosas, inflamables, explosivos o que requieran condiciones especiales de almacenamiento.

La droguería que brinda servicios a otras droguerías, almacenes especializados o laboratorios debe comunicar a la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o a la Autoridad Regional de Salud (ARS) correspondiente, a través de la Autoridad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM), la culminación del contrato del servicio prestado."

#### "Artículo 82.- Encargo de servicios

Los almacenes especializados pueden encargar el servicio de almacenamiento y/o distribución a droguerías, otros almacenes especializados o laboratorios, debiendo asegurarse que los citados establecimientos cuenten con certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Buenas Prácticas de Distribución y Transporte.

Para el encargo de servicio de almacenamiento, deben solicitar previamente autorización sanitaria a la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), en el ámbito de Lima Metropolitana, o a la Autoridad Regional de Salud (ARS) correspondiente, a través de la Autoridad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM), para que dichas Autoridades verifiquen previamente el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento.

Para el encargo de servicios de almacenamiento de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios a otros almacenes especializados, droguerías o laboratorios se solicita la autorización sanitaria; para lo cual se presentan los siguientes documentos:

- a) Solicitud con carácter de declaración jurada;
- b) Copia del contrato entre las partes relacionado al servicio a brindar de acuerdo a lo establecido en el Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento.



c) Croquis de distribución interna del almacén, indicando el volumen útil de almacenamiento máximo en metros cúbicos por cada área, exclusiva o compartida y las áreas destinadas a productos o dispositivos que requieren condiciones especiales de almacenamiento, cuando corresponda, de forma clara y legible.

El almacén especializado que brinde servicio de almacenamiento debe comunicar a la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), en el ámbito de Lima Metropolitana, o a la Autoridad Regional de Salud (ARS), a través de la Autoridad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM), la culminación del contrato del servicio prestado.”

**“Artículo 91.- Buenas Prácticas a cumplir por los laboratorios de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios**

Los laboratorios de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios deben ajustarse a las exigencias establecidas en las Buenas Prácticas de Manufactura, Buenas Prácticas de Laboratorio, Buenas Prácticas de Almacenamiento, Buenas Prácticas de Distribución y Transporte, Buenas Prácticas de Farmacovigilancia y normas complementarias vigentes. Para el caso de estos establecimientos, el cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura incluye el cumplimiento de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Buenas Prácticas de Distribución y Transporte, y Buenas Prácticas de Laboratorio.

Los laboratorios que brinden a terceros el servicio de control de calidad de productos o dispositivos terminados deben cumplir con las Buenas Prácticas de Laboratorio

y contar con la certificación otorgada por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM).”

**“Artículo 109.- Elaboración de productos por encargo**

Los laboratorios pueden encargar a otros laboratorios, previa autorización de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) la fabricación de productos o dispositivos, sea en su totalidad o en algunas etapas del proceso de manufactura. La responsabilidad por la calidad del producto o dispositivo es asumida solidariamente por el titular del registro sanitario y el laboratorio fabricante. Las condiciones técnicas del contrato se ajustan a lo previsto en las Buenas Prácticas de Manufactura y en las Buenas Prácticas de Laboratorio.

Para el encargo o ampliación de servicios de fabricación, envasado, acondicionado, reacondicionado, de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios, se solicita autorización sanitaria; para lo cual se presentan los siguientes documentos:

- Solicitud con carácter de declaración jurada;
- Copia del contrato entre las partes relacionado al servicio a brindar, de acuerdo a lo establecido en el Manual de Buenas Prácticas de Manufactura;
- Copia del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del laboratorio nacional o extranjero que brinda el servicio de fabricación otorgado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM). Se aceptan los certificados de BPM de los países de alta vigilancia sanitaria y de los países con los cuales exista reconocimiento mutuo. Asimismo, de acuerdo al

MUSEO & SALA BOLIVAR PERIODISTA  
**MUSEO** gráfico  
DIARIO OFICIAL EL PERUANO

**193** años de historia



**Atención:**  
**De Lunes a Viernes**  
**de 9:00 am a 5:00 pm**

 **Editora Perú**

Jr. Quilca 556 - Lima 1  
Teléfono: 315-0400, anexo 2048  
[www.editoraperu.com.pe](http://www.editoraperu.com.pe)





tipo de producto o dispositivo se aceptan documentos equivalentes a los certificados. Se exceptúa de este requisito a los laboratorios de productos sanitarios. Para el caso del fabricante nacional o extranjero que cuenta con BPM vigente emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), basta con consignar el número de certificado de BPM del fabricante emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) en la solicitud con carácter de declaración jurada;

d) Relación de productos farmacéuticos consignando la Denominación Común Internacional (DCI), concentración y forma farmacéutica a fabricar; y,

e) Relación de dispositivos médicos o productos sanitarios, indicando el nombre del producto o dispositivo y su clasificación.

El servicio de almacenamiento que el laboratorio brinde puede ser en la modalidad de áreas exclusivas o compartidas. En ninguno de los casos, la droguería, el laboratorio o almacén especializado que encarga el servicio pierde la responsabilidad del cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento. En el caso de áreas compartidas, el no cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento tiene alcance a todas las droguerías, laboratorios o almacenes especializados con quienes comparte el área.

Los laboratorios que brinden a otras droguerías o laboratorios el servicio de control de calidad de productos o dispositivos terminados deben contar con la certificación de Buenas Prácticas de Laboratorio otorgado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM).

El laboratorio que brinda servicio a terceros debe comunicar a la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos,

Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o a la Autoridad Regional de Salud (ARS) correspondiente, a través de la Autoridad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM), la culminación del contrato del servicio prestado.”

**“Artículo 119.- Requisitos para la Certificación o renovación de certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento**

Para la certificación o renovación de certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento, se presenta la solicitud con carácter de declaración jurada.”

**“Artículo 122.- Requisitos para la Certificación o renovación de certificación de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte**

Para la certificación o renovación de certificación de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte, se presenta la solicitud con carácter de declaración jurada.”

**Artículo 2.- Publicación**

Publíquese el presente Decreto Supremo en el Diario Oficial “El Peruano”, en el Portal del Estado Peruano ([www.peru.gob.pe](http://www.peru.gob.pe)) y en el portal institucional del Ministerio de Salud ([www.gob.pe/minsa/](http://www.gob.pe/minsa/)).

**Artículo 3.- Refrendo**

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

**DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS FINALES**

**Primera.- Traslado de establecimiento farmacéutico**

a) En caso que la droguería o almacén especializado que cuenta con certificado de Buenas Prácticas de

# Suscríbete



Obtén la  
información  
oficial del Estado,  
acompañada de  
suplementos  
especializados

Síguenos en:

[elperuano.pe](http://elperuano.pe)

/diariooficialelperuano

/DiarioElPeruano

/company/elperuano

- Sede Central:** Av. Alfonso Ugarte 873 - Lima
- Teléfonos:** 315-0400 anexo 2207 • **Directo:** 4334773
- Email:** [suscripciones@editoraperu.com.pe](mailto:suscripciones@editoraperu.com.pe)  
[ventapublicidad@editoraperu.com.pe](mailto:ventapublicidad@editoraperu.com.pe)

Almacenamiento vigente, solicite el traslado o ampliación de almacén, una vez concedida la Autorización Sanitaria respectiva, la ANM o ARS actualiza el alcance del citado certificado, manteniendo la vigencia del mismo.

b) En caso que el laboratorio que cuente con certificado de Buenas Prácticas de Manufactura vigente, solicite traslado o ampliación de planta o de áreas de manufactura, una vez concedida la Autorización Sanitaria respectiva, la ANM otorga un certificado de Buenas Prácticas de Manufactura respecto de las áreas trasladadas o ampliadas, con vigencia de un (1) año.

c) En caso que el laboratorio que cuente con certificado de Buenas Prácticas de Manufactura vigente, solicite traslado o ampliación de almacén o área de control de calidad, una vez concedida la Autorización Sanitaria respectiva, la ANM actualiza el alcance del citado certificado, manteniendo la vigencia del mismo.

