

9.2 En caso no se reciba la aceptación mencionada dentro del plazo de treinta (30) días hábiles, prorrogable excepcionalmente por quince (15) días hábiles a instancia del interesado, la Dirección General de Pesca para Consumo Humano Directo e Indirecto, o la que haga sus veces, deja sin efecto el referido registro.

9.3. Para efectos de la aplicación del numeral precedente, la Dirección General de Pesca para Consumo Humano Directo e Indirecto, o la que haga sus veces, comunica y remite el Contrato de Fletamento a que se refiere el artículo 4 del presente Decreto Supremo, en un plazo no mayor a cinco (05) días hábiles de efectuado el registro, a la Comisión Interamericana del Atún Tropical – CIAT a fin de que, por su intermedio, la autoridad competente del país receptor de la embarcación objeto de fletamento, acuse recibo de aceptación del mismo.

9.4 La denegación de aceptación del Contrato de Fletamento por parte del país receptor de la embarcación o de la capacidad de acarreo objeto de fletamento, deja sin efecto el registro del referido contrato, debiendo emitirse el pronunciamiento correspondiente.

9.5 La Dirección General de Supervisión, Fiscalización y Sanción, en coordinación con la Dirección General de Pesca para Consumo Humano Directo e Indirecto, o las que hagan sus veces, realiza el seguimiento del cumplimiento del Contrato de Fletamento, en el ámbito de competencias del Ministerio de la Producción.

9.6 El incumplimiento de todo o parte del Contrato de Fletamento, de las disposiciones contenidas en el presente Decreto Supremo, así como la cancelación o caducidad del permiso de pesca correspondiente, es causal de resolución del mismo, la cual será comunicado al Director de la Comisión Interamericana del Atún Tropical–CIAT, para la reversión al Perú de la capacidad de acarreo correspondiente y, de ser el caso, de la embarcación pesquera fletada.”

Artículo 6. Publicación

El presente Decreto Supremo se publica en el portal institucional del Ministerio de la Producción (www.gob.pe/produce) y en la Plataforma Digital Única del Estado Peruano (www.gob.pe), el mismo día de su publicación en el Diario Oficial El Peruano.

Artículo 7. Refrendo

El presente Decreto Supremo es refrendado por el Ministro de la Producción.

DISPOSICIÓN COMPLEMENTARIA FINAL

PRIMERA. Publicación del formato de Contrato de Fletamento

El formato de Contrato de Fletamento a que se refiere el numeral 4.1 del artículo 4 del Decreto Supremo N° 009-2016-PRODUCE, Establecen medidas para el fortalecimiento de la industria pesquera en el procesamiento del recurso atún, se publica en un plazo no mayor de diez (10) días hábiles contados desde la publicación del presente Decreto Supremo.

SEGUNDA. Implementación de protocolos de supervisión

En un plazo no mayor de sesenta (60) días calendario contados desde la publicación del presente Decreto Supremo, el Ministerio de la Producción aprueba, mediante Resolución Ministerial, el protocolo para la verificación permanente del cumplimiento de las obligaciones derivadas del otorgamiento de permisos de pesca para operar embarcaciones pesqueras atuneras de bandera extranjera, y del registro de contratos de fletamento de embarcaciones atuneras de bandera nacional.

TERCERA. Modificación del contrato de acceso al recurso atún

Autorizar a la Dirección General de Pesca para Consumo Humano Directo e Indirecto, o la que haga sus veces, a celebrar adendas de modificación a los contratos suscritos con los armadores que han obtenido acceso a la cuota de la Comisión Interamericana del Atún Tropical – CIAT para la extracción del recurso atún para consumo humano directo por la

modalidad de subasta pública, a fin de viabilizar el cumplimiento de lo dispuesto en el Decreto Supremo N° 009-2016-PRODUCE o en el numeral subnumeral 6.2.4 al numeral 6.2 del artículo 6, y del numeral 6.7 al artículo 6 del Reglamento de Ordenamiento Pesquero del Atún, aprobado por Decreto Supremo N° 032-2003-PRODUCE, en el extremo referido a las limitaciones al uso, cesión, transferencia temporal o sustitución de las embarcaciones pesqueras objeto de las autorizaciones y/o permisos de pesca respectivos.

