

ANM, el Órgano Desconcentrado de la Autoridad Nacional de Salud (OD) o la Autoridad Regional de Salud (ARS) correspondiente a través de la Autoridad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM), teniendo en cuenta los principios establecidos en el artículo 48 de la Ley N° 29459 Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, podrá disponer una o más de las medidas de seguridad señaladas en el artículo 49 de la citada Ley.

Artículo 51.- De la potestad sancionadora

Al incumplimiento de las disposiciones al presente Reglamento, las Autoridades competentes según su ámbito aplica la escala de infracciones y sanciones establecidas en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado por Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias, y en el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA y modificatorias.

DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS FINALES

Primera.- Aspectos no regulados

Los aspectos no regulados en el presente Reglamento, se rigen por lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado por Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias con excepción de lo dispuesto en los artículos 20, 27 y 28; por el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA y modificatorias; y por el Reglamento que regula la expedición del certificado de liberación de lote de productos biológicos: vacunas o derivados de plasma humano, aprobado por Decreto Supremo N° 016-2018-SA con excepción de lo dispuesto en los artículos 3 y 14.

Segunda.- De la solicitud de registro sanitario

Cuando se concluye el/los estudio(s) clínico(s) confirmatorio(s) de fase III del producto biológico con registro sanitario condicional, el titular puede solicitar el registro sanitario en el marco del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias, acogiéndose a los requisitos establecidos para una inscripción.

Para el caso de los medicamentos con registro sanitario condicional, cuando se concluye el/los estudio(s) clínico(s) confirmatorio(s) de fase III, el titular puede solicitar el registro sanitario en el marco del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias, acogiéndose a los requisitos establecidos para una inscripción.

Tercera.- Solicitud de Opinión de cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura

A efectos de solicitar la Opinión de cumplimiento de BPM por la ANM, el administrado debe presentar documentos que respalden el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura en concordancia con lo dispuesto en el Manual de Buenas Prácticas de Manufactura aprobado con Decreto Supremo N° 021-2018-SA.

Se considera un servicio prestado en exclusividad la Opinión de cumplimiento de BPM. El servicio está sujeto al pago de los derechos de verificación.

Cuarta.- Verificación del cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura

La ANM podrá realizar inspecciones de verificación del cumplimiento de las BPM en las instalaciones del laboratorio fabricante nacional o extranjero, antes

o después del otorgamiento del registro sanitario condicional.

Quinta.- Importación de medicamentos y productos biológicos con registro sanitario condicional

Para la importación de los medicamentos y productos biológicos, las Aduanas de la República están obligadas a solicitar copia o transmisión de la información de la resolución que autoriza el registro sanitario condicional a nombre del laboratorio o droguería importador.

Excepcionalmente, el Ministerio de Salud podrá importar medicamentos y productos biológicos directamente del laboratorio fabricante, siempre que cuente con la aceptación del titular del registro sanitario condicional en el país, para cada importación de los referidos productos. Esta excepción no exime al titular de registro sanitario condicional de las obligaciones y responsabilidades de la calidad, seguridad y eficacia asumidas en el registro sanitario condicional. Para ello, las Aduanas de la República solicitan copia o transmisión de la información de la resolución que autoriza el registro sanitario condicional y de la carta o documento de aceptación del titular.

DISPOSICIÓN COMPLEMENTARIA TRANSITORIA

Primera.- Presentación de documentos que sustentan el cambio

Para el caso de los cambios en el registro sanitario condicional de medicamentos y productos biológicos, los interesados podrán presentar los documentos que sustenten el cambio según estándares internacionales (OMS, ICH, EMA, FDA, Health Canada) hasta la entrada en vigencia de la normatividad correspondiente.

Segunda.- Presentación y contenido de documentos

Para el caso de la presentación y contenido de los documentos señalados en los artículos 34 y 35 del presente Reglamento que a la fecha no cuenten con la normativa específica, según el tipo de producto biológico, emitida por la ANM, los administrados podrán presentar los documentos según estándares internacionales (OMS, ICH, EMA, FDA, Health Canada) hasta la entrada en vigencia de la normatividad correspondiente.

