

| N°  | REV. 4 | ACTIVIDAD   |
|-----|--------|---|
| 194 | 8423   | Actividades de mantenimiento del orden público y de seguridad (serenazgo)   |
| 195 | 8610   | Actividades de hospitales   |
| 196 | 8620   | Actividades de médicos y odontólogos  |
| 197 | 8690   | Otras actividades de atención de la salud humana  |
| 198 | 8710   | Actividades de atención de enfermería en instituciones  |
| 199 | 8720   | Cuidado de personas con retraso mental, enfermedades mentales o drogodependencia, con instalaciones como cuartos, pensión, supervisión protectora, asesoramiento y algún cuidado de salud, prevención y centros de rehabilitación similares (pero no hospitales). |
| 200 | 8730   | Comunidades de retiro para el cuidado de la salud.  |
| 201 | 113    | Cultivo de hortalizas y melones, raíces y tubérculos  |
| 202 | 127    | Cultivo de plantas con las que se prepara bebidas   |
| 203 | 149    | Cría de otros animales  |
| 204 | 161    | Actividades de apoyo a la agricultura   |
| 205 | 162    | Actividades de apoyo a la ganadería   |
| 206 | 1020   | Elaboración y conservación de pescado, crustáceos y moluscos  |
| 207 | 1075   | Elaboración de comidas y platos preparados (que no son de consumo inmediato)  |
| 208 | 1079   | Elaboración de otros productos alimenticios n.c.p.  |
| 209 | 1104   | Elaboración de bebidas no alcohólicas; producción de agua mineral y otras aguas embotelladas  |
| 210 | 1392   | Fabricación de artículos confeccionados de materiales textiles, excepto prendas de vestir   |
| 211 | 1420   | Fabricación de artículos de piel  |
| 212 | 1512   | Fabricación de maletas, bolsos de mano y artículos similares, y artículos de talabartería y guarnicionería  |
| 213 | 1520   | Fabricación de calzado  |
| 214 | 1621   | Fabricación de hojas de madera para enchapado y tableros a base de madera   |
| 215 | 1629   | Fabricación de otros productos de madera; fabricación de artículos de corcho, paja y materiales trenzables  |
| 216 | 1709   | Fabricación de otros artículos de papel y cartón  |
| 217 | 1811   | Impresión   |
| 218 | 2022   | Fabricación de pinturas, barnices y productos de revestimiento similares, tintas, de imprenta y masillas  |
| 219 | 2029   | Fabricación de otros productos químicos n.c.p.  |
| 220 | 2219   | Fabricación de otros productos de caucho  |
| 221 | 2220   | Fabricación de productos de plástico  |
| 222 | 2399   | Fabricación de otros productos minerales no metálicos n.c.p.  |
| 223 | 2513   | Fabricación de generadores de vapor, excepto calderas de agua caliente para calefacción central.  |
| 224 | 2591   | Forja, prensado, estampado y laminado de metales; pulvimetalurgia   |
| 225 | 2592   | Tratamiento y revestimiento de metales; maquinado   |
| 226 | 2599   | Fabricación de otros productos elaborados de metal n.c.p.   |
| 227 | 2660   | Fabricación de equipo de irradiación y equipo electrónico de uso médico y terapéutico   |
| 228 | 2680   | Fabricación de soportes magnéticos y ópticos  |
| 229 | 2740   | Fabricación de equipo eléctrico de iluminación  |
| 230 | 2750   | Fabricación de aparatos de uso doméstico n.c.p.   |
| 231 | 2790   | Fabricación de otros tipos de equipo eléctrico  |
| 232 | 2811   | Fabricación de motores y turbinas, excepto motores para aeronaves, vehículos automotores y motocicletas   |
| 233 | 2812   | Fabricación de equipo de propulsión de fluidos  |
| 234 | 2813   | Fabricación de otras bombas, compresores, grifos y válvulas   |
| 235 | 2815   | Fabricación de hornos, hogares y quemadores   |
| 236 | 2816   | Fabricación de equipo de elevación y manipulación   |
| 237 | 2817   | Fabricación de maquinaria y equipo de oficina (excepto ordenadores y equipo periférico)   |
| 238 | 2818   | Fabricación de herramientas de mano motorizadas   |
| 239 | 2819   | Fabricación de otros tipos de maquinaria de uso general   |
| 240 | 2821   | Fabricación de maquinaria agropecuaria y forestal   |