#### **Segunda.- Aplicación del Decreto Legislativo N° 1246**

En el marco de lo dispuesto en el Decreto Legislativo N° 1246, en aquellos casos en los cuales la calidad o la habilitación profesional no pueda ser verificada a través del respectivo portal institucional del Colegio Profesional correspondiente, los administrados o usuarios deberán presentar copia del certificado de habilidad profesional expedidos por los Colegios Profesionales respectivos para verificar que el profesional Químico Farmacéutico u otro profesional se encuentre colegiado y habilitado según lo dispuesto en el artículo 12 del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA.

#### **DISPOSICION COMPLEMENTARIA TRANSITORIA**

##### **Única.- Regulación transitoria**

a) Los procedimientos administrativos iniciados antes de la entrada en vigencia del presente Decreto Supremo, se registrarán 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, a los veintiocho días del mes de junio del año dos mil diecinueve.

MARTÍN ALBERTO VIZCARRA CORNEJO  
Presidente de la República

CARLOS OLIVA NEYRA  
Ministro de Economía y Finanzas

ELIZABETH ZULEMA TOMÁS GONZÁLES  
Ministra de Salud

1784080-2

### **Designan Ejecutivo Adjunto I del Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud del Ministerio**

#### **RESOLUCIÓN MINISTERIAL N° 578-2019/MINSA**

Lima, 27 de junio del 2019

Vistos, los expedientes N°s 19-049248-001 y 19-061575-001, que contienen las Notas Informativas N°s. 108 y 115-2019-DG-CENARES/MINSA, emitidas por la Directora General del Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud del Ministerio de Salud; y,

#### **CONSIDERANDO:**

Que, mediante la Ministerial N° 458-2019/MINSA, de fecha 24 de mayo de 2019, se designó temporalmente con eficacia anticipada al 26 de abril de 2019, a la químico farmacéutico Indhira Johanna Bernuy Zagaceta, en el

cargo de Ejecutiva Adjunta I del Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud del Ministerio de Salud;

Que, con la Resolución Ministerial N° 1332-2018/MINSA, de fecha 21 de diciembre de 2018, se aprobó el reordenamiento de cargos del Cuadro para Asignación de Personal Provisional de la Administración Central del Ministerio de Salud, en el cual el cargo de Ejecutivo/a Adjunto/a I (CAP – P N° 2089) del Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud, se encuentra clasificado como cargo de confianza;

Que, mediante los documentos de Vistos, la Directora General del Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud, propone designar al químico farmacéutico Moisés Eliseo Mendocilla Risco, en el cargo señalado en el considerando precedente, en reemplazo de la químico farmacéutico Indhira Johanna Bernuy Zagaceta;

Que, a través del Informe N° 719-2019-EIE-OARH-OGGRH/MINSA, la Oficina General de Gestión de Recursos Humanos, emite opinión favorable en relación a lo solicitado, a fin de asegurar el normal funcionamiento del citado Centro;

Con el visado del Director General de la Oficina General de Gestión de Recursos Humanos, de la Directora General de la Oficina General de Asesoría Jurídica, de la Secretaría General, y del Viceministro de Prestaciones y Aseguramiento en Salud; y,

De conformidad con lo previsto en la Ley N° 27594, Ley que regula la participación del Poder Ejecutivo en el nombramiento y designación de funcionarios públicos; en la Ley N° 29158, Ley Orgánica del Poder Ejecutivo y en el Decreto Legislativo N° 1161, Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, modificada por la Ley N° 30895, Ley que fortalece la función rectora del Ministerio de Salud;

#### **SE RESUELVE:**

**Artículo 1.-** Dar por concluida la designación temporal de la químico farmacéutico Indhira Johanna Bernuy Zagaceta, efectuada mediante Resolución Ministerial N° 458-2019/MINSA, dándosele las gracias por los servicios prestados.

**Artículo 2.-** Designar al químico farmacéutico Moisés Eliseo Mendocilla Risco, en el cargo de Ejecutivo Adjunto I (CAP – P N° 2089) del Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud del Ministerio de Salud.

Regístrese, comuníquese y publíquese.

ELIZABETH ZULEMA TOMÁS GONZÁLES  
Ministra de Salud

1784038-1

### **Autorizan viajes de profesionales de la DIGEMID a la India y a Colombia, en comisión de servicios**

#### **RESOLUCIÓN MINISTERIAL N° 580-2019/MINSA**

Lima, 28 de junio del 2019

Vistos, los Expedientes N°s 19-040096-001, 19-040096-003, 19-040096-004 y 19-040096-006 que contienen las Notas Informativas N°s 317-2019-DIGEMID-DG-DICER-UFLAB-AICLAB/MINSA y 560-2019-DIGEMID-DG-DICER-UFLAB-AICLAB/MINSA, emitidas por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas del Ministerio de Salud; y,

#### **CONSIDERANDO:**

Que, el artículo 5 de la Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, establece que la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y

## TRABAJO Y PROMOCION DEL EMPLEO

### Decreto Supremo que modifica el Reglamento de la Ley N° 30119, Ley que concede el derecho de licencia al trabajador de la actividad pública y privada para la asistencia médica y la terapia de rehabilitación de personas con discapacidad, aprobado por Decreto Supremo N° 013-2017-TR

DECRETO SUPREMO  
N° 009-2019-TR

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA

CONSIDERANDO:

Que, mediante el Decreto Legislativo N° 1417, Decreto Legislativo que promueve la inclusión de las personas con discapacidad, se modifican los artículos 1, 2 y 3 de la Ley N° 30119, Ley que concede el derecho de licencia al trabajador de la actividad pública y privada para la asistencia médica y la terapia de rehabilitación de personas con discapacidad, con el objeto de promover y fortalecer la inclusión de las personas con discapacidad en condiciones de igualdad;

Que, en virtud de los artículos 1 y 2 de la mencionada ley, se otorga el derecho a una licencia con goce de haber a favor del padre, madre, tutor/a o apoyo de la persona con discapacidad que requiera asistencia médica o terapia de rehabilitación, hasta por cincuenta y seis (56) horas consecutivas o alternas anualmente; precisándose que en caso se requieran horas adicionales, las licencias se compensan con horas extraordinarias de labores, previo acuerdo con el/la empleador/a;

Que, conforme a la nueva regulación del artículo 3 de la ley en cuestión, el/la trabajador/a que pretenda obtener la licencia debe presentar, entre otros documentos, para el caso de personas mayores con apoyo designado, la resolución o escritura pública que establezca o modifique la designación de apoyos, el Documento Nacional de Identidad (DNI) y el certificado de discapacidad o la resolución de inscripción emitida por el Consejo Nacional para la Integración de la Persona con Discapacidad (CONADIS);

Que, la Segunda Disposición Complementaria Final del ya señalado Decreto Legislativo N° 1417 establece que el Ministerio de Trabajo y Promoción del Empleo adecúa el Reglamento de la Ley N° 30119, Ley que concede el derecho de licencia al trabajador de la actividad pública y privada para la asistencia médica y la terapia de rehabilitación de personas con discapacidad, aprobado por Decreto Supremo N° 013-2017-TR;

Que, en tal sentido, resulta necesario emitir la norma que modifique el mencionado reglamento a las nuevas disposiciones de la Ley N° 30119, Ley que concede el derecho de licencia al trabajador de la actividad pública y privada para la asistencia médica y la terapia de rehabilitación de personas con discapacidad;

De conformidad con lo establecido en el numeral 8 del artículo 118 de la Constitución Política del Perú; el numeral 1 del artículo 6 de la Ley N° 29158, Ley Orgánica del Poder Ejecutivo, y sus modificatorias; el numeral 5.2 del artículo 5 de la Ley N° 29381, Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Trabajo y Promoción del Empleo, y sus modificatorias; y la Ley N° 30119, Ley que concede el derecho de licencia al trabajador de la actividad pública y privada para la asistencia médica y la terapia de rehabilitación de personas con discapacidad, y sus modificatorias;

DECRETA:

#### Artículo 1.- Objeto

El presente decreto supremo tiene por objeto modificar el Reglamento de la Ley N° 30119, Ley que concede el

derecho de licencia al trabajador de la actividad pública y privada para la asistencia médica y la terapia de rehabilitación de personas con discapacidad, aprobado por Decreto Supremo N° 013-2017-TR, adecuándolo a las modificaciones efectuadas a la mencionada ley por parte del Decreto Legislativo N° 1417.

