

Financiera entre el Ministerio de Relaciones Exteriores y la Superintendencia Nacional de Aduanas y de Administración Tributaria (SUNAT), mediante el cual el Ministerio se compromete, en otros, a devolver a la SUNAT el saldo transferido no utilizado;

Que, asimismo, mediante Decreto Legislativo N° 1183, Decreto Legislativo que aprueba la Ley que establece las competencias y gestión de los Centros de Atención en Frontera, se establecieron las competencias institucionales para acordar la implementación y gestión de los Centros de Atención en Frontera (CAF); cuyo artículo 4 señala que la Superintendencia Nacional de Aduanas y de Administración Tributaria (SUNAT) se constituye como Autoridad Coordinadora de los CAF, estando facultada a: i) Administrar los CAF, ii) Coordinar la articulación de los servicios que brindan las entidades públicas competentes; iii) Mantener y operar la infraestructura, equipos, tecnología, y seguridad de uso común, que garanticen las condiciones óptimas de la prestación de los servicios en los CAF; y iv) Coordinar con el Ministerio de Relaciones Exteriores del Perú para que, se promuevan las condiciones operativas óptimas con las entidades públicas de control fronterizo homologas de los países limítrofes;

Que, el artículo 7 del citado Reglamento aprobado con el Decreto Supremo N° 050-2016-EF, establece que una vez culminada la construcción y equipamiento del Centro de Atención en Frontera (CAF), el Ministerio de Relaciones Exteriores entrega las instalaciones a la Superintendencia Nacional de Aduanas y de Administración Tributaria (SUNAT);

Que, en efecto, mediante los documentos de Vistos, la Dirección de Desarrollo e Integración Fronteriza y la Oficina General de Administración han precisado que los saldos no utilizados ascienden a S/. 2'020,692.23, correspondiente al Proyecto Paso de Frontera CEBAF Desaguadero y de S/ 1'581,333.50 correspondiente al financiamiento de los Estudios de Pre Inversión de los Centros de Atención en los Pasos de Frontera;

Con el visto bueno de la Secretaria General, de la Dirección de Desarrollo e Integración Fronteriza, de la Oficina General de Administración, de la Oficina General de Planeamiento y Presupuesto, y de la Oficina General de Asuntos Legales;

De conformidad con lo establecido en la Ley N° 29357, Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Relaciones Exteriores; en el Decreto Supremo N° 135-2010-RE que aprueba el Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Relaciones Exteriores; en el Decreto Legislativo N° 1183 y su Reglamento aprobado con el Decreto Supremo N° 050-2016-EF;

SE RESUELVE:

Artículo 1.- Autorizar la transferencia de S/ 2'020,692.23 (Dos millones veinte mil seiscientos noventa y dos y 23/100 Soles) a favor de la Superintendencia Nacional de Aduanas y de Administración Tributaria SUNAT, correspondiente a la devolución de saldos no utilizados en la ejecución del Proyecto "Paso de Frontera Desaguadero (Perú-Bolivia)".

Artículo 2.- Autorizar la transferencia de S/ 1'581,333.50 (Un millón quinientos ochenta y un mil, trescientos treinta y tres y 50/100 Soles) a favor de la Superintendencia Nacional de Aduanas y de Administración Tributaria SUNAT, correspondiente a la devolución de saldos no utilizados en el financiamiento de los Estudios de Pre Inversión de los Centros de Atención en los Pasos de Frontera de Santa Rosa – Tabatinga – Leticia (PE-BR-CO), Iñapari – Assis (PE –BR) y San Lorenzo – Extrema (PE .BO).

Artículo 3.- Autorizar a la Oficina de Finanzas de la Oficina General de Administración a transferir los recursos indicados en los artículos precedentes, con cargo al presupuesto aprobado en el presente Año Fiscal del Pliego 008: Ministerio de Relaciones Exteriores, Unidad Ejecutora 001: Secretaria General, Categoría Presupuestal 9002: Asignaciones Presupuestarias que no resultan en productos, Proyecto: Pasos de Frontera Desaguadero (Perú - Bolivia) y Estudios de Pre Inversión, Fuente de Financiamiento 4: Donaciones y Transferencias, para lo

cual la Oficina General de Administración deberá efectuar las acciones administrativas que correspondan para el cumplimiento de lo dispuesto en la presente Resolución Ministerial.

Regístrese, comuníquese y publíquese.

CARLOS AUGUSTO OLIVA NEYRA
Ministro de Economía y Finanzas
Encargado del Despacho de Relaciones Exteriores

1727897-1

SALUD

Modifican el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios y el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos a efecto de incluir a Hungría como país de alta vigilancia sanitaria

DECRETO SUPREMO
N° 001-2019-SA

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA

CONSIDERANDO:

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, 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 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 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 dicha Ley, implementando un sistema de administración eficiente sustentado en estándares internacionales;

Que, el artículo 10 de la mencionada Ley establece que para los efectos de la inscripción y reinscripción en el Registro Sanitario, los medicamentos se clasifican de la siguiente manera: 1) Productos cuyos principios activos o las asociaciones que se encuentran en el Petitorio Nacional de Medicamentos Esenciales; 2) Productos cuyos principios activos o las asociaciones no se encuentran en el Petitorio Nacional de Medicamentos Esenciales y que se encuentran registrados en países de alta vigilancia sanitaria, según se establece en el Reglamento; 3) Productos cuyos principios activos no se encuentran considerados en las categorías 1 y 2;

Que, el numeral 2 del tercer párrafo del artículo 11 de la Ley N° 29459 dispone que, sin perjuicio de lo establecido en el artículo 10 de dicha Ley y de los requisitos que establece el Reglamento, para la inscripción y reinscripción de medicamentos en el Registro Sanitario, se debe presentar el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del fabricante nacional o extranjero emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y

