



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 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; 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 N° 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 N° 25629, el Decreto Ley N° 25909 y la Ley N° 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

Publícase 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 y 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° 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 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 referida Ley dispone 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;

Que, el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA, y sus modificatorias, establecen las condiciones técnicas y sanitarias para el funcionamiento de los establecimientos dedicados a la fabricación, importación, exportación, almacenamiento, comercialización, distribución, dispensación y expendio de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, a que hace referencia la Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios;

Que, el artículo 94 del mencionado Reglamento dispone, entre otros, que el sistema de aseguramiento de la calidad y las áreas de producción y control de calidad de los laboratorios de productos farmacéuticos o productos sanitarios deben funcionar bajo la jefatura de un profesional Químico Farmacéutico;

Que, resulta necesario modificar el artículo 94 del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA, a fin de incluir la participación de profesionales con conocimiento, experiencia y capacitación que acrediten competencia técnica para asumir las jefaturas de producción, control de calidad y aseguramiento de la calidad en los laboratorios de productos sanitarios;

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

Modifícase el artículo 94 del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA, conforme al texto que a continuación se detalla:

“Artículo 94.- Jefatura del aseguramiento de la calidad y áreas de producción y control de calidad

El sistema de aseguramiento de la calidad y las áreas de producción y control de calidad de los laboratorios de productos farmacéuticos y dispositivos médicos deben funcionar bajo la jefatura de un profesional Químico Farmacéutico.

Para el caso de equipos biomédicos de tecnología controlada, estas áreas pueden estar a cargo de un profesional Químico-Farmacéutico, Ingeniero Biomédico u otro profesional especializado en Ingeniería Biomédica.

Para el caso de los laboratorios de productos sanitarios, las jefaturas de aseguramiento de la calidad, de las áreas de producción y de control de calidad deben estar a cargo de profesionales, conforme se detalla a continuación:

- Para la jefatura de aseguramiento de la calidad, deben contar con conocimiento, experiencia y capacitación que acredite competencia técnica en temas relacionados a sistema de gestión de calidad, procesos productivos y métodos analíticos de control de calidad, a efecto de monitorear, supervisar y asegurar que todos los procesos se lleven a cabo según los requerimientos establecidos en la normatividad correspondiente, para proceder a la liberación del producto.

- Para la jefatura de producción, deben contar con conocimiento, experiencia y capacitación que acredite competencia técnica en temas relacionados a procesos productivos de productos sanitarios, desde la recepción de los insumos hasta la obtención del producto terminado,

a efecto de garantizar que durante todas las etapas se aplique y cumpla la normatividad correspondiente.

- Para la jefatura de control de calidad, deben contar con conocimiento, experiencia y capacitación que acredite competencia técnica en temas relacionados a los métodos analíticos a emplear en el análisis de los insumos, materiales y productos terminados, a efecto de dirigir y supervisar el área de control de calidad.

En todos los casos, las jefaturas no tienen, la una respecto a la otra, ningún tipo de relación jerárquica y desarrollan sus funciones bajo la autoridad del Director técnico. El Director técnico puede asumir las funciones del jefe de aseguramiento de la calidad.”

Artículo 2.- Vigencia

El presente Decreto Supremo entra en vigencia al día siguiente de su publicación en el Diario Oficial “El Peruano”.

Artículo 3.- Refrendo

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

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

FRANCISCO RAFAEL SAGASTI HOCHHAUSLER
Presidente de la República

WALDO MENDOZA BELLIDO
Ministro de Economía y Finanzas

OSCAR UGARTE UBILLUZ
Ministro de Salud

1976373-5

Decreto Supremo que fortalece las acciones para la implementación de las cuentas en salud, establece disposiciones destinadas a estandarizar definiciones vinculadas con el gasto en salud y modifica el Decreto Supremo N° 020-2019-SA, que crea la Comisión Nacional de Cuentas de Salud

**DECRETO SUPREMO
N° 022-2021-SA**

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA

CONSIDERANDO:

Que, el artículo 123 de la Ley N° 26842, Ley General de Salud, modificado por la Única Disposición Complementaria Modificatoria del Decreto Legislativo N° 1161, Decreto Legislativo que aprueba la Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, dispone que el Ministerio de Salud es la Autoridad de Salud de nivel nacional. Como organismo del Poder Ejecutivo, tiene a su cargo la formulación, dirección y gestión de la política de salud y actúa como la máxima autoridad normativa en materia de salud;

Que, el artículo 4 del Decreto Legislativo N° 1161, Decreto Legislativo que aprueba la Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, establece 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 la presente Ley, y que tienen impacto directo o indirecto en la salud, individual o colectiva;

Que, el numeral 4-A-1 del artículo 4-A de la Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud citada en el considerando anterior, establece que la potestad rectora del Ministerio de Salud comprende la facultad que tiene para normar, supervisar, fiscalizar y, cuando