

SEGUNDO.- Dejar sin efecto la siguiente Norma Técnica Peruana:

NTP 231.094:1981 TERMINOLOGÍA Y DEFINICIONES
RELATIVAS A FIBRAS Y PRODUCTOS
TEXTILES. 1ª Edición

Regístrese y publíquese.

Con la intervención de los señores Augusto Ruiloba, Jorge Danós, Aldo Bresani, Antonio Blanco y Julio Paz Soldán.

AUGUSTO RUILOBA
Presidente de la Comisión de Reglamentos
Técnicos y Comerciales

02973-1

INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

Acreditan a la Empresa HYPATIA S.A. como Laboratorio Oficial miembro de la Red de Laboratorios de Control de Calidad de Medicamentos del Sector Salud

**RESOLUCIÓN JEFATURAL
N° 595-2006-J-OPD/INS**

Lima, 5 de octubre de 2006

Visto el Informe N° 077/2006-DG-CNCC-INS del 26.9.2006, emitido por el Director General del Centro Nacional de Control de Calidad del Instituto Nacional de Salud, el Oficio N° 410/2006-DG-CNCC-INS de fecha 7.9.2006 y el Informe N° 001/2006-CE-CNCC-INS de fecha 25.9.2006, emitidos por la Comisión Evaluadora designada por el Centro Nacional de Control de Calidad, respecto de la solicitud de acreditación como Laboratorio Analítico miembro de la Red de Laboratorios de Control de Calidad de Medicamentos del Sector Salud, así como la autorización para ejecutar análisis, emitir informes de ensayo y otros, presentada por la firma HYPATIA S.A.;

CONSIDERANDO:

Que, el Instituto Nacional de Salud tiene entre sus objetivos, la promoción, desarrollo y difusión de la investigación científica - tecnológica y la prestación de servicios de salud en los campos de la salud pública, el control de las enfermedades transmisibles y no transmisibles, la alimentación y nutrición, la producción de biológicos, control de calidad de alimentos, productos farmacéuticos y afines, la salud ocupacional y protección del ambiente y salud intercultural en los ámbitos regional y nacional, el fortalecimiento de la capacidad de diagnóstico a nivel nacional para la prevención y control de riesgos y daños asociados a las enfermedades transmisibles y no transmisibles y el fortalecimiento del Sistema de Control de Calidad de los alimentos, productos farmacéuticos y afines, como organismo de referencia nacional;

Que, el Centro Nacional de Control de Calidad, de conformidad con el literal b) del artículo 50° del Reglamento de Organización y Funciones del Instituto Nacional de Salud, aprobado por Decreto Supremo N° 001-203-SA, tiene entre sus funciones asignadas, la evaluación, supervisión, autorización y acreditación de laboratorios como integrantes de la Red de Laboratorios de Control de Calidad de Medicamentos y afines del Sector Salud para la emisión de protocolos de análisis de calidad y/o certificados de calidad sanitaria de los medicamentos, productos biológicos e insumos de uso humano y veterinario, de dispositivos terapéuticos, de material médico - quirúrgico, de reactivos de diagnóstico, de cosméticos y de plaguicidas;

Que mediante Resolución Jefatural N° 244-96-J-IPD-INS de 22 de setiembre de 1996, modificada por la Resolución Jefatural N° 186-99-J-OPD/INS de 20 de agosto de 1999 y por la Resolución Jefatural N° 0379-

2001-J-OPD/INS de fecha 28 de diciembre de 2001, se aprobó el "Reglamento de Autorización y/o Acreditación de Laboratorios Analíticos para la emisión de Protocolos de Análisis de Calidad Sanitaria de Medicamentos y Similares" dentro de la Red de Laboratorios de Control de Calidad de Medicamentos del Sector Salud;

Que, la Red de Laboratorios de Control de Calidad de Medicamentos del Sector Salud, está integrada por los laboratorios oficiales acreditados y/o autorizados por el Instituto Nacional de Salud, Organismo Público Descentralizado del Sector Salud;

Que, la Empresa HYPATIA S.A., mediante escrito de fecha 31.08.2006 ha solicitado la acreditación como Laboratorio Analítico miembro de la Red de Laboratorios de Control de Calidad de Medicamentos del Sector Salud, así como la autorización para ejecutar análisis, emitir informes de ensayo y otros, en el marco del "Reglamento de Autorización y/o Acreditación de Laboratorios Analíticos para la emisión de Protocolos de Análisis de Calidad Sanitaria de Medicamentos y Similares";

Que, verificado el cumplimiento con los requisitos de admisibilidad establecidos en el Texto Único de Procedimientos Administrativos del Instituto Nacional de Salud aprobado por el Decreto Supremo N° 020-2006-SA, la solicitud fue admitida a trámite, según se informa en los documentos de vistos;

