los fundamentos de la presente resolución, conforme al procedimiento establecido en la Ley N° 30224:

ETP-ISO/TS 21569-5:2018 Métodos horizontales para el análisis con marcadores biológicos moleculares. Métodos de análisis para la detección de organismos genéticamente modificados y productos derivados. Parte 5: Método de tamizaje basado en PCR en tiempo real para la detección de la secuencia del promotor FMV (P-FMV). 1ª Edición

ETP-ISO/TS 21569-6:2018 Métodos horizontales para el análisis con marcadores biológicos moleculares. Métodos de análisis para la detección de

> organismos genéticamente modificados v productos derivados. Parte 6: Método de tamizaje basado en PCR en tiempo real para la detección de la secuencia cry1Ab/

Ac y Pubi-cry. 1ª Edición

NTP 209.705:2018 ADITIVOS ALIMENTARIOS. Emulsionantes.

Definición y clasificación. 2ª Edición Reemplaza a la NTP 209.705:2012

NTP 209 706:2018 ADITIVOS ALIMENTARIOS. Estabilizadores.

Definición y clasificación. 2ª Edición Reemplaza a la NTP 209.706:2012

NTP 206 011:2018 BIZCOCHOS, GALLETAS Y PASTAS O

FIDEOS. Determinación de humedad. 2ª

Edición Reemplaza a la NTP 206.011:1981

(revisada el 2016)

NTP 206 012:2018 BIZCOCHOS Y PASTAS O FIDEOS. Determinación de cenizas. 2ª Edición

Reemplaza a la NTP 206.012:1981

(revisada el 2016)

NTP 209 653:2018 ETIQUETADO. Aditivos alimentarios que se venden como tales. 3ª Edición

Reemplaza a la NTP 209.653:2015

Artículo 2.- Dejar sin efecto las siguientes Normas Técnicas Peruanas:

NTP 209.705:2012 ADITIVOS ALIMENTARIOS. Emulsionantes.

Definición y clasificación. 1ª Edición

ADITIVOS ALIMENTARIOS Estabilizadores NTP 209 706:2012

Definición y clasificación. 1ª Edición

NTP 206.011:1981 (revisada el 2016) BIZCOCHOS, GALLETAS, PASTAS Y

FIDEOS. Determinación de humedad. 1ª

Edición

NTP 206.012:1981 (revisada el 2016) BIZCOCHOS, PASTAS Y FIDEOS.

Determinación del contenido de cenizas.

NTP 209.653:2015 ETIQUETADO. Aditivos alimentarios que

se venden como tales. 2ª Edición

Registrese, comuniquese y publiquese.

MARÍA DEL ROSARIO URÍA TORO

Directora

Dirección de Normalización

1684915-1

Aprueban Normas Técnicas Peruanas en su versión 2018 respecto a Métodos para el muestreo y preparación de muestras de Arrabio 1° edición y otros

> RESOLUCIÓN DIRECTORAL N° 022-2018-INACAL/DN

Lima, 23 de agosto de 2018

VISTO: El Informe N° 012-2018-INACAL/DN.PA

CONSIDERANDO:

Que, el artículo 10 de la Ley N° 30224, Ley que crea el Sistema Nacional para la Calidad y el Instituto Nacional de Calidad - INACAL, establece que las competencias del INACAL, entre ellas, la Normalización, se sujetan a lo establecido en el Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio de la Organización Mundial del Comercio (OMC), el cual contempla en su Anexo 3 el Código de Buena Conducta para la Elaboración, Adopción y Aplicación de Normas, siendo que el literal J del citado anexo establece que las instituciones con actividades de normalización elaboran programas de trabajo, entre otros documentos;

Que, el artículo 19 de la Ley N° 30224, en concordancia con el artículo 35 del Decreto Supremo N° 004-2015-PRODUCE, Reglamento de Organización y Funciones del Instituto Nacional de Calidad - INACAL, modificado por Decreto Supremo N° 008-2015-PRODUCE. establece que la Dirección de Normalización es la autoridad nacional competente para administrar la política y gestión de la Normalización, encontrándose encargada conducir el desarrollo de normas técnicas para productos, procesos o servicios, y goza de autonomía técnica y funcional:

