

14/04/2004.- D.S. N° 005-2004-SA **Modifica el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos y Afines**

**DECRETO SUPREMO N° 005-2004-SA**

EL PRESIDENTE DE LA REPUBLICA

CONSIDERANDO:

Que, el artículo 50° de la Ley N° 26842 [T.254,§178], Ley General de Salud dispone que los productos farmacéuticos y afines requieren de Registro Sanitario para su fabricación, importación, distribución o expendio;

Que, el artículo 60° del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos y Afines, aprobado por Decreto Supremo N° 010-97-SA [T.259,§195], establece que por razones de interés sanitario debidamente calificado por el órgano competente del Ministerio de Salud, encargado del control de enfermedades transmisibles, se podrá otorgar Registro Sanitario, sin el requisito de la presentación del Certificado de Libre Comercialización y del Certificado de Consumo a productos farmacéuticos fabricados en el extranjero, para ser destinados a la prevención y/o tratamiento de enfermedades endémicas en el Perú, precisándose que en este caso el interesado deberá acreditar, mediante certificado emitido por la autoridad sanitaria competente del país fabricante, que el laboratorio fabricante cumple con las Buenas Prácticas de Manufactura;

Que, es conveniente hacer extensivo el procedimiento previsto en el artículo antes señalado, para los productos farmacéuticos y afines adquiridos mediante donaciones, compras, o convenios celebrados con organismos de cooperación internacional, destinados a otras intervenciones sanitarias definidas por el Ministerio de Salud;

Que, así mismo, es necesario disponer la exoneración de la presentación del Registro Sanitario, para la importación y/o distribución de productos farmacéuticos y afines, en situaciones de urgencia declarada por la autoridad de salud competente;

De conformidad con lo dispuesto en la Ley N° 26842 [T.254,§178], Ley General de Salud; Ley N° 27657 [T.308,§235], Ley del Ministerio de Salud y el Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud aprobado mediante Decreto Supremo N° 014-2002-SA [T.318,§185]; y,

Estando a lo previsto en el inciso 8) del artículo 118° de la Constitución Política del Perú [T.211,§213] y el inciso 2) del artículo 3° del Decreto Legislativo N° 560 [T.164,Pág.281] - Ley del Poder Ejecutivo;

DECRETA:

**Artículo 1°.**- Adiciónese al texto del artículo 60° del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos y Afines, aprobado por Decreto Supremo N° 010-97-SA [T.259,§195], el siguiente párrafo:

*"También se podrá otorgar Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario, por estrictas razones de interés sanitario, y bajo las mismas condiciones referidas en el*

*párrafo anterior, a los productos farmacéuticos y afines fabricados en el extranjero, adquiridos en calidad de donación, compra, o convenios celebrados con organismos de cooperación internacional, para otras intervenciones sanitarias definidas por la Dirección General de Salud de las Personas del Ministerio de Salud".*

**Artículo 2º.-** Incorpórese al Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos y Afines, aprobado por Decreto Supremo Nº 010-97-SA [T.259,§195], los siguientes artículos:

*"Artículo 60-A.- Para la aplicación de lo establecido en el artículo anterior la Dirección General de Salud de las Personas será la responsable de gestionar la emisión del Registro Sanitario o del Certificado de Registro Sanitario.*

*Artículo 60-B.- En casos de urgencia debidamente declarada por la Autoridad de Salud competente, no será exigible la presentación del Registro Sanitario para la importación y distribución de productos farmacéuticos y afines destinados al Ministerio de Salud."*

**Artículo 3º.-** Por resolución del Titular de Salud, se establecerán las disposiciones complementarias que sean necesarias para el adecuado cumplimiento de lo dispuesto en el presente Decreto Supremo.

**Artículo 4º.-** El presente Decreto Supremo será refrendado por el Presidente del Consejo de Ministros, el Ministro de Economía y Finanzas y la Ministra de Salud. Dado en la Casa de Gobierno, en Lima, a los catorce días del mes de abril de 2004.

ALEJANDRO TOLEDO, Presidente Constitucional de la República. CARLOS FERRERO, Presidente del Consejo de Ministros. PEDRO PABLO KUCZYNSKI, Ministro de Economía y Finanzas. PILAR MAZZETTI SOLER, Ministra de Salud.

\*\*\*\*\*