1918580-1

Decreto Supremo que incorpora procedimientos administrativos en el Texto Único de Procedimientos Administrativos - TUPA del Ministerio de Salud

**DECRETO DE SUPREMO
N° 003-2021-SA**

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA

CONSIDERANDO:

Que, el Decreto Legislativo N° 1161, Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, modificado por la Ley N° 30895, Ley que fortalece la función rectora del Ministerio de Salud, y por el Decreto Legislativo N° 1504, Decreto Legislativo que fortalece al Instituto Nacional de Salud para la prevención y control de las enfermedades, señala que el Ministerio de Salud es un organismo del Poder Ejecutivo, que tiene como una de sus funciones rectoras la de formular, planear, dirigir, coordinar, ejecutar, supervisar y evaluar la política nacional y sectorial de promoción de la salud, vigilancia, prevención y control de las enfermedades, recuperación, rehabilitación en salud, tecnologías en salud y buenas prácticas en salud, bajo su competencia, aplicable a todos los niveles de gobierno;

Que, mediante Decreto Supremo N° 001-2016-SA se aprueba el Texto Único de Procedimientos Administrativos (TUPA) del Ministerio de Salud, modificado por Decreto Supremo N° 037-2016-SA y por las Resoluciones Ministeriales N° 242-2016/MINSA, N° 263-2016/MINSA,

N° 041-2018/MINSA, N° 250-2019/MINSA, N° 431-2019/MINSA y N° 668-2019/MINSA;

Que, con Decreto Supremo N° 164-2020-PCM se aprueba el procedimiento administrativo estandarizado de acceso a la información pública creada u obtenida por la entidad, que se encuentre en su posesión o bajo su control;

Que, la Ley N° 31091, Ley que garantiza el acceso al tratamiento preventivo y curativo de la enfermedad por coronavirus SARS-CoV-2 y de otras enfermedades que dan origen a emergencias sanitarias nacionales y otras pandemias declaradas por la Organización Mundial de la Salud, modifica el artículo 8 de la Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, regulando el registro sanitario condicional para medicamentos y productos biológicos con estudios clínicos en fase III con resultados preliminares;

Que, el artículo 44 del Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, aprobado por Decreto Supremo N° 004-2019-JUS, establece en su numeral 44.1 que el Texto Único de Procedimientos Administrativos (TUPA) es aprobado por Decreto Supremo del sector; y, en su numeral 44.5 dispone que, una vez aprobado el TUPA, toda modificación que no implique la creación de nuevos procedimientos, incremento de derechos de tramitación o requisitos, se debe realizar por Resolución Ministerial del Sector, o por resolución del titular del Organismo Autónomo conforme a la Constitución Política del Perú, o por Resolución de Consejo Directivo de los Organismos Reguladores, Resolución del órgano de dirección o del titular de los organismos técnicos especializados, según corresponda, Decreto Regional o Decreto de Alcaldía, según el nivel de gobierno respectivo; en caso contrario, su aprobación se realiza conforme al mecanismo establecido en el numeral 44.1;

Que, el numeral 5.2 del artículo 5 de los Lineamientos para la Elaboración y Aprobación del Texto Único de Procedimientos Administrativos (TUPA), aprobados por Resolución de Secretaría de Gestión Pública N° 005-2018-PCM-SGP, establece que las entidades de la administración pública deben aprobar o modificar su TUPA cuando se requiera incorporar procedimientos administrativos o servicios prestados en exclusividad al TUPA vigente, debido a la aprobación de una ley, decreto legislativo u otra norma de alcance general que disponga el establecimiento o creación de los procedimientos y/o servicios antes referidos;