Que, el numeral 18.3 del artículo 18 de la Ley N° 30224, establece que las Normas Técnicas Peruanas promueven la calidad de los bienes y servicios que se ofertan en el mercado, por lo que deben ser revisadas cada cinco (5) años, en concordancia con el literal d) del artículo 36 del Decreto Supremo N° 004-2015-PRODUCE;

Que, la Dirección de Normalización, en ejercicio de sus funciones de revisar y actualizar periódicamente las Normas Técnicas Peruanas, así como elaborar y actualizar periódicamente los programas de normalización considerando la demanda del sector público y privado, establecidas en los literales d) y l) del artículo 36 del Decreto Supremo N° 004-2015-PRODUCE, elaboró y aprobó el Programa de Actualización de Normas Técnicas Peruanas correspondientes al año 2018, a través del Informe N° 001-2018-INACAL/DN - Programa de Actualización, de fecha 23 de enero de 2018, el mismo que se encuentra publicado en el portal institucional del INACAL;

Que, en el marco del citado programa fue emitido el Informe N° 012-2018-INACAL/DN.PA el cual señala que, luego de realizada la consulta pública, revisión y evaluación respectiva, de 24 Normas Técnicas Peruanas correspondientes a las materias de: a) Micrograbación, b) Fundición, c) Artesanías, d) Tecnología para el cuidado de la salud, é) Transformadores y f) Aceros y aleaciones relacionadas; corresponde aprobarlas en su versión 2018 y dejar sin efecto las correspondientes versiones anterióres;

De conformidad con lo dispuesto en la Ley N° 30224, Ley que crea el Sistema Nacional para la Calidad y el Instituto Nacional de Calidad; el Decreto Supremo Nº 004-2015-PRODUCE, Reglamento de Organización y Funciones del INACAL, modificado por Decreto Supremo N° 008-2015-PRODUCE:

SE RESUELVE:

Artículo 1.- Aprobar las siguientes Normas Técnicas Peruanas en su versión 2018:

NTP 341.044:1970 (revisada el 2018) MÉTODOS PARA EL MUESTREO Y

PREPARACIÓN DE MUESTRAS DE ARRABIO. 1ª Edición

Reemplaza a la NTP 341.044:1970

(revisada el 2012)

PELETERÍA DE ALPACA. Determinación NTP 291.057:2012 (revisada el 2018)

química del contenido de óxido de cromo. Método de cuantificación por valoración. 1ª Edición