| N°  | REV. 4 | ACTIVIDAD  |
|-----|--------|--|
| 241 | 2822   | Fabricación de maquinaria para la conformación de metales y de máquinas herramienta              |
| 242 | 2823   | Fabricación de maquinaria metalúrgica  |
| 243 | 2824   | Fabricación de maquinaria para la explotación de minas y canteras y para obras de construcción   |
| 244 | 2826   | Fabricación de maquinaria para la elaboración de productos textiles, prendas de vestir y cueros  |
| 245 | 2829   | Fabricación de otros tipos de maquinaria de uso especial   |
| 246 | 2920   | Fabricación de carrocerías para vehículos automotores; fabricación de remolques y semirremolques |
| 247 | 2930   | Fabricación de partes, piezas y accesorios para vehículos de automotores                         |
| 248 | 3011   | Construcción de buques y estructuras flotantes   |
| 249 | 3012   | Construcción de embarcaciones de recreo y deporte  |
| 250 | 3092   | Fabricación bicicletas y de sillones de ruedas para inválidos                                    |
| 251 | 3099   | Fabricación de otros tipos de equipo de transporte n.c.p.  |
| 252 | 3100   | Fabricación de muebles   |
| 253 | 3240   | Fabricación de juegos y juguetes   |
| 254 | 3250   | Fabricación de instrumentos y materiales médicos y odontológicos                                 |
| 255 | 3290   | Otras industrias Manufactureras n.c.p.   |
| 256 | 3312   | Reparación de maquinaria   |
| 257 | 3830   | Recuperación de materiales   |
| 258 | 4100   | Construcción de edificios  |
| 259 | 4321   | Instalaciones eléctricas   |
| 260 | 4620   | Venta al por mayor de materias primas agropecuarias y animales vivos.                            |
| 261 | 4661   | Venta al por mayor combustibles sólidos, líquidos y gaseosos y productos conexos                 |
| 262 | 4912   | Transporte de carga por ferrocarril  |
| 263 | 4922   | Otras actividades de transporte por vía terrestre  |
| 264 | 4923   | Transporte de carga por carretera.   |
| 265 | 5320   | Actividades de mensajería  |
| 266 | 5610   | Actividades de restaurantes  |
| 267 | 6130   | Actividades de telecomunicaciones por satélite   |
| 268 | 6190   | Otras actividades de telecomunicaciones  |
| 269 | 8129   | Otras actividades de limpieza de edificio de instalaciones industriales                          |
| 270 | 9601   | Lavado y limpieza, incluida la limpieza en seco, de productos textiles y de piel                 |

## 2073930-1

**Decreto Supremo que modifica el Decreto Supremo N° 018-2020-SA, que dicta disposiciones referidas al Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura y al Certificado de Producto Farmacéutico o Certificado de Libre Comercialización, para la inscripción, reinscripción y cambios en el registro sanitario y la importación de productos farmacéuticos y dispositivos médicos; así como otras disposiciones para el funcionamiento de los establecimientos farmacéuticos**

**DECRETO SUPREMO  
N° 009-2022-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, disponen que la salud es condición indispensable del desarrollo humano

y medio fundamental para alcanzar el bienestar individual y colectivo, y que es 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 su artículo 4 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, los literales b) y h) del artículo 5 del Decreto Legislativo N° 1161, modificado por el Decreto Legislativo N° 1504, Decreto Legislativo que fortalece al Instituto Nacional de Salud para la prevención y control de las enfermedades, señalan 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, entre otros;

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 estos productos y dispositivos de uso en seres humanos, en concordancia con la Política Nacional de Salud y la Política Nacional de Medicamentos;