Que, de conformidad con las disposiciones contenidas en los numerales 5.4.2 y 5.5.5. del "Reglamento de Autorización y/o Acreditación de Laboratorios Analíticos para la emisión de Protocolos de Análisis de Calidad Sanitaria de Medicamentos y Similares", la Comisión Evaluadora del expediente de acreditación emitió los dictámenes aprobatorios correspondientes a la evaluación documental y la evaluación de cada línea de análisis solicitada por HYPATIA S.A., a través del Formulario FOR-002-PARA-CNCC-008 remitido a la firma HYPATIA S.A. mediante Oficio N° 410/2006-DG-CNCC-INS de 7 de setiembre de 2006 y el Informe N° 001/2006-CE-CNCC-INS de fecha 25 de setiembre de 2006 respectivamente;

Que, el Director General del Centro Nacional de Control de Calidad, mediante Informe N° 077/2006-DG-CNCC-INS del 26.9.2006 opina por la procedencia de la acreditación de la Empresa HYPATIA S.A. como Laboratorio Oficial miembro de la Red de Laboratorios de Control de Calidad de Medicamentos del Sector Salud;

Que, el numeral 5.5.5. del "Reglamento de Autorización y/o Acreditación de Laboratorios Analíticos para la emisión de Protocolos de Análisis de Calidad Sanitaria de Medicamentos y Similares" señala entre otras disposiciones, que la Jefatura formalizará la referida acreditación y autorización;

Que, conforme a lo expuesto, habiéndose verificado a través de los órganos competentes el cumplimiento por parte de la empresa HYPATIA S.A. con los requisitos exigidos por la normatividad vigente y contando con la evaluaciones aprobatorias respectivas, es procedente su acreditación como Laboratorio Oficial miembro de la Red de Laboratorios de Control de Calidad de Medicamentos del Sector Salud, por ende su incorporación en el Registro de la Red de Laboratorios de Control de Calidad de Medicamentos de Sector Salud, así como la autorización para la emisión de informes de ensayos o análisis y/o certificados de análisis de acuerdo al detalle especificado en la solicitud;

De conformidad con la Ley N° 26842, Ley General de Salud y su Reglamento aprobado por Decreto Supremo N° 010-97-S.A., Ley N° 27657 - Ley del Ministerio de Salud y su Reglamento, aprobado por Decreto Supremo N° 013-2002-SA y Resoluciones Jefaturales N°s. 244-96-J-OPD/INS, 186-99-J-OPD/INS y 379-2001-J-OPD/INS.

En uso de las atribuciones establecidas en el literal h) del Art. 12° del Reglamento de Organización y Funciones del Instituto Nacional de Salud, aprobado por Decreto Supremo N° 001-2003-SA;

SE RESUELVE:

Artículo 1°.- Acreditar a la Empresa HYPATIA S.A., como Laboratorio Oficial miembro de la Red de Laboratorios de Control de Calidad de Medicamentos del Sector Salud, en los ensayos contemplados en el Artículo 2° de la presente Resolución.

Artículo 2°.- Autorizar a la Empresa HYPATIA S.A., para ejecutar análisis, emitir informes de ensayo y/o certificados de análisis de calidad de medicamentos de uso humano y afines, biológicos, artículos médico-quirúrgicos y/o cosméticos en los siguientes rubros:

ENSAYOS:

1. Fisicoquímicos

- Descripción y Evaluación de Características Físicas.
- Dureza.
- Identificación Cualitativa.
- Disolución.
- Partículas Extrañas en Inyectables, Inspección por Muestreo.
- Partículas Extrañas en Solución Inyectable, Inspección Total.
- Cuantificación por Espectrofotometría UV-VIS.
- Cuantificación por Espectrofotometría Infrarroja.
- Cuantificación por Cromatografía Líquida de Alta Resolución.
- Cuantificación por Cromatografía de Gases.
- Cuantificación por Gravimetría.
- Cuantificación por Volumetría.

2. Microbiológicos

- Esterilidad.
- Límite Microbiano.
- Potencia Antibiótica.
- Enfrentamiento Microbiano.

3. Farmacológicos y/o Toxicológicos

- Limulus Amebocyte Lysate (LAL).
- Toxicidad.
- Sensibilidad Cutánea y Reactividad en Animales.
- Irritabilidad Ocular.

4. Procedimientos

- Muestreo de Almacenes y Plantas.
- Emisión de Informes de Ensayo y Certificados de Análisis.

Artículo 3°.- Disponer que la firma HYPATIA S.A. se someta periódicamente a evaluaciones y/o auditorías técnico-científicas a cargo del Centro Nacional de Control de Calidad del Instituto Nacional de Salud, asimismo, participe en los programas de ensayos interlaboratorios que organice el Instituto Nacional de Salud.

Artículo 4°.- Precisar que los informes de ensayo y/o certificados de análisis de calidad de medicamentos de uso humano y afines, biológicos, artículos médico-quirúrgicos y/o cosméticos, deberán ser suscritos por profesionales Químicos Farmacéuticos habilitados para el ejercicio de la profesión y autorizados por la Empresa HYPATIA S.A.