Reemplaza a la NTP 291.057:2012

NTP 231.217:1985 (revisada el 2018) TELA NO TEJIDA PARA TOALLAS

SANITARIAS **PAÑALES**

| El Peruano / Lunes 27 de agosto de 2018 NOR | | ORMAS LE | MAS LEGALES 9 | | |
|---|---|--|---|--|--|
| | DESECHABLES. Toma y pre muestras para ensayos y ac lote. 1ª Edición Reemplaza a la NTP 23 | eptación del | NTP-ISO 9878:1998 (revisada el 2018) | Micrografía. Símbolos gráficos para uso en micrograbación. 1ª Edición Reemplaza a la NTP-ISO 9878:1998 | |
| NTP 231.218:1985 (revisada el 2018) | (revisada el 2012) TELA NO TEJIDA PARA SANITARIAS Y | PAÑALES | NTP-ISO 10198:1997 (revisada el 2018) | Micrografía. Cámara rotativa para películas de 16 mm. Características mecánicas y ópticas. 1ª Edición Reemplaza a la NTP-ISO 10198:1997 | |
| | DESECHABLES. Determing peso y espesor. 1ª Edición Reemplaza a la NTP 23 (revisada el 2012) | | NTP 232.001:2007 (revisada el 2018) | ARTESANÍA DE VIDRIO PINTADO POR EL REVÉS. Terminología y clasificación. 1ª Edición Reemplaza a la NTP 232.001:2007 | |
| NTP 231.219:1985 (revisada el 2018) | TELA NO TEJIDA PARA DESECHABLES. Determina absorbencia de la tela no rayón. 1ª Edición | ación de la tejida 100% | NTP 232.002:2007 (revisada el 2018) | ARTESANÍA DE VIDRIO PINTADO POR EL REVÉS. Requisitos. 1ª Edición Reemplaza a la NTP 232.002:2007 | |
| NTP 231.220:1985 (revisada el 2018) | Reemplaza a la NTP 23 (revisada el 2012) TELAS NO TEJIDAS PARA | _ | NTP 232.100:2007 (revisada el 2018) | ARTESANÍAS DE CERÁMICA. Terminología y clasificación. 1ª Edición Reemplaza a la NTP 232.100:2007 | |
| ` ' | DESECHABLES. Determinación tiempo de penetración de líquido pañales desechables. 1ª Edición Reemplaza a la NTP 231.220: (reviseda el 2012) | líquido para ción | NTP 232.300:2013 (revisada el 2018) | ARTESANÍAS. Mates burilados. Terminología y clasificación. 1ª Edición Reemplaza a la NTP 232.300:2013 | |
| NTP 231.222:1985 (revisada el 2018) | (revisada el 2012) TELA NO TEJIDA PARA SANITARIAS Y | PAÑALES | NTP 232.301:2013 (revisada el 2018) | ARTESANÍAS. Mates burilados. Requisitos. 1ª Edición Reemplaza a la NTP 232.301:2013 | |
| | la resistencia a la tensió y longitudinal en seco y Edición | y húmedo. 1ª | NTP 232.400:2013 (revisada el 2018) | ARTESANÍAS DE FIBRAS VEGETALES. Terminología y clasificación. 1ª Edición Reemplaza a la NTP 232.400:2013 | |
| NTP 231.223:1985 (revisada el 2018) | Reemplaza a la NTP 23 (revisada el 2012) TELA NO TEJIDA PARA | TOALLAS | NTP 291.058:2012 (revisada el 2018) | PELETERÍA DE ALPACA. Determinación química del contenido de óxido de cromo. Método de cuantificación por | |
| | DESECHABLES. Resistencia a abrasión en húmedo en telas no tejid 50% rayón, 50% poliéster y en telas tejidas 100% poliéster. 1ª Edición Reemplaza a la NTP 231.223:19 (revisada el 2012) | elas no tejidas y en telas no | Artículo 2 Dejar sin efe Técnicas Peruanas: | colorimetria. 1ª Edición Reemplaza a la NTP 291.058:2012 ecto las siguientes Normas | |
| (re | | | NTP 341.044:1970 (revisada el 2012) | MÉTODOS PARA EL MUESTREO Y PREPARACIÓN DE MUESTRAS DE | |
| NTP 231.224:1985 (revisada el 2018) | | NO TEJIDA ÉSTER, DE Edición | NTP 291.057:2012 | ARRABIO. 1ª Edición PELETERÍA DE ALPACA. Determinación química del contenido de óxido de cromo. Método de cuantificación por valoración. 1ª Edición | |
| NTP 370.400:2013 (revisada el 2018) | de distribución monofásicos autorefrigerados, sumergido aislante. Corriente en vacío tensión de cortocircuito. 1ª E | s y trifásicos es en líquido e, pérdidas y dición | NTP 231.217:1985 (revisada el 2012) | TELA NO TEJIDA PARA TOALLAS SANITARIAS Y PAÑALES DESECHABLES. Toma y preparación de muestras para ensayos y aceptación del lote. 1ª Edición | |
| NTP 347.181:2008 (revisada el 2018) | Reemplaza a la NTP 370.400 GALVANIZADO POR I EN CALIENTE. Alambre of productos de alambre. R métodos de ensayo. 1ª Edici | INMERSIÓN de acero y Requisitos y | NTP 231.218:1985 (revisada el 2012) | TELA NO TEJIDA PARA TOALLAS SANITARIAS Y PAÑALES DESECHABLES. Determinación del peso y espesor. 1ª Edición | |
| NTP 392.026:1997 (revisada el 2018) | Reemplaza a la NTP 347.18 MICROGRAFÍA. Empalmes películas con imágenes. R | 1:2008 s para las | NTP 231.219:1985 (revisada el 2012) | TELA NO TEJIDA PARA PAÑALES DESECHABLES. Determinación de la absorbencia de la tela no tejida 100% rayón. 1ª Edición | |
| | dimensionales y opera Edición Reemplaza a la NTP 392.0 | | NTP 231.220:1985 (revisada el 2012) | TELAS NO TEJIDAS PARA PAÑALES DESECHABLES. Determinación del tiempo de penetración de líquido para | |
| NTP-ISO 3897:1997 (revisada el 2018) | Fotografía. Placas reveladas. Prácticas de alma 1ª Edición Reemplaza a la NTP-ISO 38 | | NTP 231.222:1985 (revisada el 2012) | pañales desechables. 1ª Edición TELA NO TEJIDA PARA TOALLAS SANITARIAS Y PAÑALES | |
| NTP-ISO 6197-1:1997 (revisada el 2018) | Micrografía de recortes de Parte 1: Micropelícula de g | e periódico. elatino-plata | | DESECHABLES. Determinación de la resistencia a la tensión transversal y longitudinal en seco y húmedo. 1ª Edición | |
| NTP-ISO 6197-2:1997 (revisada el 2018) | en rollo de 16 mm. 1ª Edición Reemplaza a la NTP-ISO 61 Micrografía de recortes de | 97-1:1997 | NTP 231.223:1985 (revisada el 2012) | TELA NO TEJIDA PARA TOALLAS SANITARIAS Y PAÑALES DESECHABLES. Resistencia a la | |
| , | Parte 2: Microficha tama Edición Reemplaza a la NTP-ISO 61 | | | abrasión en húmedo en telas no tejidas 50% rayón, 50% poliéster y en telas no tejidas 100% poliéster. 1ª Edición | |