Que, 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, regula las exigencias para la inscripción y reinscripción de productos farmacéuticos y dispositivos médicos, y para el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante nacional o extranjero emitido por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM); asimismo, el numeral 6 del artículo 24 del precitado Reglamento dispone como requisito para la importación, copia del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura vigente del fabricante emitido por la ANM;

Que, el artículo 28 del mencionado Reglamento dispone que los documentos expedidos en el extranjero deben tener una antigüedad no mayor de dos (2) años, contados desde la fecha de su emisión, salvo que el documento consigne una vigencia diferente, y estarán acompañados de su respectiva traducción simple al idioma español;

Que, a través del artículo 22 del Reglamento para el Registro Sanitario Condicional de Medicamentos y Productos Biológicos, aprobado por Decreto Supremo N° 002-2021-SA, se establecen las excepciones de la información contenida en el rotulado e inserto en la inscripción del registro sanitario condicional;

Que, con Decreto Supremo N° 018-2020-SA, modificado por Decreto Supremo N° 036-2020-SA, se dictan disposiciones referidas al Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura y al Certificado de Producto Farmacéutico o Certificado de Libre Comercialización, para la inscripción, reinscripción y cambios en el registro sanitario, y la importación de productos farmacéuticos y dispositivos médicos; así como otras disposiciones para el funcionamiento de establecimientos farmacéuticos;

Que, con Decreto Supremo N° 008-2020-SA se declara en Emergencia Sanitaria a nivel nacional por el plazo de noventa (90) días calendario, y se dictan medidas de prevención y control para evitar la propagación de la COVID-19, Emergencia prorrogada mediante los Decretos Supremos N° 020-2020-SA, N° 027-2020-SA, N° 031-2020-SA, N° 009-2021-SA, N° 025-2021-SA y N° 003-2022-SA;

Que, la propagación del coronavirus sigue afectando el normal funcionamiento de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) y de las Autoridades Reguladoras en productos farmacéuticos a nivel internacional en las actividades de certificación de Buenas Prácticas de Manufactura, por lo que es necesario disponer la continuidad de las medidas extraordinarias dictadas a través del Decreto Supremo N° 018-2020-SA, referidas al Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura y la importación de productos farmacéuticos; así como modificar el artículo 28 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, y el artículo 22 del Reglamento para el Registro Sanitario Condicional de Medicamentos y Productos Biológicos, aprobado por Decreto Supremo N° 002-2021-SA, a efectos de hacer más eficientes y viables los procedimientos de inscripción y reinscripción de productos biológicos y el ingreso de vacunas;

De conformidad con lo establecido en el inciso 8 del artículo 118 de la Constitución Política del Perú; la Ley N° 29158, Ley Orgánica del Poder Ejecutivo; el Decreto Ley N° 25629, que restablece la vigencia del artículo 19 del Decreto Legislativo N° 701 y del artículo 44 del Decreto Legislativo N° 716, derogados por el artículo 2 de la Ley N° 25399; y, el Decreto Ley N° 25909, que dispone que ninguna entidad, con excepción del MEF, puede irrogarse la facultad de dictar medidas destinadas a restringir el libre flujo de mercancías tanto en las importaciones como en las exportaciones;

DECRETA:

**Artículo 1.- Ampliación de plazos establecidos en los artículos 1 y 2 del Decreto Supremo N° 018-2020-SA, que dicta disposiciones referidas al Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura y al Certificado de Producto Farmacéutico o Certificado de Libre Comercialización, para la inscripción, reinscripción y cambios en el registro sanitario y la importación, de productos farmacéuticos y dispositivos médicos; así como, otras disposiciones para el funcionamiento de los establecimientos farmacéuticos**

Amplíense hasta el 23 de mayo de 2023 los plazos establecidos en el numeral 1.1 del artículo 1 y en el numeral 2.1 del artículo 2 del Decreto Supremo N° 018-2020-SA, que dicta disposiciones referidas al Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura y al Certificado de Producto Farmacéutico o Certificado de Libre Comercialización, para la inscripción, reinscripción y cambios en el registro sanitario y la importación, de productos farmacéuticos y dispositivos médicos; así como, otras disposiciones para el funcionamiento de los establecimientos farmacéuticos.