#### Artículo 2.- Modificación de artículos

Incorpórase el numeral 4 al inciso 2.1 del artículo 2 y modifícanse el numeral 3 del inciso 2.1 y el inciso 2.2 del artículo 2, el artículo 3, el inciso 4.1 del artículo 4 y el artículo 5 del Reglamento de la Ley N° 30119, Ley que concede el derecho de licencia al trabajador de la actividad pública y privada para la asistencia médica y la terapia de rehabilitación de personas con discapacidad, aprobado por Decreto Supremo N° 013-2017-TR, los que quedan redactados de la siguiente manera:

#### “Artículo 2.- Definiciones

2.1 A efectos de la aplicación de la Ley y el presente decreto supremo, deben considerarse las siguientes definiciones:

1. Asistencia médica: comprende las medidas de prevención, tratamiento, recuperación, relativas al cuidado de la salud y bienestar de la persona.

2. Persona mayor de edad con discapacidad en condición de dependencia: es aquella cuya discapacidad se certifique como moderada y/o severa de acuerdo con el punto 5.5 de la NTS N° 127-MINSA/2016/DGIESP “Norma técnica de salud para la evaluación, calificación y certificación de la persona con discapacidad”, aprobada por Resolución Ministerial N° 981-2016-MINSA del Ministerio de Salud; o norma que la sustituya.

3. Terapia de rehabilitación: es el conjunto de medidas que implican el cuidado del/la paciente, comprendiendo las técnicas y tratamientos especializados destinados a recuperar o incrementar la funcionalidad de un órgano, sistema o aparato alterado por una enfermedad incapacitante.

4. Apoyo: es el/la trabajador/a designado/a notarial o judicialmente, conforme al Código Civil, como apoyo de una persona mayor de edad con discapacidad en condición de dependencia y cuyas facultades guardan relación con el acompañamiento a la asistencia médica o terapia de rehabilitación que aquella requiera.

2.2 Las instituciones de tutela y apoyo se rigen por lo previsto en las normas correspondientes del Código Civil y las normas de la materia. Asimismo, son aplicables las disposiciones previstas en la Ley N° 29973, Ley General de la Persona con Discapacidad, y sus normas modificatorias, sustitutorias y complementarias.

#### Artículo 3.- Ámbito de aplicación

Las disposiciones de la Ley y del presente reglamento se aplican a los/las trabajadores/as de la actividad pública y privada, independientemente de su régimen laboral, que se encuentren en cualquiera de las siguientes situaciones:

1. Tengan hijos/as menores con discapacidad;
2. Tengan bajo su tutela a personas menores de edad con discapacidad; o,
3. Estén designados/as como apoyo de una persona mayor de edad con discapacidad en condición de dependencia.

#### Artículo 4.- Reglas para su otorgamiento

El otorgamiento de la licencia regulada en la Ley se rige por las siguientes reglas:

4.1 Las horas de licencia otorgadas por el/la empleador/a corresponden a las horas empleadas para la asistencia médica y/o terapia de rehabilitación durante la jornada ordinaria de trabajo.

La licencia se otorga por cada hijo/a menor de edad con discapacidad, por cada persona con discapacidad bajo tutela o por cada designación como apoyo de persona mayor de edad con discapacidad en condición de dependencia, que requiera asistencia médica o terapia de rehabilitación.

[...]

**Artículo 5.- Trámite de la licencia**

Para el trámite de la licencia ante el/la empleador/a se deben observar las siguientes reglas:

5.1 El/la trabajador/a debe presentar una solicitud en la que se indiquen los motivos, los días y las horas en que se desea hacer uso de las horas de licencia. La solicitud debe ser acompañada de la documentación correspondiente, conforme a lo previsto en el artículo 3 de la Ley y el presente reglamento.

En caso se requieran horas adicionales, su otorgamiento y compensación, mediante horas extraordinarias de labores, se sujeta al acuerdo entre las partes.

Por decisión del/la empleador/a, convenio colectivo o cualquier otra fuente podrá preverse un plazo de anticipación menor a los siete (7) días naturales señalados en la Ley para la presentación de la solicitud.

5.2. La situación de tutor/a, prevista en el literal c) del artículo 3 de la Ley, se acredita conforme a lo dispuesto en el Código Civil y normas complementarias.

5.3. La constancia o certificado de atención, a que se refiere el último párrafo del artículo 3 de la Ley, debe ser emitida por el/la profesional médico/a, el/la tecnólogo/a médico/a habilitado/a o el/la profesional especializado/a y debidamente habilitado/a que se encuentre a cargo.

La constancia o certificado de atención se emite conforme al formato aprobado mediante la Primera Disposición Complementaria Final. No obstante, es posible el empleo de formatos establecidos por un establecimiento de salud, público o privado, siempre que se incluya como mínimo la información prevista en el formato aprobado por la presente norma.

5.4 El/la trabajador/a indica en la solicitud a la persona mayor de edad con discapacidad en condición de dependencia para la cual ha sido designado/a como apoyo conforme al Código Civil y demás normatividad vigente. Esta solicitud debe ser acompañada con la documentación señalada en el literal d) del artículo 3 de la Ley."

**Artículo 3.- Publicación**

Publícase el presente decreto supremo en el Portal Institucional del Ministerio de Trabajo y Promoción del Empleo ([www.gob.pe/mtpe](http://www.gob.pe/mtpe)) el mismo día de su publicación en el Diario Oficial El Peruano.

**Artículo 4.- Refrendo**

El presente decreto supremo es refrendado por el Presidente del Consejo de Ministros, la Ministra de la Mujer y Poblaciones Vulnerables y la Ministra de Trabajo y Promoción del Empleo.

**DISPOSICIÓN COMPLEMENTARIA FINAL****Única. Facilidades para el cuidado de personas con discapacidad**

En uso de su poder de dirección, el/la empleador/a cuenta con la facultad de otorgar a los/las trabajadores/as cuya designación como apoyo de personas con discapacidad en condición de dependencia, notarial o judicial, se encuentra en trámite, entre otras, las siguientes facilidades:

a) Tolerancia en el ingreso al centro de trabajo. El tiempo no laborado será compensado según acuerdo entre las partes; a falta de acuerdo, decide el/la empleador/a.

b) Licencias sujetas a compensación en la forma y oportunidad que acuerden las partes. A falta de acuerdo, decide el/la empleador/a.

c) Otorgamiento de vacaciones vencidas o anticipadas.

d) Modificación de horarios, turnos y jornada de trabajo.

e) Reasignación de funciones.

En el caso del sector público, de otorgarse facilidades, estas deben observar las normas correspondientes sobre la materia

**DISPOSICIÓN COMPLEMENTARIA DEROGATORIA****Única.- Derogación**

Deróganse el numeral 4.3 del artículo 4 y el artículo 6 del Reglamento de la Ley N° 30119, Ley que concede el derecho de licencia al trabajador de la actividad pública y privada para la asistencia médica y la terapia de rehabilitación de personas con discapacidad, aprobado por Decreto Supremo N° 013-2017-TR.