Reemplaza a la NTP-ISO 6197-2:1997

| NTP 231.224:1985 (revisada el 2012) | TIEMPO DE ABSORBENCIA Y ÁREA DE MANCHA DE LA TELA NO TEJIDA 50% RAYÓN, 50% POLIÉSTER, DE TOALLAS SANITÁRIAS. 1ª Edición |
|-------------------------------------|---|
| NTP 370.400:2013 | TRANSFORMADORES. Transformadores de distribución monofásicos y trifásicos auto refrigerados, sumergidos en líquido aislante. Corriente en vacío, pérdidas y tensión de corto circuito. 1ª Edición |
| NTP 347.181:2008 | GALVANIZADO POR INMERSIÓN EN CALIENTE. Alambre de acero y productos de alambre. Requisitos y métodos de ensayo. 1ª Edición |
| NTP 392.026:1997 | MICROGRAFIA. Empalmes para las películas con imágenes. Restricciones dimensionales y operacionales. 1ª Edición. |
| NTP-ISO 3897:1997 | FOTOGRAFIA. Placas fotográficas reveladas. Prácticas de almacenamiento. 1ª Edición. |
| NTP-ISO 6197-1:1997 | MICROGRAFIA DE RECORTES DE PERIODICO. Parte 1: Micropelícula de gelatino-plata en rollo de 16 mm. 1º Edición. |
| NTP-ISO 6197-2:1997 | MICROGRAFIA DE RECORTES DE PERIODICO. Parte 2: Microficha tamaño A6. 1ª Edición. |
| NTP-ISO 9878:1998 | MICROGRAFIA. Símbolos gráficos para uso en micrograbación. 1ª Edición |
| NTP-ISO 10198:1997 | MICROGRAFIA. Cámara rotativa para películas de 16 mm. Características mecánicas y ópticas. 1ª Edición. |
| NTP 232.001:2007 | ARTESANÍA DE VIDRIO PINTADO POR EL REVÉS. Terminología y clasificación. 1ª Edición |
| NTP 232.002:2007 | ARTESANÍA DE VIDRIO PINTADO POR EL REVÉS. Requisitos. 1ª Edición |
| NTP 232.100:2007 | ARTESANÍAS DE CERÁMICA. Terminología y clasificación. 1ª Edición |
| NTP 232.300:2013 | ARTESANÍAS. Mates burilados. Terminología clasificación. 1ª edición |
| NTP 232.301:2013 | ARTESANÍAS. Mates burilados. Requisitos. 1ª Edición |
| NTP 232.400:2013 | ARTESANÍAS DE FIBRAS VEGETALES. Terminología y clasificación. 1ª Edición |
| NTP 291.058:2012 | PELETERÍA DE ALPACA. Determinación química del contenido de óxido de cromo. Método de cuantificación por colorimetría. 1ª Edición |

Registrese, comuniquese y publiquese.