**Artículo 2.- Sustitución de la Única Disposición Complementaria Final del Decreto Supremo N° 018-2020-SA, que dicta disposiciones referidas al Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura y al Certificado de Producto Farmacéutico o Certificado de Libre Comercialización, para la inscripción, reinscripción y cambios en el registro sanitario y la importación, de productos farmacéuticos y dispositivos médicos; así como, otras disposiciones para el funcionamiento de los establecimientos farmacéuticos**

Sustitúyese la Única Disposición Complementaria Final del Decreto Supremo N° 018-2020-SA, que dicta disposiciones referidas al Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura y al Certificado de Producto Farmacéutico o Certificado de Libre Comercialización, para la inscripción, reinscripción y cambios en el registro sanitario y la importación, de productos farmacéuticos y dispositivos médicos; así como, otras disposiciones para el funcionamiento de los establecimientos farmacéuticos, la que queda redactada de la siguiente manera:

**“Primera. - De la ampliación de vigencia del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura a laboratorios extranjeros de productos farmacéuticos otorgados por la ANM**

Ampliase, excepcionalmente, la vigencia de los Certificados de Buenas Prácticas de Manufactura de laboratorios extranjeros de productos farmacéuticos, otorgados por la ANM, que caducan durante el período de vigencia de la Emergencia Sanitaria a nivel nacional por la existencia de la COVID-19, por el plazo de un (01) año, período que se renueva automáticamente mientras se encuentre en vigencia la referida Emergencia Sanitaria. La ANM puede requerir información relacionada al cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura de acuerdo al Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de Productos Farmacéuticos, aprobado por Decreto Supremo N° 021-2018-SA. De no presentarse la totalidad de lo requerido y/o de encontrar observaciones que permitan detectar razonablemente un riesgo inminente y grave para la salud de la población en la información brindada, o en el supuesto que esta información no sea remitida en los plazos exigidos por la ANM, se dispondrá la cancelación del referido certificado.”

**Artículo 3.- Incorporación de Disposición Complementaria Final al Decreto Supremo N° 018-2020-SA, que dicta disposiciones referidas al Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura y al Certificado de Producto Farmacéutico o Certificado de Libre Comercialización, para la inscripción, reinscripción y cambios en el registro sanitario y la importación, de productos farmacéuticos y dispositivos médicos; así como, otras disposiciones para el funcionamiento de los establecimientos farmacéuticos**

Incorpórase la Segunda Disposición Complementaria Final al Decreto Supremo N° 018-2020-SA, que dicta disposiciones referidas al Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura y al Certificado de Producto Farmacéutico o Certificado de Libre Comercialización, para la inscripción, reinscripción y cambios en el registro sanitario y la importación, de productos farmacéuticos y dispositivos médicos; así como, otras disposiciones para el funcionamiento de los establecimientos farmacéuticos, conforme al siguiente texto:

**“Segunda. - Del control y vigilancia de las Buenas Prácticas de Manufactura**

La ANM puede requerir información relacionada al cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura de acuerdo al Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de Productos Farmacéuticos, aprobado por Decreto Supremo N° 021-2018-SA, a todos los administrados que cuenten con solicitud de prelicuidación y/o importen productos farmacéuticos, que no cuentan con certificación de BPM emitida por la ANM. El plazo para la remisión de la información requerida por la ANM es de diez (10) días hábiles desde el día siguiente a la notificación del requerimiento. De no presentarse la totalidad de lo requerido y/o de encontrarse observaciones en base a la información remitida dentro de los plazos, se tendrá por incumplido las Buenas Prácticas de Manufactura para lo cual la ANM aplica las acciones que correspondan según lo dispuesto en la normatividad vigente.”