Dado en la Casa de Gobierno, en Lima, a los veintiocho días del mes de junio del año dos mil diecinueve.

MARTÍN ALBERTO VIZCARRA CORNEJO  
Presidente de la República

SALVADOR DEL SOLAR LABARTHE  
Presidente del Consejo de Ministros

GLORIA MONTENEGRO FIGUEROA  
Ministra de la Mujer y Poblaciones Vulnerables

SYLVIA E. CÁCERES PIZARRO  
Ministra de Trabajo y Promoción del Empleo

1784080-1

**Modifican el artículo 1 de la Resolución Ministerial N° 121-2019-TR, que aprueba transferencia financiera a favor de organismos ejecutores del sector público****RESOLUCIÓN MINISTERIAL N° 167-2019-TR**

Lima, 26 de junio de 2019

VISTOS: Los Informes N° 199-2019-TP/DE-UGPYTOS-CFATEP y N° 200-2019-TP/DE-UGPYTOS-CFATEP de la Unidad Gerencial de Proyectos; los Informes N° 649-2019-TP/DE-UGPPME-CFPP y N° 0650-2019-TP/DE-UGPPME-CFPP de la Unidad Gerencial de Planificación, Presupuesto, Monitoreo y Evaluación; el Informe N° 154-2019-TP/DE/UGAL de la Unidad Gerencial de Asesoría Legal; el Oficio N° 574-2019-MTPE/3/24.1 de la Dirección Ejecutiva del Programa para la Generación de Empleo Social Inclusivo "Trabaja Perú"; el Memorándum N° 742-2019-MTPE/4/9 de la Oficina General de Planeamiento y Presupuesto, y el Informe N° 1556-2019-MTPE/4/8 de la Oficina General de Asesoría Jurídica; y,

**CONSIDERANDO:**

Que, el numeral iii) del literal a) del inciso 16.1 del artículo 16 de la Ley N° 30879, Ley de Presupuesto del Sector Público para el Año Fiscal 2019, autoriza, de manera excepcional, la realización de diversas transferencias financieras entre entidades, las que incluyen a aquellas referidas al Ministerio de Trabajo y Promoción del Empleo para el Programa para la Generación de Empleo Social Inclusivo "Trabaja Perú", a favor de gobiernos regionales y gobiernos locales, estableciendo el inciso 16.2 del citado artículo que dichas transferencias deberán ser aprobadas mediante resolución del titular del pliego, publicada en el diario oficial "El Peruano";

Que, mediante Resolución Ministerial N° 121-2019-TR, publicada en el diario oficial "El Peruano" se aprobó la transferencia financiera del Programa para la Generación de Empleo Social Inclusivo "Trabaja Perú" a favor de organismos ejecutores del sector público para el pago del Aporte Total del Programa de ciento diecinueve (119) convenios en el marco de las Actividades de Intervención Inmediata AII-03, por el importe de S/ 7 484 679,00 (Siete Millones Cuatrocientos Ochenta y Cuatro Mil Seiscientos Setenta y Nueve con 00/100 Soles), conforme al anexo que forma parte integrante de dicha resolución ministerial;

Que, mediante documentos de vistos, la Dirección Ejecutiva del Programa para la Generación de Empleo



## SUPERINTENDENCIA DEL MERCADO DE VALORES

**Prorrogan plazo establecido en la Res. N° 026-2018-SMV/01, mediante la cual se modificó el Reglamento de Fondos Mutuos de Inversión en Valores y sus Sociedades Administradoras, en aspectos referidos al contenido del Prospecto Simplificado y Reglamento de Participación de los fondos mutuos de inversión en valores, entre otros**

### RESOLUCIÓN SMV N° 017-2019-SMV/01

Lima, 27 de junio de 2019

VISTOS:

El Expediente N° 2019026766 y el Informe Conjunto N° 696-2019-SMV/06/10 del 24 de junio de 2019, emitido por la Oficina de Asesoría Jurídica y la Superintendencia Adjunta de Supervisión Prudencial;

CONSIDERANDO:

Que, conforme a lo dispuesto en el literal a) del artículo 1 del Texto Único Concordado de la Ley Orgánica de la Superintendencia del Mercado de Valores (SMV), aprobado mediante Decreto Ley N° 26126, la SMV está facultada para dictar las normas legales que regulen materias del mercado de valores;

Que, de acuerdo con el literal b) del artículo 5 de la precitada norma, el Directorio de la SMV tiene por atribución aprobar la normativa del mercado de valores, así como aquella a la que deben sujetarse las personas naturales y jurídicas sometidas a su supervisión;

Que, con Resolución CONASEV N° 068-2010-EF/94.01.1 se aprobó el Reglamento de Fondos Mutuos de Inversión en Valores y sus Sociedades Administradoras (en adelante, Reglamento);

Que, mediante Resolución SMV N° 026-2018-SMV/01, se aprobó modificar el Reglamento en aspectos referidos al contenido del Prospecto Simplificado y Reglamento de Participación de los fondos mutuos de inversión en valores, entre otros;

Que, asimismo, en el artículo 6 de la resolución antes referida se estableció que las sociedades administradoras con fondos inscritos en el Registro Público del Mercado de Valores, a la fecha de entrada en vigencia de dicha resolución, deberán adecuar los prospectos simplificados y reglamentos de participación de tales fondos hasta el 30 de junio de 2019;

Que, el mismo artículo agrega que, a más tardar el 30 de abril de 2019, las sociedades administradoras debían presentar a la SMV sus prospectos simplificados y reglamento de participación adecuados al Reglamento y sus modificatorias;

Que, actualmente, en el Registro Público del Mercado de Valores se encuentran registrados ciento sesenta y dos (162) fondos mutuos de inversión en valores, cuyos respectivos prospectos simplificados y reglamentos de participación requieren adecuarse a las modificaciones establecidas mediante Resolución SMV N° 026-2018-SMV/01;

Que, debido a que el proceso de adecuación de los prospectos simplificados y reglamentos de participación de los fondos inscritos en el Registro Público del Mercado de Valores, demanda plazos adicionales para verificar la documentación remitida a la SMV por las sociedades administradoras, y considerando la importancia de la revisión técnica y legal de dichos documentos, resulta pertinente prorrogar el plazo máximo para efectuar la adecuación a que se refiere el primer párrafo del citado artículo 6° de la Resolución SMV N° 026-2018-SMV/01; y,

Estando a lo dispuesto por el literal a) del artículo 1 y el literal b) el artículo 5 del Texto Único Concordado de la Ley Orgánica de la Superintendencia del Mercado de Valores, aprobado por Decreto Ley N° 26126; el artículo 7 de la Ley del Mercado de Valores, Decreto Legislativo N° 861 y sus modificatorias; así como a lo establecido el inciso 2 del artículo 9 del Reglamento de Organización y Funciones de la SMV, aprobado por Decreto Supremo N° 216-2011-EF y sus modificatorias; y a lo acordado por el Directorio de la SMV, reunido en su sesión del 26 de junio de 2019;

SE RESUELVE:

**Artículo 1°.-** Prorrogar el plazo del 30 de junio de 2019, previsto en el primer párrafo del artículo 6° de la Resolución SMV N° 026-2018-SMV/01, hasta el 30 de septiembre de 2019.

**Artículo 2°.-** Publicar la presente resolución en el Diario Oficial El Peruano y en el Portal del Mercado de Valores de la Superintendencia del Mercado de Valores ([www.smv.gob.pe](http://www.smv.gob.pe)).

**Artículo 3°.-** La presente resolución entrará en vigencia al día siguiente de su publicación en el Diario Oficial El Peruano.