Que, la Norma IV del Título Preliminar del Texto Único Ordenado del Código Tributario, aprobado mediante Decreto Supremo N° 133-2013-EF, establece que, por Decreto Supremo, refrendado por el Ministro del sector competente y el Ministro de Economía y Finanzas, se fija la cuantía de las tasas;

Que, como resultado del Análisis de Calidad Regulatoria (ACR), el Ministerio de Salud ha definido la pertinencia de incorporar diez (10) procedimientos administrativos y un (1) servicio prestado en exclusividad en su nuevo Texto Único de Procedimientos Administrativos (TUPA), con sus requisitos, calificación, plazos o silencios administrativos aplicables y costos;

Que, en ese sentido, resulta necesario modificar el TUPA del Ministerio de Salud, con el propósito de incorporar los procedimientos administrativos y el servicio prestado en exclusividad antes señalados;

De conformidad con lo establecido en el Decreto Legislativo N° 1161, Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, modificado por la Ley N° 30895, Ley que fortalece la función rectora del Ministerio de Salud, y por el Decreto Legislativo N° 1504, Decreto Legislativo que fortalece al Instituto Nacional de Salud para la prevención y control de las enfermedades; el Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, aprobado por Decreto Supremo N° 004-2019-JUS; el Texto Único Ordenado del Código Tributario aprobado mediante Decreto Supremo N° 133-2013-EF; y, el Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud,

aprobado mediante Decreto Supremo N° 008-2017-SA, modificado por los Decretos Supremos N° 011-2017-SA y N° 032-2017-SA;

DECRETA:

Artículo 1. Modificación del Texto Único de Procedimientos Administrativos - TUPA del Ministerio de Salud

Modifícase el Texto Único de Procedimientos Administrativos -TUPA del Ministerio de Salud, aprobado por Decreto Supremo N° 001-2016-MINSA y sus modificatorias, a fin de incorporar diez (10) procedimientos administrativos y un (1) servicio prestado en exclusividad, conforme al Anexo que forma parte integrante del presente Decreto Supremo.

Artículo 2. Aprobación del derecho de tramitación

Apruébase los derechos de tramitación correspondientes a los procedimientos administrativos y servicio prestado en exclusividad, según el Anexo que forma parte integrante del presente Decreto Supremo.

Artículo 3. Publicación

El presente Decreto Supremo y su Anexo son publicados en el portal del diario oficial El Peruano (www.elperuano.gob.pe), en la Plataforma Digital Única para Orientación al Ciudadano (www.gob.pe) y en el Portal Institucional del Ministerio de Salud (www.gob.pe/minsa/), en la misma fecha de publicación de la presente norma en el diario oficial El Peruano.

Artículo 4. Refrendo

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

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

FRANCISCO RAFAEL SAGASTI HOCHHAUSLER
Presidente de la República

WALDO MENDOZA BELLIDO
Ministro de Economía y Finanzas

PILAR E. MAZZETTI SOLER
Ministra de Salud

* El TUPA se publica en la página WEB del Diario Oficial El Peruano, sección Normas Legales.

1918579-1

Designan Director Ejecutivo de la Oficina de Presupuesto de la Oficina General de Planeamiento, Presupuesto y Modernización del Ministerio

**RESOLUCIÓN MINISTERIAL
N° 022-2021/MINSA**

Lima, 8 de enero del 2021

Visto, el expediente N° 21-001445-001, que contiene la Nota Informativa N° 0003-2021-OGPPM/MINSA, emitida por la Directora General de la Oficina General de Planeamiento, Presupuesto y Modernización del Ministerio de Salud; y,

CONSIDERANDO:

Que, mediante la Resolución Secretarial N° 285-2020/MINSA, de fecha 11 de noviembre de 2020, se aprobó el Cuadro para Asignación de Personal Provisional de la Administración Central del Ministerio de Salud, en el cual el cargo de Director/a Ejecutivo/a (CAP – P N° 193) de la Oficina de Presupuesto de la Oficina General de Planeamiento, Presupuesto y