

Prorrogan plazo establecido en la Segunda Disposición Complementaria Transitoria del Decreto Supremo N° 016-2013-SA

DECRETO SUPREMO
N° 036-2017-SA

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA

CONSIDERANDO:

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 establece 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, y que la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) es la responsable de proponer políticas y, dentro de su ámbito, normar, regular, ejecutar, controlar, supervisar, vigilar, auditar, certificar

y acreditar en temas relacionados a lo establecido en dicha Ley, implementando un sistema de administración eficiente sustentado en estándares internacionales;

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 referida 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, por Decreto Supremo N° 016-2011-SA, se aprobó el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, cuyo objeto es establecer las disposiciones reglamentarias de la Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios - Ley N° 29459, regulando el registro, control y vigilancia sanitaria de estos productos, en concordancia con los lineamientos de la Política Nacional de Medicamentos;

Que, el último párrafo de la Segunda Disposición Complementaria Transitoria del Decreto Supremo N° 016-2013-SA otorga a los titulares de registro sanitario el plazo máximo de cinco (5) años contados a partir de la entrada en vigencia del mismo, para sustentar la eficacia y seguridad de las especialidades farmacéuticas de acuerdo a los criterios y acciones para la evaluación y cumplimiento de su eficacia y seguridad que apruebe la Autoridad Nacional de Salud (ANS), disponiendo además que durante dicho período, los titulares de registro sanitario deberán implementar un plan de desarrollo de farmacovigilancia activa de sus especialidades farmacéuticas, que será presentado en sus solicitudes de reinscripción y evaluado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM);

Que, mediante Resolución Ministerial N° 697-2016/MINSA, se aprueban los "Criterios y Acciones para la Evaluación y Cumplimiento de la Eficacia y Seguridad de las Especialidades Farmacéuticas comprendidas en la Segunda Disposición Complementaria Transitoria del Decreto Supremo N° 016-2013-SA";

Que, a efecto que los titulares de registro sanitario cumplan con sustentar la seguridad y eficacia de sus especialidades farmacéuticas y que fueron autorizados antes de la vigencia de la Ley N° 29459, resulta necesario adecuarse al plazo dispuesto en el último párrafo de la Segunda Disposición Complementaria Transitoria del Decreto Supremo N° 016-2013-SA;

Que, en ese sentido, resulta necesario prorrogar el plazo establecido en el último párrafo de la Segunda Disposición Complementaria Transitoria del Decreto Supremo N° 016-2013-SA, a fin que los titulares de registro sanitario sustenten la eficacia y seguridad de sus especialidades farmacéuticas, que fueron autorizados antes de la vigencia de la Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios;

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

DECRETA:

Artículo 1.- Prórroga de plazo

1.1 Prórroguese hasta el 15 de setiembre de 2021 el plazo establecido en el último párrafo de la Segunda Disposición Complementaria Transitoria del Decreto Supremo N° 016-2013-SA, a efectos que los titulares de registro sanitario de especialidades farmacéuticas comprendidas en dicha Disposición Complementaria Transitoria y que fueron autorizados antes de la vigencia de la Ley N° 29459, sustenten la seguridad y eficacia de sus especialidades farmacéuticas, de acuerdo a los "Criterios y Acciones para la Evaluación y Cumplimiento de la Eficacia y Seguridad de las



Especialidades Farmacéuticas comprendidas en la Segunda Disposición Complementaria Transitoria del Decreto Supremo N° 016-2013-SA", aprobado por Resolución Ministerial N° 697-2016/MINSA.

1.2. La obligación de los titulares de registro sanitario, de implementar un plan de desarrollo de farmacovigilancia activa de sus especialidades farmacéuticas, que será presentado en sus solicitudes de reinscripción y evaluado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), vence indefectiblemente el 25 de diciembre de 2018.

Artículo 2.- De los planes de desarrollo de farmacovigilancia activa

Dispóngase que los planes de desarrollo de farmacovigilancia activa presentados por los titulares de registro sanitario en las solicitudes de reinscripción al amparo de lo dispuesto en la Segunda Disposición Complementaria Transitoria del Decreto Supremo N° 016-2013-SA, continúen su implementación hasta su culminación.

Artículo 3.- Publicación

Publícase el presente Decreto Supremo en el Diario Oficial "El Peruano", así como en los portales institucionales del Ministerio de Economía y Finanzas (www.mef.gob.pe) y del Ministerio de Salud (www.minsa.gob.pe).

Artículo 4.- Refrendo

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

Dado en la Casa de Gobierno, en Lima, a los veinte días del mes de diciembre del año dos mil diecisiete.

PEDRO PABLO KUCZYNSKI GODARD
Presidente de la República

CLAUDIA MARÍA COOPER FORT
Ministra de Economía y Finanzas

FERNANDO ANTONIO D'ALESSIO IPINZA
Ministro de Salud

1599656-8