Productos Sanitarios (ANM); aceptándose solamente los certificados de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) de los países de alta vigilancia sanitaria y los países con los cuales exista reconocimiento mutuo;

Que, el numeral 73 del Anexo N° 01 - Glosario de términos y definiciones del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado por Decreto Supremo N° 016-2011-SA, establece que el país de alta vigilancia sanitaria es aquel que mantiene indicadores de salud pública elevados, muestra cobertura universal en seguro de salud a su población o la prestación de servicios de protección social están asegurados, posee bajas tasas de mortalidad materno infantil, presenta desarrollo de la infraestructura de saneamiento básico, ejerce higiene laboral y protección del medio ambiente, posee regulaciones y sistemas de vigilancia y control en salud fortalecidos, así como un sistema de garantía de la calidad consolidado, entre otros indicadores que lo colocan como país referente en el mundo en vigilancia de la salud;

Que, con OF. RE (DPE-PCO) N° 2-7-B/14, el Ministerio de Relaciones Exteriores ha remitido al Ministerio de Salud el documento No. 1/2017/EMBHU/LIM, por el cual la Embajada de Hungría en Lima solicita que dicho país sea reconocido como país de alta vigilancia sanitaria;

Que, teniendo en cuenta los indicadores señalados en el numeral 73 del Anexo N° 01 - Glosario de términos y definiciones del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios aprobado por Decreto Supremo N° 016-2011-SA, el Ministerio de Salud, en su calidad de 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, ha procedido a la evaluación de la solicitud formulada por la Embajada de Hungría en Lima, concluyendo que dicho país debe ser considerado como país de alta vigilancia sanitaria;

Que, a fin de considerar a Hungría como país de alta vigilancia sanitaria por nuestro país, es necesario modificar el artículo 9 del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado por Decreto Supremo N° 016-2011-SA, modificado por Decreto Supremo N° 029-2015-SA y 034-2017-SA, así como el artículo 113 del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA, modificado por Decretos Supremos N°s. 033-2014-SA, 009-2015-SA y 034-2017-SA;

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

DECRETA:

Artículo 1.- Modificación del artículo 9 del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios

Modifíquese el artículo 9 del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado por Decreto Supremo N° 016-2011-SA, conforme al siguiente detalle:

"Artículo 9.- Países de alta vigilancia sanitaria

Para efectos de lo señalado en la Ley y el presente Reglamento, se consideran como países de alta vigilancia sanitaria los siguientes: Francia, Holanda, Reino Unido, Estados Unidos de América, Canadá, Japón, Suiza, Alemania, España, Australia, Dinamarca, Italia, Noruega, Bélgica, Suecia, la República de Corea, Portugal, Irlanda y Hungría".

Artículo 2.- Modificación del artículo 113 del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos

Modifíquese el artículo 113 del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA, conforme al siguiente detalle:

"Artículo 113.- Validez de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura de laboratorios extranjeros

Para efectos de la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura y de Buenas Prácticas de Laboratorio, se considera válido el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura o Buenas Prácticas de Laboratorio o sus equivalentes, otorgado por la Autoridad o entidad competente de los países de Alta Vigilancia Sanitaria: Francia, Holanda, Reino Unido, Estados Unidos de América, Canadá, Japón, Suiza, Alemania, España, Italia, Bélgica, Suecia, Noruega, Australia, Dinamarca, Portugal, República de Corea, Irlanda y Hungría. También se considera válido el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura de las autoridades competentes de otros países con quienes se suscriba convenios de reconocimiento mutuo.

Para la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) el certificado de Buenas Prácticas de Manufactura emitido por la Autoridad Competente de los países de alta vigilancia sanitaria incluye las Buenas Prácticas de Laboratorio".

Artículo 3.- Publicación

El presente Decreto Supremo es publicado en el Portal del Estado Peruano (www.peru.gov.pe) y en los portales institucionales del Ministerio de Salud (www.gob.pe/minsa/) y del Ministerio de Economía y Finanzas (www.mef.gob.pe/es/), el mismo día de su publicación en el Diario Oficial "El Peruano".

Artículo 4.- Refrendo

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

Dado en la Casa de Gobierno, en Lima, a los dos días del mes de enero del año dos mil diecinueve.

MARTÍN ALBERTO VIZCARRA CORNEJO
Presidente de la República

CARLOS OLIVA NEYRA
Ministro de Economía y Finanzas

SILVIA ESTER PESSAH ELJAY
Ministra de Salud

1728097-3

Disponen la publicación del proyecto de documento técnico denominado "Estrategia de Gobierno Digital del Sector Salud 2019 - 2022", en el Portal Institucional

**RESOLUCIÓN MINISTERIAL
N° 1367-2018/MINSA**

Lima, 31 de diciembre del 2018

Visto, el Expediente N° 18-130924-001, que contiene el Informe N° 007-2018-CGCY-DG-OGTI/MINSA de la Oficina General de Tecnologías de la Información; y,

CONSIDERANDO:

Que, mediante Ley N° 27658, Ley Marco de Modernización de la Gestión del Estado, se declara al Estado peruano en proceso de modernización en sus diferentes instancias, dependencias, entidades, organizaciones y procedimientos, con la finalidad de mejorar la gestión pública y construir un Estado democrático descentralizado y al servicio del ciudadano;

Que, el Decreto Legislativo N° 1412, Decreto Legislativo que aprueba la Ley de Gobierno Digital, tiene por objeto establecer el marco de gobernanza del gobierno digital para la adecuada gestión de la identidad digital, servicios digitales, arquitectura digital, interoperabilidad, seguridad digital y datos, así como el régimen jurídico aplicable al uso transversal de tecnologías digitales en