MARÍA DEL ROSARIO URIA TORO Directora Dirección de Normalización

1684913-1

SALUD

Autorizan viajes de profesionales de la DIGEMID a Guatemala, Argentina, Colombia y la India, en comisión de servicios

> RESOLUCIÓN MINISTERIAL N° 775-2018/MINSA

Lima. 24 de agosto del 2018

Visto, el Expediente Nº 18-074001-001, que contiene la Nota Informativa Nº 455-2018-DIGEMID-DG-DICER-UFLAB-AICLAB/MINSA, emitida por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas del Ministerio de Salud; y,

CONSIDERANDO:

Que, el artículo 5 de la Ley Nº 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, establece que la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) es la entidad responsable de proponer políticas, y dentro de su ámbito, normar, regular, evaluar, ejecutar, controlar, supervisar, vigilar, auditar, certificar y acreditar en temas relacionados a lo establecido en la referida Ley, implementando un sistema de administración eficiente sustentado en estándares internacionales:

Que, el artículo 11 de la acotada Ley señala que el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura, emitido por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas-DIGEMID como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, constituye requisito previo para la inscripción y reinscripción de dichos productos en el Registro Sanitario;

Qué, asimismo, el artículo 22 de la acotada Ley dispone que las personas naturales o jurídicas públicas y privadas que se dedican para sí o para terceros a la fabricación, la importación, distribución, almacenamiento, dispensación o expendio de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, deben cumplir con los requisitos y condiciones sanitarias establecidas en el Reglamento respectivo y en las Buenas Prácticas de Manufactura de Laboratorio de Distribución de Almacenamiento, de Dispensación y de Seguimiento Farmacoterapéutico y demás aprobados por la Autoridad Nacional de Salud a propuesta de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, según corresponda y contar con la certificación correspondiente, en los plazos que establece el Reglamento;

Que, la Directiva Administrativa Nº 165-MINSA/DIGEMID V.01, Directiva Administrativa para la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura en Laboratorios Nacionales y Extranjeros aprobada por Resolución Ministerial Nº 737-2010/MINSA, y modificada por la Resolución Ministerial Nº 798-2016/MINSA, señala en el numeral 6.1 de las Disposiciones Específicas que el Ministerio de Salud como Autoridad Nacional de Salud, a través de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, otorga la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura a los laboratorios dedicados a la fabricación de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios a nivel nacional e internacional, previa auditoría para verificar su cumplimiento;

Que, conforme a lo dispuesto en el numeral 6.17 de la citada directiva, en el caso de certificación de laboratorios extranjeros, estos abonarán en la cuenta del Ministerio de Salud, los montos correspondientes a la tarifa según el Texto Único de Procedimientos Administrativos (TUPA) vigente, más la cantidad que se defina en una Pre Liquidación que incluya los costos de pasajes y viáticos para el personal que realizará dicha certificación;

Que, de acuerdo a lo señalado en el documento de visto, la empresa BAYER S.A., ha solicitado la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del laboratorio BAYER S.A., ubicado en la Ciudad de Mixco, República de Guatemala, señalando que la citada empresa ha cumplido con el pago del derecho de tramitación previsto en el Texto Único de Procedimientos Administrativos (TUPA) para la certificación señalada, incluyendo los costos por concepto de pasajes y viáticos;

Que, según lo señalado en la Nota Informativa Nº 348-2018-OT-OGA/MINSA la Oficina de Tesorería de la Oficina General de Administración ha verificado el depósito efectuado por la empresa BAYER S.A., conforme al Recibo de Ingreso Nº 2458 del 28 de junio de 2018 respectivamente, con el cuale se cubren integramente los