**Artículo 4.- De la presentación de los Certificados de Buenas Prácticas de Manufactura para la inscripción, reinscripción y cambios en el registro sanitario de productos farmacéuticos, fabricados en el extranjero**

Dispónese que, excepcionalmente, para la inscripción, reinscripción y cambios en el registro sanitario de productos farmacéuticos fabricados en el extranjero, se aceptan hasta el 31 de diciembre de 2022, los Certificados de Buenas Prácticas de Manufactura emitidos por la Autoridad competente de los países de alta vigilancia sanitaria, y por la Autoridad competente del país de origen o sus equivalentes, cuya vigencia caduca entre el 11 de marzo de 2020 y el 30 de diciembre de 2022, siempre que la Autoridad competente del país de origen o la Autoridad Competente de los países de alta vigilancia sanitaria hayan prorrogado la vigencia de esta certificación.

**Artículo 5.- De la presentación a las Aduanas de la República del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura para la importación de productos farmacéuticos**

Excepcionalmente, para la importación de productos farmacéuticos en los casos en que no se cuente con el certificado de Buenas Prácticas de Manufactura otorgado por

la ANM, conforme a lo requerido en el numeral 6 del artículo 24 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, las Aduanas de la República aceptan, hasta el 31 de diciembre de 2022, los Certificados de Buenas Prácticas de Manufactura emitidos por la Autoridad competente de los países de alta vigilancia sanitaria y por la Autoridad competente del país de origen o sus equivalentes reconocidos como tales por la ANM, cuya vigencia caduca entre el 11 de marzo de 2020 y el 30 de diciembre de 2022, siempre que la Autoridad competente del país de origen, incluyendo los de alta vigilancia sanitaria, haya prorrogado la vigencia de esta certificación.

**Artículo 6.- Refrendo**

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

### DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS MODIFICATORIAS

**Primera.-** Modificación del artículo 28 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

**“Artículo 28.- De la antigüedad y traducción de los documentos expedidos en el extranjero**

Los documentos expedidos en el extranjero deben tener una antigüedad no mayor de dos (2) años, contados desde la fecha de su emisión, salvo que el documento consigne una vigencia diferente, y estarán acompañados de su respectiva traducción simple al idioma español. La ANM, mediante comunicado, señala los documentos que pueden presentarse en idioma inglés.”

**Segunda.-** Modificación del artículo 22 del Reglamento para el Registro Sanitario Condicional de Medicamentos y Productos Biológicos, aprobado por Decreto Supremo N° 002-2021-SA

**“Artículo 22.- De las excepciones de la información contenida en el rotulado e inserto en la inscripción del registro sanitario condicional**

La ANM puede exceptuar de información en el rotulado e inserto establecida en el presente Reglamento, sin perjuicio de establecer medidas que se consideren necesarias para salvaguardar la salud, siempre que el mismo se dispense y administre en establecimientos de salud públicos, privados u otros establecidos por la Autoridad Nacional de Salud (ANS).

Asimismo, se puede aceptar el rotulado e inserto en inglés en la inscripción y reinscripción, siempre que se adjunte la traducción correspondiente en idioma español, el cual es publicado en el portal de la ANM.”

### DISPOSICIÓN COMPLEMENTARIA DEROGATORIA

**Única.- Derogación**

Derógase el numeral 2.2 del artículo 2 y la Única Disposición Complementaria Transitoria del Decreto Supremo N° 018-2020-SA, que dicta disposiciones referidas al Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura y al Certificado de Producto Farmacéutico o Certificado de Libre Comercialización, para la inscripción, reinscripción y cambios en el registro sanitario y la importación, de productos farmacéuticos y dispositivos médicos; así como, otras disposiciones para el funcionamiento de los establecimientos farmacéuticos.

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

JOSÉ PEDRO CASTILLO TERRONES  
Presidente de la República

OSCAR GRAHAM YAMAUCHI  
Ministro de Economía y Finanzas

JORGE ANTONIO LÓPEZ PEÑA  
Ministro de Salud

2073930-2