Regístrese, comuníquese y publíquese.

JOSÉ MANUEL PESCHIERA REBAGLIATI  
Superintendente del Mercado de Valores

1783662-1

## SUPERINTENDENCIA NACIONAL DE ADUANAS Y DE ADMINISTRACION TRIBUTARIA

**Modifican resolución que aprueba facultad discrecional para no determinar ni sancionar infracciones previstas en la Ley General de Aduanas**

### RESOLUCIÓN DE SUPERINTENDENCIA NACIONAL ADJUNTA DE ADUANAS N° 013-2019/SUNAT/300000

**MODIFICA RESOLUCIÓN QUE APRUEBA  
FACULTAD DISCRECIONAL PARA NO DETERMINAR  
NI SANCIONAR INFRACCIONES PREVISTAS EN LA  
LEY GENERAL DE ADUANAS**

Callao, 26 de junio de 2019

CONSIDERANDO:

Que mediante la Resolución de Superintendencia Nacional Adjunta de Aduanas N° 003-2019/SUNAT/300000, se aprobó la aplicación de la facultad discrecional para no determinar ni sancionar infracciones tipificadas en el numeral 2 del inciso a) y numeral 4 del inciso k) del artículo 192 de la Ley General de Aduanas, Decreto Legislativo N° 1053, siempre que se cometan en el plazo comprendido del 1.1.2019 al 30.6.2019;

Que de acuerdo con lo expuesto en el Informe N° 010-2019-SUNAT/314200, emitido por la División de Procesos de Fiscalización Aduanera y Atención Fronteriza, de la Intendencia Nacional de Desarrollo e Innovación Aduanera, se requiere continuar con el proceso de implementación informática, que implica el desarrollo de mejoras al módulo de precintos y las adecuaciones a la transmisión de la recepción de mercancías, cuyo cronograma de implementación se prevé para el mes de octubre del presente año; así también se tiene previsto para el mes de diciembre continuar, en el marco del Programa de Facilitación Aduanera, Seguridad y Transparencia

- FAST, con la incorporación y adecuación de diversas transacciones y la implantación del nuevo aplicativo móvil de precintos aduaneros, período en que también pueden presentarse inconsistencias que configuren las infracciones citadas en el párrafo precedente;

Que a la vez, según el citado informe es fundamental considerar que mediante el Decreto Legislativo N° 1433 se modificó la Ley General de Aduanas y con ello el marco normativo sancionador que entrará en vigencia a partir del 31.12.2019, por lo que a partir de esta fecha las sanciones deberán aplicarse según lo previsto en el citado decreto legislativo;

Que resulta necesario modificar la resolución de discrecionalidad antes citada, a fin de ampliar el período de la facultad discrecional hasta el 30.12.2019 para no determinar ni sancionar las infracciones tipificadas en los numerales 2 y 4 de los incisos a) y k) respectivamente, del artículo 192 de la Ley General de Aduanas;

Que los artículos 82 y 166 del Texto Único Ordenado del Código Tributario, aprobado por el Decreto Supremo N° 133-2013-EF y modificatorias, establecen que la SUNAT tiene la facultad discrecional de determinar y sancionar administrativamente las infracciones tributarias;

Que al amparo del numeral 3.2 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 el Decreto Supremo N° 001-2009-JUS y norma modificatoria, se considera innecesaria la publicación del proyecto de la presente resolución en la medida que se trata de una norma que beneficia a los operadores de comercio exterior y no afecta el interés público;

Estando al Informe N° 010-2019-SUNAT/314200, emitido por la División de Procesos de Fiscalización Aduanera y Atención Fronteriza, de la Intendencia Nacional de Desarrollo e Innovación Aduanera, en mérito a la facultad prevista en los artículos 82 y 166 del Texto Único Ordenado del Código Tributario y a lo dispuesto en el inciso d) del artículo 16 del Reglamento de Organización y Funciones de la SUNAT, aprobado por Resolución de Superintendencia N° 122-2014/SUNAT y normas modificatorias.

SE RESUELVE:

**Artículo Único. Modificación de la Resolución de Superintendencia Nacional Adjunta de Aduanas N° 003-2019/SUNAT/300000**

Modifíquese el artículo único de la Resolución de Superintendencia Nacional Adjunta de Aduanas N° 003-2019/SUNAT/300000, conforme al texto siguiente:

**"Artículo Único. Facultad Discrecional**

Aplicar la facultad discrecional para no determinar ni sancionar las siguientes infracciones previstas en la Ley General de Aduanas, siempre que se cumplan las condiciones que se detallan a continuación:

Base Legal			Supuesto de Infracción	Infractor	Condiciones
Núm.	Inc.	Art.			
2	a)	192	No implementen las medidas de seguridad dispuestas por la autoridad aduanera; o no cautelen, no mantengan o violen la integridad de estas o de las implementadas por la Administración Aduanera, por otro operador de comercio exterior o por los administradores o concesionarios de los puertos, aeropuertos o terminales terrestres internacionales, por disposición de la autoridad aduanera.	Operadores de Comercio Exterior	a) Que la infracción derive del incumplimiento de una obligación prevista en el procedimiento específico "Uso y Control de Precintos Aduaneros y Otras Medidas de Seguridad", CONTROL-PE.00.08 (versión 2). b) Que la infracción sea distinta a la violación del precinto colocado por la autoridad aduanera. c) Que la infracción se cometa del 1.1.2019 al 30.12.2019.

4	k)	192	No implementen las medidas operativas de seguridad dispuestas por la autoridad aduanera, o no cautelen, no mantengan o violen la integridad de estas o de las implementadas por la Administración Aduanera o por los operadores de comercio exterior por disposición de la autoridad aduanera.	Administradores o concesionarios de los puertos, aeropuertos o terminales terrestres internacionales	a) Que la infracción derive del incumplimiento de una obligación prevista en el procedimiento específico "Uso y Control de Precintos Aduaneros y Otras Medidas de Seguridad", CONTROL-PE.00.08 (versión 2). b) Que la infracción sea distinta a la violación del precinto colocado por la autoridad aduanera. c) Que la infracción se cometa del 1.1.2019 al 30.12.2019.
---	----	-----	--	--	--

Regístrese, comuníquese y publíquese.

ALFONSO IVAN LUYO CARBAJAL  
Superintendente Nacional Adjunto de Aduanas (e)

1783325-1

**SUPERINTENDENCIA NACIONAL  
DE LOS REGISTROS PÚBLICOS**

**Designan Vocales Titulares del Tribunal Registral - Sede Lima y Vocal Titular en la Sede Arequipa**

**RESOLUCIÓN DEL SUPERINTENDENTE  
NACIONAL DE LOS REGISTROS PÚBLICOS  
N° 135-2019-SUNARP/SN**

Lima, 28 de junio de 2019

VISTO:

El Acta de resultados de fecha 24 de junio de 2019, emitida por la Comisión Ad hoc del Concurso Público de Méritos N° 003-2019 aprobado por Resolución N° 106-2019-SUNARP/SN de fecha 07 de mayo de 2019 para la designación de Vocales del Tribunal Registral; y,

CONSIDERANDO:

Que, la Superintendencia Nacional de los Registros Públicos es un Organismo Público Técnico Especializado del Sector Justicia y ente rector del Sistema Nacional de los Registros Públicos dotado de personería jurídica, registral, técnica, económica, financiera y administrativa;

Que, el artículo 2° de la Ley N° 30065, Ley de Fortalecimiento de la Superintendencia Nacional de los Registros Públicos, incorporó en la Ley N° 26366, el Capítulo V del Título IV relacionado al Tribunal Registral, órgano de segunda y última instancia administrativa registral, competente para conocer los recursos de apelación interpuestos contra las denegatorias de inscripción y demás actos registrales expedidos por los Registradores Públicos en primera instancia;

Que, mediante el Capítulo III del Título III del Reglamento de la Ley N° 30065, aprobado por Decreto Supremo N° 009-2016-JUS, se reguló el proceso de designación de los Vocales del Tribunal Registral, disponiendo en el numeral 10.3 del artículo 10° del citado reglamento, que las reglas específicas para el concurso público de méritos sean desarrolladas mediante resolución del Superintendente Nacional de los Registros Públicos;

Que, mediante Resolución N° 019-2019-SUNARP/SN de fecha 31 de enero de 2019, se aprobó el Reglamento del Concurso Público para el Acceso a la Función Registral en el cargo de Vocal del Tribunal Registral, el cual contiene las reglas para el procedimiento de evaluación y designación de Vocales Titulares del Tribunal Registral, acorde con los principios de imparcialidad, transparencia,

Presidencia Regional, actualmente Gobernación Regional para su formulación en un plazo de 10 días naturales”.

