Plazo de Pago	
Observaciones	
Infractor/a	Fiscalizador
Nombre y Apellido	Nombre y Apellido
DNI N°	DNI N°

Fecha

En caso de que el ciudadano infractor sea analfabeto, bastará con la impresión digital de su índice derecho o en ausencia de este, de cualquier otro, dejando constancia de la lectura del Acta; de ser posible consignará para ello un testigo.

IMPORTANTE: Toda información consignada en esta solicitud se considera cierta, en atención al Principio de presunción de veracidad reconocido en el Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, la misma que estará sujeta a fiscalización posterior.

En cumplimiento de lo dispuesto por la Ley Nº 29733, Ley de protección de Datos Personales, le informamos que los datos personales que usted nos proporcione serán utilizados y/o tratados por el Ministerio de la Mujer y Poblaciones Vulnerables (por sí mismo o a través de terceros), estricta y únicamente para administrar el registro de juegos de loterías y similares en sede administrativa, así como, de ser el caso, para las actividades vinculadas con la organización de juegos de loterías y similares. Se informa que el Ministerio de la Mujer y Poblaciones Vulnerables podría compartir y/o usar y/o almacenar y/o transferir su información a terceras personas, estrictamente con el objetivo de realizar las actividades antes mencionadas.

1976352-6

# **RELACIONES EXTERIORES**

# Aceptan renuncia de Asesora en el Despacho Ministerial de Relaciones Exteriores

#### RESOLUCIÓN MINISTERIAL Nº 0247-2021-RE

Lima, 22 de julio de 2021

VISTA:

La carta presentada por la abogada María del Carmen Barragán Coloma, mediante la cual renuncia al cargo de confianza como Asesora en el Despacho Ministerial de Relaciones Exteriores;

### CONSIDERANDO:

Que, mediante Resolución Ministerial N° 0149-2021-RE, se designó a la abogada María del Carmen Barragán Coloma en el cargo de confianza de Asesora en el Despacho Ministerial de Relaciones Exteriores;

Que, la abogada María del Carmen Barragán Coloma ha presentado su renuncia al cargo de confianza como Asesora en el Despacho Ministerial de Relaciones Exteriores, por lo que resulta conveniente aceptar su carta de renuncia al cargo antes señalado; y,

de renuncia al cargo antes señalado; y,
De conformidad con la Ley N° 27594, Ley que regula
la participación del Poder Ejecutivo en el nombramiento
y designación de funcionarios públicos; la Ley N° 29158,
Ley Orgánica del Poder Ejecutivo; la Ley N° 29357, Ley
de Organización y Funciones del Ministerio de Relaciones
Exteriores; y, el Reglamento de Organización y Funciones
del Ministerio de Relaciones Exteriores, aprobado
mediante Decreto Supremo N° 135-2010-RE;

## SE RESUELVE:

Artículo 1.- Aceptar, con fecha del 31 de julio de 2021, la renuncia de la abogada María del Carmen Barragán Coloma, al cargo de confianza de Asesora en el Despacho

Ministerial de Relaciones Exteriores.

Artículo 2.- Dar las gracias a la abogada María del Carmen Barragán Coloma, por los servicios prestados al Ministerio de Relaciones Exteriores.

Registrese, comuniquese y publiquese.

ALLAN WAGNER TIZÓN Ministro de Relaciones Exteriores

1976072-1

# SALUD

Decreto Supremo que aprueba el Reglamento que regula la presentación y contenido de los documentos requeridos en la inscripción y reinscripción de productos biológicos: vacunas

> DECRETO SUPREMO N° 020-2021-SA

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA

#### CONSIDERANDO:

Que, mediante la Ley Nº 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, se han definido y establecido 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, de conformidad con el numeral 6) del artículo 3 del Decreto Legislativo N° 1161, Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, el Ministerio de Salud es competente en productos farmacéuticos y sanitarios, dispositivos médicos y establecimientos farmacéuticos; y de acuerdo con su artículo 4, 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, los literales b) y h) del artículo 5 del acotado Decreto Legislativo, modificado por el Decreto Legislativo Nº 1504, Decreto Legislativo que fortalece al Instituto Nacional de Salud para la prevención y control de las enfermedades, establecen que son funciones rectoras del Ministerio de Salud, 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; y, dictar normas y lineamientos técnicos para la adecuada ejecución y supervisión de la política nacional y políticas sectoriales de salud, entre otros:

Que, de conformidad con el Decreto Ley N° 25909, concordante con el artículo 4 del Decreto Ley N° 25629, ninguna entidad, con excepción del Ministerio de Economía y Finanzas, puede irrogarse la facultad de dictar medidas destinadas a restringir o impedir el libre flujo de mercancías mediante la imposición de trámites, requisitos o medidas de cualquier naturaleza que afecten las importaciones o exportaciones y que, por ende, son nulos todos los actos que contravengan esta disposición, debiendo aprobarse dichas disposiciones únicamente mediante Decreto Supremo refrendado por el Ministerio de Economía y Finanzas y por el Sector involucrado;

Que, el artículo 103 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° 011-2016-SA, establece que los productos biológicos incluyen: a) Inmunológicos: vacunas, sueros y alérgenos; b) Derivados de sangre humana y plasma humano; c) Productos obtenidos por procedimientos biotecnológicos (productos biotecnológicos), tales como: Técnica del ADN recombinante, Técnicas de anticuerpos monoclonales e hibridoma, así como otros métodos que la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) determine de acuerdo al avance de la ciencia; y, d) Otros productos biológicos;

Que, asimismo, el artículo 104 del precitado Reglamento, modificado por Decreto Supremo Nº 016-2017-SA, establece los requisitos que deben presentarse para la inscripción y reinscripción en el registro sanitario de los productos biológicos, señalando además que la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) propone normas que regulen los detalles particulares respecto de la presentación y contenido de los documentos requeridos, según el tipo de producto biológico;

Que, en ese sentido, resulta necesario establecer las normas que regulen la presentación de los documentos requeridos en la inscripción y reinscripción de los productos biológicos: vacunas, así como la información que deben contener dichos documentos;

De conformidad con lo establecido en el inciso 8 del artículo 118 de la Constitución Política del Perú, el Decreto Ley Nº 25629, el Decreto Ley Nº 25909 y la Ley Nº 29158, Ley Orgánica del Poder Ejecutivo;

# DECRETA:

## Artículo 1.- Aprobación

Apruébase el Reglamento que regula la presentación y contenido de los documentos requeridos en la inscripción y reinscripción de productos biológicos: vacunas, que consta de dos (2) títulos, ocho (8) artículos, tres (3) disposiciones complementarias transitorias y tres (3) anexos, que forman parte del presente Decreto Supremo.

### Artículo 2.- Vigencia

El presente Decreto Supremo entra en vigencia a los

seis (6) meses, contados a partir del día siguiente de su publicación en el Diario Oficial "El Peruano"

#### Artículo 3.- Publicación

Publicase el Reglamento que regula la presentación y contenido de los documentos requeridos en la inscripción y reinscripción de productos biológicos: vacunas, y su Decreto Supremo aprobatorio, en el Portal del Estado Peruano (www.peru.gob.pe), así como en los portales institucionales del Ministerio de Economía y Finanzas (www.gob.pe/mef) y del Ministerio de Salud (www.gob.pe/ minsa), 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 el Ministro de Salud.

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

FRANCISCO RAFAEL SAGASTI HOCHHAUSLER Presidente de la República

WALDO MENDOZA BELLIDO Ministro de Economía v Finanzas

ÓSCAR UGARTE UBILLUZ Ministro de Salud

1976352-3

Decreto Supremo que modifica el artículo 94 del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA

### **DECRETO SUPREMO** N° 021-2021-SA

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA

# CONSIDERANDO:

Que, los numerales I y II del Título Preliminar de la Ley N $^\circ$  26842, Ley General de Salud, señalan que la salud es condición indispensable del desarrollo humano y medio fundamental para alcanzar el bienestar individual y colectivo, por lo que la protección de la salud es de interés público, siendo responsabilidad del Estado regularla, vigilarla y promoverla;

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; y, el artículo 4 del precitado Decreto Legislativo 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, asimismo, los literales b) y h) del artículo 5 del acotado Decreto Legislativo, modificado por el Decreto Legislativo N° 1504, Decreto Legislativo que fortalece al Instituto Nacional de Salud para la prevención y control de las enfermedades, establecen que son funciones rectoras del Ministerio de Salud, 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; así como dictar normas y lineamientos técnicos para la adecuada ejecución y supervisión de la política

nacional y políticas sectoriales de salud; Que, la Ley N° 29459, Ley de los **Productos** Farmacéuticos, Dispositivos Médicos **Productos**