Artículo 5°.- Precisar que la empresa HYPATIA S.A. deberá cumplir con todas las normas legales y disposiciones vigentes que norman el control de calidad de productos farmacéuticos y afines, entre otras, la Ley N° 26842, las Guías Generales de Control de Calidad de Productos Pesquisados aprobadas por Resolución Jefatural N° 0079-95-J-OPD/INS y el Reglamento de Dirimencias de Productos Farmacéuticos y Afines Pesquisados por la DIGEMID del Centro Nacional de Control de Calidad del Instituto Nacional de Salud, aprobado por Resolución Ministerial N° 1853-2002-SADM.

Artículo 6°.- La acreditación y autorización otorgada a la firma HYPATIA S.A., entrará en vigencia a partir de la emisión de la presente Resolución y tendrá una duración de dos (02) años.

Regístrese, comuníquese y publíquese.

PATRICIA JANET GARCÍA FUNEGRA
Jefa

02968-1

SUNARP

Modifican constitución del Consejo Consultivo de la Oficina Registral de Puno

RESOLUCIÓN DE LA SUPERINTENDENTE NACIONAL DE LOS REGISTROS PÚBLICOS N° 298-2006-SUNARP/SN

Lima, 5 de octubre de 2006

VISTOS: el informe presentado mediante Oficio N° 02-2006-SUNARP-GTCC, de 21 de abril de 2006, por el Grupo de Trabajo conformado mediante Resolución N° 091-2006-SUNARP/SN, que contiene la propuesta de acciones de reestructuración de los Consejos Consultivos constituidos en la SUNARP, el Oficio Circular N° 006-2006-SUNARP-GTCC/SN del 25 de abril de 2006, y los Oficios N° 355-2006/Z.R.N°XIII/JZ de 13 de julio de 2006 -en el cual se adjunta, entre otros, el Oficio N° 0107-2006-CIP-CD-P de 11 de mayo de 2006-, N° 387-2006/Z.R.N°XIII/JZ de 07 de agosto de 2006, N° 477-2006/Z.R.N°XIII/JZ de 18 de setiembre de 2006 y N° 488-2006/Z.R.N°XIII/JZ de 21 de setiembre de 2006, elevados por el Jefe de la Zona Registral N° XIII;

CONSIDERANDO:

Que, en las funciones encomendadas a los Consejos Consultivos debe enfatizarse su carácter de órgano que, cumpliendo un rol de intermediación con la ciudadanía, traslade a la administración sus inquietudes, aportes y críticas, dentro de una política de apertura y promoción de la participación ciudadana;

Que, la función vigente que se encuadraría en dicho supuesto, es la de "proponer al Superintendente Nacional la expedición de las directivas que estime convenientes para el mejor funcionamiento de los Registros", la misma que, al restringir la participación de los Consejos Consultivos vinculándola con la expedición de directivas, conviene reformularla al amparo de lo establecido en el considerando precedente;

Que, constituyendo el Consejo Consultivo un ente de intermediación mediante el cual se hace de conocimiento de la entidad, las inquietudes de la ciudadanía, es prescindible la participación de un representante de la Sede Central de la SUNARP en los Consejos Consultivos de las Zonas Registrales;

Que, en atención a los principios de transparencia y de rendición de cuentas, es oportuno establecer un mecanismo periódico que permita difundir o conocer los logros del ejercicio por parte del Consejo Consultivo;

Que, mediante Resolución N° 322-2003-SUNARP/ SN, de 30 de junio del 2003, se constituyó el Consejo Consultivo para la Zona Registral N° XIII, con competencia para la Oficina Registral de Puno, estableciéndose adicionalmente sus funciones, su composición y sus normas de organización interna;

Que, mediante Resolución N° 364-2003-SUNARP/ SN, de 22 de julio de 2003, se conformó el Primer Consejo Consultivo de la Zona Registral N° XIII, con competencia para la Oficina Registral de Puno, para el período 2003-2004;

Que, mediante Resolución N° 016-2005-SUNARP/ SA, de 07 de marzo de 2005, se conformó el Consejo Consultivo de la Oficina Registral de Puno, para el período 2005-2006;

Que, habiendo vencido el plazo del mandato de sus integrantes, el Jefe de la Zona Registral N° XIII, mediante los Oficios N° 355-2006/Z.R.N°XIII/JZ de 13 de julio de 2006 -en el cual se adjunta, entre otros, el Oficio N° 0107-2006-CIP-CD-P de 11 de mayo de 2006- y N° 488-2006/Z.R.N°XIII/JZ de 21 de setiembre de 2006, remite la relación de integrantes que tendría el Tercer Consejo Consultivo;

Que, mediante Oficio N° 477-2006/Z.R.N°XIII/JZ de 18 de setiembre de 2006, el Jefe de la Zona Registral N° XIII da cuenta de las instituciones que no han confirmado su compromiso de participar en el Consejo Consultivo;