Que, el artículo 48° literal a) de la Ley N° 27867 - Ley Orgánica de los Gobiernos Regionales, señala que corresponde a los gobiernos regionales formular, aprobar, ejecutar, evaluar, dirigir, controlar y administrar las políticas en materia de fomento de la micro y pequeña empresa, en concordancia con la política general de gobierno y los planes sectoriales, así como promover e incentivar el desarrollo y formalización de las micro y pequeñas empresas.

Que, el Artículo 9° de la Ley N° 28015 - Ley de Promoción y Formalización de la Micro y Pequeña Empresa, establece que los gobiernos regionales deben instituir en su ámbito jurisdiccional, un Consejo Regional de la Micro y Pequeña Empresa, el cual tendrá como objeto promover el desarrollo, formalización y competitividad de la MYPE en su ámbito geográfico y su articulación con los planes y programas nacionales, señalando el artículo 10° de la acotada norma, que la Conformación del Consejo Regional, debe responder a las particularidades de cada Región, debiendo estar representado en el mismo el sector privado y las MYPES siendo preciso por un representante del Gobierno Regional.

Que, por el artículo 1° de la Ordenanza Regional N° 008-2004-GORE-ICA de fecha 25 de mayo del 2004, el Consejo Regional del Gobierno Regional de Ica, a mérito de las potestades conferidas por los artículos 15° numeral a), y 38° de la Ley N° 27867 modificada por la Ley N° 27902, instituyó el Consejo Regional de la Micro y Pequeña Empresa de la Región Ica, la misma que fue modificada por la Ordenanza Regional N° 005-2010 de fecha 16 de febrero del 2010, como consecuencia de la Ley N° 29271 del 22 de octubre del 2008 que dispuso la transferencia al Ministerio de la Producción de las competencias y funciones de la micro y pequeña empresa, previstas en la Ley N° 27711 - Ley del Ministerio de Trabajo y Promoción del Empleo.

Que, mediante Memorando N°216-2018-GORE-ICA/GR de fecha 14 de agosto del 2018, de la Gobernación Regional, reitera la Reactivación del Consejo Regional de la Micro y Pequeña Empresa de la Región Ica, alcanzando paralelamente el Informe Técnico Legal que sustenta dicha petición.

Que, de conformidad a lo aprobado en la Sesión Ordinaria del Consejo Regional de la fecha 14 de mayo del 2019, con el Dictamen de Ley y con las atribuciones conferidas por la Ley de la Descentralización Ley N° 27783, la Ley Orgánica de Gobiernos Regionales Ley N° 27867, sus modificatorias Ley N° 27902, Ley Marco de Modernización de la gestión de Estado, Ley N° 27658, y la Ley N° 28015 Ley de Promoción y Formalización de la Micro y Pequeña Empresa.

HA DADO LA ORDENANZA REGIONAL SIGUIENTE:

**Artículo Primero.-** MODIFICAR el artículo sexto de la Ordenanza Regional N° 005-2010-GORE-ICA de fecha 25 de febrero del 2010, quedando conformado el Consejo Regional de la Micro y Pequeña Empresa de la Región Ica, de la siguiente manera:

- El Gobierno Regional, quien lo preside
- Dirección Regional de la Producción Ica, quien asume la Secretaría Técnica.
- Organizaciones Regionales Privadas de Promoción de la MYPES
- Gremios de las MYPES de la Región
- Municipalidades Provinciales de la Región
- Universidades de la Región
- Gerencia Regional de Desarrollo Económico
- Gerencia Regional de Planeamiento, Presupuesto y Acondicionamiento Territorial
- Dirección Regional de Comercio Exterior y Turismo
- Dirección Regional de Agricultura y Riego
- Dirección Regional de Trabajo y Promoción del Empleo.

**Artículo Segundo.-** El Consejo Regional de la Micro y Pequeña Empresa de la Región Ica, tendrá entre sus miembros:

- El Gobernador Regional y/o su representante, quien lo presidirá
- Un representante de la Dirección Regional de Producción Ica, quien asume la Secretaría Técnica.
- Un representante de las Organizaciones Regionales Privadas de Promoción de las MYPES
- Cuatro representantes de los gremios de las MYPES de la Región
- Un representante de cada Municipalidad Provincial de la Región
- Un representante de las Universidades de la Región
- Un representante de la Gerencia Regional de Desarrollo Económico
- Un representante de la Gerencia Regional de Planeamiento, Presupuesto y Acondicionamiento Territorial
- Un representante de la Dirección Regional de Comercio Exterior y Turismo
- Un representante de la Dirección Regional de Agricultura y Riego
- Un representante de la Dirección Regional de Trabajo y Promoción del Empleo

El COREMYPE Ica dentro de sus competencias, y acorde con la acreditación, podrá invitar a otras instituciones a participar en el Consejo Regional de la Micro y Pequeña Empresa de la Región Ica, acorde al procedimiento y normatividad existente.

**Artículo Tercero.-** ENCARGAR a la Gerencia General Regional en coordinación con la Gerencia Regional de Desarrollo Económico, la implementación y cumplimiento de la presente Ordenanza Regional.

**Artículo Cuarto.-** ENCARGAR a la Gerencia Regional de Administración y Finanzas del Gobierno Regional Ica, y a la Secretaria General del Consejo Regional, la publicación de la presente Ordenanza Regional en el Diario Oficial “El Peruano”, en el Diario de las publicaciones judiciales de la Región y en el Portal Electrónico del Gobierno Regional Ica ( www.regionica.gob.pe).

Comuníquese al señor Gobernador Regional de Ica para su promulgación.

JORGE LUIS NAVARRO OROPEZA  
Consejero Delegado  
Consejo Regional de Ica

POR TANTO:

Regístrese, comuníquese y cúmplase.

Dado en la Sede del Gobierno Regional de Ica

JAVIER GALLEGOS BARRIENTOS  
Gobernador Regional

1783204-2

## Aprueban el Plan Regional Exportador - PERX ICA 2025

**ORDENANZA REGIONAL  
N° 0005 -2019-GORE-ICA**

Ica, 29 de mayo de 2019

El Consejo Regional del Gobierno Regional de Ica, en Sesión Ordinaria del 14 de mayo de 2019; Visto el Dictamen N° 001-2019-CRI/CICTYA, de la Comisión de Industria, Comercio, Turismo y Artesanía del Consejo Regional de Ica; y demás actuados en el procedimiento.

CONSIDERANDO:

Que, el artículo 191° de la Constitución Política del Estado, concordante con el artículo N° 2° de la Ley N° 27867 - Ley Orgánica de Gobiernos Regionales y su modificatoria la Ley N° 27902, establece que: “Los Gobiernos Regionales, que emanan de la voluntad



popular son personas jurídicas de derecho público, con autonomía política, económica, administrativa en asuntos de su competencia, constituyendo para su administración económica y financiera un pliego presupuestal”.

