



Resolución de Presidencia Ejecutiva

Nº 033-2020-INACAL/PE

Lima, 12 de mayo de 2020

VISTO:

El Informe N° 015-2020-INACAL/DN de la Dirección de Normalización, el Informe N° 065-2020-INACAL/OPP de la Oficina de Planeamiento y Presupuesto, y el Informe N° 062-2020-INACAL/OAJ de la Oficina de Asesoría Jurídica;

CONSIDERANDO:

Que, el artículo 7 de la Constitución Política del Perú establece que todos tienen derecho a la protección de su salud, la del medio familiar y la de la comunidad así como el deber de contribuir a su promoción y defensa;

Que, la Ley N° 30224, Ley que crea el Sistema Nacional para la Calidad y el Instituto Nacional de Calidad, establece que el Instituto Nacional de Calidad – INACAL es un Organismo Público Técnico Especializado, adscrito al Ministerio de la Producción, con personería jurídica de derecho público, con competencia a nivel nacional y autonomía administrativa, funcional, técnica, económica y financiera; además, es el ente rector y máxima autoridad técnico - normativa del Sistema Nacional para la Calidad;

Que, de conformidad con los literales f), g) e i) del artículo 11 de la Ley N° 30224, son funciones del INACAL, administrar el servicio nacional de información de normas técnicas y procedimientos de evaluación de la conformidad en el marco voluntario, de conformidad con lo dispuesto en el Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio de la Organización Mundial del Comercio; coordinar con los diferentes actores públicos, privados, académicos y de la sociedad civil la atención de las necesidades relacionadas a la calidad; y, promover una cultura de la calidad, contribuyendo a que instituciones públicas y privadas utilicen la infraestructura de la calidad, incluyendo el fomento de prácticas y principios de gestión de la calidad y uso de instrumentos y mecanismos de la calidad;

Que, dichas funciones son recogidas, igualmente, en los literales f), g) e i) del artículo 3 del Reglamento de Organización y Funciones del INACAL, aprobado por Decreto Supremo N° 009-2019-PRODUCE (ROF INACAL);

Que, de acuerdo al numeral 19.1 del artículo 19 de la acotada Ley N° 30224, el órgano de línea responsable de la materia de normalización del INACAL, es la autoridad competente en materia de normalización, goza de autonomía técnica y funcional y ejerce funciones a nivel nacional; pudiendo delegar parte de las actividades de normalización en otras entidades, reservando para sí la función de aprobación de Normas Técnicas Peruanas;

Que, el artículo 35 del ROF INACAL prevé que la Dirección de Normalización es la autoridad nacional competente para administrar la política y gestión de la Normalización, estando encargada de conducir el desarrollo de normas técnicas para productos, procesos o servicios; y, goza de autonomía técnica y funcional;

Que, como parte de las funciones establecidas para la Dirección de Normalización, el artículo 36 del ROF INACAL en sus literales m) y q) señala que corresponde a dicho órgano de línea, promover la importancia de las normas como herramientas para mejorar el acceso a los mercados, la transferencia de tecnología a través de servicios de información, ventas y promoción de las normas técnicas; y, difundir y promover la comercialización de las Normas Técnicas Peruanas, Normas Internacionales, publicaciones y textos afines;

Que, mediante Decreto Supremo N° 008-2020-SA, se declaró en Emergencia Sanitaria a nivel nacional, por el plazo de noventa (90) días calendario, por la existencia del COVID-19;

Que, con Decreto Supremo N° 044-2020-PCM, se declara el Estado de Emergencia Nacional por el plazo de quince (15) días calendario, y se dispuso el aislamiento social obligatorio (cuarentena), por las graves circunstancias que afectan la vida de la Nación a consecuencia del brote del COVID-19, calificado como una pandemia al haberse extendido en más de cien países del mundo de manera simultánea;

Que, el artículo 11 del precitado Decreto Supremo señala que durante la vigencia del estado de emergencia, los ministerios y las entidades públicas en sus respectivos ámbitos de competencia dictan las normas que sean necesarias para cumplir dicho decreto supremo;