Que, el artículo 192° de la Constitución Política del Perú señala: “Los gobiernos regionales promueven el desarrollo y la economía regional, fomentan las inversiones, actividades y servicios públicos de su responsabilidad, en armonía con las políticas y planes nacionales y locales de desarrollo. Son competentes para: 5) Promover el desarrollo socioeconómico regional y ejecutar los planes y programas correspondientes; 7) Promover y regular actividades y/o servicios en materia de agricultura, pesquería, industria, agroindustria, comercio, turismo, energía, minería, vialidad, comunicaciones, educación, salud y medio ambiente, conforme a ley”.

Que, el Consejo Regional de Ica está representado por los señores consejeros regionales, quienes representan a la región en general, y a la provincia por la cual han sido elegidos, para efecto de cumplir con las funciones fiscalizadoras y normativas, y de representación; organizan su trabajo en comisiones, conforme a lo regulado por el tercer párrafo del inciso b), del artículo 14°, de la Ley N° 27867 y su modificatoria.

Que, la Ley N° 27867 - Ley Orgánica de Gobiernos Regionales, en el artículo 6° establece, que el desarrollo regional comprende la aplicación coherente y eficaz de las políticas e instrumentos de desarrollo económico, social, poblacional, cultural y ambiental, a través de planes, programas y proyectos orientados a generar condiciones que permitan el crecimiento económico sostenible en su respectivo ámbito geográfico; ejerciendo los gobiernos regionales las competencias exclusivas y compartidas que les asigna la Constitución y la Ley de Bases de la Descentralización.

Que, asimismo, la precitada Ley en su artículo 10° inciso g) establece como competencia exclusiva “Facilitar los procesos orientados a los mercados internacionales para la agricultura, la agroindustria, la artesanía. La actividad forestal y otros sectores productivos de acuerdo a sus potencialidades”, concordante con su artículo 55° sobre funciones en materia de comercio determinadas en los incisos: a) Formular, aprobar, ejecutar, evaluar, dirigir, controlar y administrar los planes y programas en materia de comercio de la región, en concordancia con las políticas nacionales y los planes sectoriales, en coordinación con las entidades del sector público competentes en la materia; y c) Elaborar y ejecutar las estrategias y el programa de desarrollo de la oferta exportable y de promoción de las exportaciones regionales.

Que, en el artículo 38° de la Ley Orgánica de Gobiernos Regionales, se establece que es competencia del Gobierno Regional emitir ordenanzas regionales que norman asuntos de carácter general, la organización y la administración del Gobierno Regional y reglamentan materias de su competencia.

Que, el inciso a) del artículo 15° de la Ley N° 27867, Ley Orgánica de los Gobiernos regionales y el artículo 26° del Reglamento Interno del Consejo Regional, aprobado con Ordenanza Regional N° 015-2013-GORE-ICA, señalan que son atribuciones del Pleno del Consejo Regional: aprobar, modificar o derogar las normas que regulen o reglamenten los asuntos y materias de competencia y funciones del Gobierno Regional.

Que, el inciso a) del artículo 16° de la Ley N° 27867, Ley Orgánica de los gobiernos regionales, establece que son derechos y obligaciones funcionales de los consejeros regionales, proponer normas y acuerdos regionales, así mismo en el artículo 39° tipifica: Los Acuerdos del Consejo Regional expresan la decisión de este órgano sobre asuntos internos del Consejo Regional, de interés público, ciudadano o institucional o declara su voluntad de practicar un determinado acto o sujetarse a una conducta o norma institucional.

Que, de acuerdo al artículo 2°, del Reglamento Interno del Consejo Regional de Ica, señala que el Consejo Regional es el órgano supremo y representativo del Gobierno Regional, ejerce las funciones normativas, fiscalizadoras, investigadoras, de fiscalización de la

gestión ejecutiva y administrativa del Gobierno Regional y de la gestión ejecutiva y administrativa del Gobierno Regional y de la gestión y conducta pública de los funcionarios del mismo, y las demás que establezca la Constitución Política del Estado, la Ley N° 27783, Ley de Bases de la Descentralización y la Ley N° 27867, Ley Orgánica de Gobiernos Regionales y sus modificatorias.

Que, asimismo señala en su artículo 3°, que el Consejo Regional es soberano en el ejercicio pleno de sus funciones normativas y fiscalizadoras. Tiene autonomía normativa, política, fiscalizadora e investigadora en asuntos de su competencia, en tanto que en el artículo 4°, indica que la función normativa comprende el debate, la aprobación, modificación, interpretación y derogación de ordenanzas regionales y acuerdos del Consejo Regional, de acuerdo con los procedimientos establecidos por la Ley N° 27783, Ley de Bases de Descentralización, Ley N° 27867, Ley Orgánica de Gobiernos Regionales y el precitado Reglamento.

Que, de acuerdo al artículo 29° del Reglamento Interno del Consejo Regional de Ica, las comisiones son grupos de trabajo especializados de consejeros, cuya función principal es el seguimiento fiscalización del funcionamiento de los órganos del Gobierno Regional y de los sectores que componen la Administración Pública dentro del ámbito territorial de la Región. Asimismo, le compete el estudio y dictamen de los proyectos de ordenanzas regionales y acuerdos del Consejo Regional y la absolución de consultas en los asuntos que son puestos en su conocimiento, de acuerdo a su especialidad o materia.

Que, los procedimientos normativos y fiscalizadores son el conjunto de actos sucesivos e integrados que se realizan para promover el debate y los acuerdos del Consejo destinados a producir acuerdos de consejo regional y ordenanzas regionales, actos de fiscalización, propuestas y designaciones conforme lo informa el artículo 54° del citado Reglamento. Estos pueden ser: a) Procedimiento normativo: que comprende el debate y aprobación de acuerdos de consejo y ordenanzas regionales y de reforma del reglamento. Asimismo, en el artículo 55°, se señala que son instrumentos procesales del Consejo las proposiciones de los consejeros y los dictámenes e informes de las comisiones.

Que, de acuerdo al artículo 60° del Reglamento Interno del Consejo Regional de Ica, los dictámenes son los documentos que contienen una exposición documentada, precisa y clara de los estudios que realizan las comisiones, sobre las proposiciones de ordenanzas regionales y acuerdos de consejo regional que son sometidas a su conocimiento, además de las conclusiones y recomendaciones derivadas de dicho estudio, pudiendo concluir en: a) En la recomendación de aprobación de la proposición en sus términos.

Que, la Ley de Bases de la Descentralización N° 27783, establece en el Inc.. c) artículo 36° que, los gobiernos regionales tienen entre sus funciones compartidas, la promoción, gestión y regulación de actividades económicas y productivas en su ámbito y nivel, correspondiente a los sectores agricultura, pesquería, industria, comercio, turismo, energía, hidrocarburos, minas, transportes, comunicaciones y medio ambiente.

Que, el Plan Regional de Exportación - PERX Ica 2025, es el instrumento de promoción de exportaciones, que responde a la necesidad de regionalizar la oferta exportable, creando conciencia entre los empresarios, autoridades y población regional sobre las oportunidades que ofrece el mercado exterior para mejorar las condiciones de vida, con el propósito de lograr el desarrollo sostenible y competitivo de la actividad exportadora. El PERX Ica 2025, fue elaborado mediante un proceso participativo con los principales actores regionales, como empresarios, productores, representantes de gremios y/o asociaciones, universidades, colegios profesionales, instituciones públicas y privadas vinculadas e involucradas en la dinámica socioeconómica regional, y con el apoyo técnico del Ministerio de Comercio Exterior y Turismo - MINCETUR; habiéndose realizado reuniones de sensibilización y talleres para la formulación y validación,



los cuales mediante mesas temáticas de trabajo brindaron aportes y contribuyeron en la identificación de dos (2) brechas de competitividad regional, cuatro (4) cadenas productivas exportadoras, diecisiete (17) productos exportables y cuarenta y tres (43) acciones específicas para disminuir las brechas identificadas, las cuales se ubican dentro de los programas del Plan Estratégico Nacional Exportador – PENX 2025.

Que, la Región Ica cuenta con un potencial para el desarrollo de la oferta exportable, debido a su geografía y condiciones climáticas, recursos naturales e infraestructura productiva y vial; así mismo, se encuentra interconectada por los corredores económicos costa y sierra central, y cuenta con una variada oferta turística, y una importante dotación de capital humano; en consecuencia, dados los altos niveles de coordinación intersectorial y multinivel necesarios para la implementación del PERX Ica 2025, es necesario aprobar el Plan Regional Exportador – PERX Ica 2025.

Que, mediante Resolución Ejecutiva Regional N° 0137-2017-GORE.ICA/GR, de fecha 04 de febrero del 2017, se constituyó el Comité Ejecutivo Regional Exportador - CERX Ica, órgano que actúa como ente interlocutor entre la región y el Gobierno Regional de Ica, quien tiene como objetivo la coordinación, supervisión, monitoreo, seguimiento y evaluación de las acciones específicas planteadas en el Plan Estratégico Regional Exportador – PERX Ica 2025, así mismo, tiene como función principal promover la capacidad productiva regional hasta los mercados internacionales; desde esa perspectiva su acción se concentra en promocionar la cultura exportadora, la competitividad y el crecimiento de las exportaciones regionales. En relación a ello, para el éxito del mencionado documento es indispensable la participación de los actores regionales del sector público, privado y académico que conforman el CERX Ica.

Que, con Oficio N° 26-2018-MINCETUR7DM de fecha 26 de enero del 2018, el Ministro de Comercio Exterior y Turismo, remite el Plan Regional de Exportación - PERX Ica para la formalización y reactivación del CERX Ica, el mismo que ha sido elaborado mediante un proceso participativo por representantes del sector privado, público y académico de la región, con apoyo del MINCETUR y del Gobierno Regional de Ica.

Que, mediante la Nota N° 053-2018-GORE-ICA-DE/DIRECTUR-AL, de fecha 21 de febrero de 2018, el Director Regional de Comercio Exterior y Turismo del Gobierno Regional de Ica, remite a la Gerencia Regional de Desarrollo Económico el Plan Regional de Exportación - PERX Ica 2025; a fin que sea aprobado a través de una Ordenanza Regional; en relación a ello, con la Nota N° 014-2018-GORE.ICA/GRDE, el Gerente Regional de Desarrollo Económico remite a la Gerencia General Regional el citado Plan para su trámite correspondiente.

Que, mediante la Nota N° 283-2018-GORE.ICA-GRDE/DIRECTUR-A, de fecha 10 de setiembre del 2018, el Director Regional de Comercio Exterior y Turismo del Gobierno Regional de Ica, remite a la Subgerencia de Planeamiento Estratégico, de la Gerencia Regional de Presupuesto, Planeamiento y Acondicionamiento Territorial, el Informe Técnico sustentatorio para la aprobación del PERX Ica 2025, adjuntando el Proyecto de Ordenanza Regional y la Exposición de Motivos para la aprobación del citado documento.

Que, mediante el Informe N° 006-2018-GORE.ICA-GRDE/REZL de fecha 08 de marzo del 2018, de la Especialista en Racionalización IV de la Gerencia Regional de Desarrollo Económico del Gobierno Regional de Ica, opina que en el marco de las consideraciones descritas, para la implementación del Plan Regional Exportador - PERX Ica, se recomienda su aprobación mediante una Ordenanza Regional, toda vez que dicho documento tiene alcance multisectorial y en su proceso de implementación están involucrados actores regionales del sector público, privado y académico de la Región Ica, siendo uno de sus principales roles, el seguimiento y monitoreo de las actividades planteadas en el PERX, esto en concordancia con el literal a) del artículo 15° y artículo

38° de la Ley N° 27867 y sus modificatorias, Ley Orgánica de Gobiernos Regionales.

Que, mediante Informe Legal N° 78-2018-GORE.ICA-GRAJ, de fecha 12 de abril del 2018, la Gerencia Regional de Asesoría Jurídica concluye que el Plan Estratégico de Exportación - PERX de Ica, se ha desarrollado conforme a lo señalado en el marco legal del Plan Estratégico Nacional Exportador - PENX 2025, aprobado mediante Resolución Ministerial N° 377-2015-MINCETUR, y de acuerdo a las facultades del Gobierno Regional de Ica, conferidas mediante la Ley N° 27867 y que debe elevarse a la instancia correspondiente a efectos de que continúe con el trámite respectivo de aprobación.

Que, mediante el Informe N°120-2018-GORE-ICA-GRPPAT/SPES de fecha 14 de setiembre del 2018, el Subgerente de Planeamiento Estratégico de la Gerencia Regional de Planeamiento, emite opinión técnica favorable al Plan Regional Exportador 2025.

Que, con fecha 30 de noviembre del 2018, se reunió la Comisión de Planeamiento, Presupuesto y Acondicionamiento Territorial del Consejo Regional de Ica, a efecto de valorar los documentos obrantes en el expediente, y habiéndose tenido en cuenta los argumentos plasmados en los informes técnicos-legales, se ha concluido por la procedencia de aprobar el proyecto de Ordenanza Regional que aprueba el Plan Regional Exportador – PERX Ica 2025. Ordenando asimismo, se eleve ante el Consejero Delegado del Consejo Regional de Ica, el presente Dictamen y toda la documentación correspondiente, para su debate, evaluación y aprobación, de ser el caso.

Que, estando a lo dispuesto y aprobado en Sesión Ordinaria de la fecha, contando con el Dictamen de Ley, con el voto aprobatorio del Pleno del Consejo Regional; y en uso de sus facultades establecidas en la Ley N° 27867 y sus modificatorias: y el Reglamento Interno del Consejo Regional.

HA DADO LA ORDENANZA REGIONAL SIGUIENTE:

**Artículo Primero.-** APROBAR el PLAN REGIONAL EXPORTADOR - PERX ICA 2025, el mismo que forma parte integrante de la presente Ordenanza Regional.

**Artículo Segundo.-** ENCARGAR a la Gerencia General Regional, en coordinación con la Gerencia Regional de Desarrollo Económico y la Dirección Regional de Comercio Exterior y Turismo, reactivar el compromiso del Comité Ejecutivo Regional Exportador - CERX Ica, a fin de realizar las coordinaciones con las instancias competentes del Gobierno Regional Ica, los gobiernos locales, el sector privado y la Academia, para que en sus planes y programas se consideren las acciones que sean necesarias para la implementación y cumplimiento de los objetivos, metas y actividades propuestas en el Plan Regional Exportador - PERX Ica 2025.

**Artículo Tercero.-** ENCARGAR a la Gerencia Regional de Administración y Finanzas, y a la Secretaría General del Consejo Regional de Ica, la publicación de la presente Ordenanza Regional en el Diario Oficial "El Peruano", así como en el Diario Oficial encargado de las publicaciones judiciales de la Región, y en el portal electrónico del Gobierno Regional de Ica.

Comuníquese al señor Gobernador Regional de Ica para su promulgación.

JORGE LUIS NAVARRO OROPEZA  
Consejero Delegado  
Consejo Regional de Ica

POR TANTO:

Regístrese, Comuníquese y Cúmplase.

Dado en la Sede del Gobierno Regional de Ica

JAVIER GALLEGOS BARRIENTOS  
Gobernador Regional

1783204-3