Que, con Decreto Supremo N° 083-2020-PCM, se prorroga el Estado de Emergencia Nacional declarado mediante Decreto Supremo N° 044-2020-PCM, ampliado temporalmente mediante los Decretos Supremos N° 051-2020-PCM, N° 064-2020-PCM y N° 075-2020-PCM; y precisado o modificado por los Decretos Supremos N° 045-2020-PCM, N° 046-2020-PCM, N° 051-2020-PCM, N° 053-2020-PCM, N° 057-2020-PCM, N° 058-2020-PCM, N° 061-2020-PCM, N° 063-2020-PCM, N° 064-2020-PCM, N° 068-2020-PCM y N° 072-2020-PCM, por el término de catorce (14) días calendario, a partir del lunes 11 de mayo de 2020 hasta el domingo 24 de mayo de 2020;

Que, mediante Resolución Directoral N° 008-2020-INACAL/DN se aprueba la Norma Técnica Peruana NTP-ISO 80601-2-12:2020 Equipo médico eléctrico. Parte 2-12: Requisitos particulares para la seguridad básica y funcionamiento esencial de ventiladores de cuidados críticos. 1ª Edición, y la Especificación Disponible Peruana (EDP) EDP 100:2020 CAJA PROTECTORA PARA INTUBAR Y EXTUBAR A PACIENTES. Especificaciones técnicas para su construcción. 1ª Edición;

Que, a través del Informe N° 015-2020-INACAL/DN, complementado con correos electrónicos del 8 y 11 de mayo de 2020, y en el marco de las comunicaciones de fecha 25 de marzo y 02 de abril de 2020 remitidas por el Secretario General de la Organización Internacional de Normalización – ISO, la Dirección de Normalización considerando el contexto nacional e internacional sobre la propagación del COVID-19 y las normas de excepción emitidas en dicho contexto, sustenta la propuesta de disponer el libre acceso y entrega



Resolución de Presidencia Ejecutiva

gratuita bajo solicitud, según sea el caso, de la NTP y la EDP citadas en el considerando precedente; en tanto se encuentren vigentes los Decretos Supremos N° 008-2020-SA y N° 044-2020-PCM;

Que, mediante Informe N° 065-2020-INACAL/OPP, la Oficina de Planeamiento y Presupuesto emite opinión favorable respecto a las propuestas presentadas por la Dirección de Normalización en ejercicio de su competencia, lo que permite al INACAL contribuir como ente rector del Sistema Nacional de la Calidad con dotar de instrumentos que coadyuven al aseguramiento del suministro de bienes y servicios necesarios para la protección de la salud pública a todas aquellas entidades e interesados en evitar la propagación del brote del COVID-19;

Que, el Perú es miembro de ISO desde el año 2007, y en dicha condición debe cumplir el documento denominado POLÍTICA PARA LA DISTRIBUCIÓN, VENTA Y REPRODUCCIÓN DE LAS PUBLICACIONES DE ISO Y LA PROTECCIÓN DE DERECHOS DE AUTOR DE ISO (POCOSA), que establece la política de la ISO/IEC respecto a la protección de derecho de autor de las normas ISO/IEC. Esta política lleva consigo todas las condiciones de reproducción, distribución y venta de publicaciones ISO, incluyendo las adopciones nacionales;

Que, la propia ISO ha informado a los países miembros, a través de sus comunicaciones de fecha 25 de marzo y 02 de abril de 2020, la posibilidad de permitir el libre acceso (en modo lectura) y entrega gratuita bajo solicitud, según sea el caso, de veintiocho (28) Normas ISO, siendo una de ellas adoptada por el Perú, como es la NTP-ISO 80601-2-12:2020 Equipo médico eléctrico. Parte 2-12: Requisitos particulares para la seguridad básica y funcionamiento esencial de ventiladores de cuidados críticos. 1ª Edición; en ese sentido, se verifica la concordancia de esto último con la medida propuesta por la Dirección de Normalización en el extremo referido a la NTP;

Que, en lo que concierne a la medida propuesta por la Dirección de Normalización sobre la EDP, es preciso indicar que la Especificación Disponible Peruana es un texto afín a una Norma Técnica y, por ende, constituye un instrumento cuya propiedad intelectual (derechos de autor) pertenece al INACAL sobre la base de lo establecido en los artículos 10, 15, 30 y 31 del Decreto Legislativo N° 822, Ley sobre el Derecho de Autor, los cuales señalan que el autor es el titular originario de los derechos exclusivos sobre la obra (incluidas obras colectivas), de orden moral y patrimonial; precisando, en cuanto al alcance de la esfera patrimonial de este derecho, que el autor goza del derecho exclusivo de explotar su obra bajo cualquier forma o procedimiento, y de obtener por ello beneficios; asimismo, que comprende, especialmente, el derecho exclusivo de realizar, autorizar o prohibir: **a.** La reproducción de la obra por cualquier forma o procedimiento, **b.** La comunicación al público de la obra por cualquier medio, **c.** La distribución al público de la obra, **d.** La traducción, adaptación, arreglo u otra transformación de la obra, entre otros;

Que, con Informe N° 062-2020-INACAL/OAJ, la Oficina de Asesoría Jurídica atendiendo a lo señalado por la Dirección de Normalización y la Oficina de Planeamiento y Presupuesto, emite opinión favorable respecto a que la Presidencia Ejecutiva del INACAL, de acuerdo con sus atribuciones previstas en el numeral 15.1 del artículo 15 de la Ley N° 30224 y en su calidad de máxima autoridad administrativa y titular del pliego presupuestal, autorice las medidas propuestas por la Dirección de Normalización, en tanto se

encuentren vigentes los Decretos Supremos N° 008-2020-SA y N° 044-2020-PCM y normas modificatorias o complementarias, o lo que disponga la ISO en lo referente a la norma basada en dicha organización;

Con las visaciones de la Gerencia General, de la Dirección de Normalización, de la Oficina de Planeamiento y Presupuesto, y de la Oficina de Asesoría Jurídica;

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 N° 009-2019-PRODUCE, Decreto Supremo que aprueba la Sección Única del Reglamento de Organización y Funciones del INACAL; el Decreto Supremo N° 008-2020-SA; y, el Decreto Supremo N° 044-2020-PCM y normas modificatorias o complementarias;

SE RESUELVE:

Artículo 1.- Autorizar el libre acceso (en modo lectura) y entrega gratuita bajo solicitud, según sea el caso, de una (1) Norma Técnica Peruana y una (1) Especificación Disponible Peruana, las cuales se indican a continuación:

1.	Norma Técnica Peruana NTP-ISO 80601-2-12:2020 Equipo médico eléctrico. Parte 2-12: Requisitos particulares para la seguridad básica y funcionamiento esencial de ventiladores de cuidados críticos. 1ª Edición
2.	Especificación Disponible Peruana (EDP) EDP 100:2020 CAJA PROTECTORA PARA INTUBAR Y EXTUBAR A PACIENTES. Especificaciones técnicas para su construcción. 1ª Edición

Artículo 2.- La autorización señalada en el artículo 1 de la presente resolución se sujeta a la vigencia de los Decretos Supremos N° 008-2020-SA y N° 044-2020-PCM y normas modificatorias o complementarias, o lo que disponga la Organización Internacional de Normalización – ISO, lo que ocurra primero.

Artículo 3.- Disponer que la Dirección de Normalización evalúe cada solicitud de entrega gratuita a que hace referencia el artículo 1 de la presente resolución, a fin de comunicarlo al Centro de Información y Documentación (CID) de la Oficina de Comunicaciones e Imagen Institucional para su entrega respectiva.

Artículo 4.- Disponer que la Dirección de Normalización implemente la medida autorizada en el artículo 1 de la presente resolución, en coordinación con el Equipo Funcional de Tecnologías de la Información de la Oficina de Administración.

Artículo 5.- Notificar la presente resolución a la Dirección de Normalización, a la Oficina de Comunicaciones e Imagen Institucional, a la Oficina de Administración, al Centro de Información y Documentación (CID), y al Equipo Funcional de Tecnologías de la Información.

Regístrese y comuníquese.