CUARTA. Medidas complementarias para garantizar la sostenibilidad del recurso jurel

El Ministerio de la Producción en base a las recomendaciones del Instituto del Mar del Perú – IMARPE, previo al inicio de las actividades extractivas de la temporada del recurso jurel, dictará medidas complementarias para garantizar la sostenibilidad de dicho recurso.

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

JOSÉ PEDRO CASTILLO TERRONES
Presidente de la República

JORGE LUIS PRADO PALOMINO
Ministro de la Producción

2081756-6

SALUD

Decreto Supremo que modifica artículos 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

**DECRETO SUPREMO
N° 011-2022-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 artículo 5 de la precitada 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 para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado por Decreto Supremo N° 016-2011-SA, regula el registro, control y vigilancia sanitaria de los productos farmacéuticos, estableciendo en sus artículos 40 y 104 los requisitos y exigencias para la inscripción y reinscripción de las especialidades farmacéuticas y de los productos biológicos, respectivamente;

Que, el numeral 2.1 del artículo 2 de la Ley N° 29698, Ley que declara de interés nacional y preferente atención el tratamiento de personas que padecen enfermedades raras o huérfanas, define a dichas enfermedades, incluidas las de origen genético, como aquellas con peligro de muerte o de invalidez crónica, que tienen una frecuencia baja, presentan muchas dificultades para ser diagnosticadas y efectuar su seguimiento, tienen un origen desconocido en la mayoría de los casos que conllevan múltiples problemas sociales y con escasos datos epidemiológicos;

Que, resulta necesario modificar los artículos 40 y 104 del citado Reglamento, a efectos de contribuir al acceso de medicamentos (especialidades farmacéuticas) y productos biológicos para enfermedades raras o huérfanas;

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.- Incorporación

Incorpóranse el último párrafo al artículo 40, y el último párrafo al artículo 104 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 a los siguientes textos:

“Artículo 40.- Requisitos para la inscripción y reinscripción de especialidades farmacéuticas

(...)

Para el caso de especialidades farmacéuticas cuya indicación corresponda a enfermedades raras o huérfanas y que se encuentren autorizadas en un país de alta vigilancia sanitaria con estudios clínicos como mínimo en fase II en los que se haya evidenciado un balance beneficio-riesgo positivo, una vez obtenido el registro sanitario, el titular debe remitir a la ANM, cada año, contado desde el otorgamiento del referido registro, la información disponible de los estudios clínicos nuevos o en curso declarados al obtener el registro sanitario, así como la información actualizada de seguridad del plan de gestión de riesgo presentado para la inscripción; ello a efectos de permitir la evaluación actual del beneficio-riesgo positivo. Para las sucesivas reinscripciones, el titular del registro sanitario debe remitir a la ANM, cada año, contado desde la renovación del referido registro, la información antes señalada debidamente actualizada. Si los nuevos datos alcanzados por el titular del registro sanitario muestran que los beneficios de la referida especialidad farmacéutica ya no superan sus riesgos, esto da lugar a la aplicación de las medidas de seguridad correspondientes. Si el titular del registro sanitario no presenta la información mencionada en los plazos

señalados, se procede a la suspensión del registro sanitario o del certificado de registro sanitario vinculado al mismo, como medida de seguridad sanitaria.”

“Artículo 104.- Requisitos para la inscripción y reinscripción de productos biológicos

(...)

Para el caso de productos biológicos cuya indicación corresponda a enfermedades raras o huérfanas y que se encuentren autorizados en un país de alta vigilancia sanitaria con estudios clínicos como mínimo en fase II en los que se haya evidenciado un balance beneficio-riesgo positivo, una vez obtenido el registro sanitario, el titular debe remitir a la ANM, cada año, contado desde el otorgamiento del referido registro, la información disponible de los estudios clínicos nuevos o en curso declarados al obtener el registro sanitario, así como la información actualizada de seguridad del plan de gestión de riesgo presentado para la inscripción; ello a efectos de permitir la evaluación actual del beneficio riesgo positivo. Para las sucesivas reinscripciones, el titular del registro sanitario debe remitir a la ANM, cada año, contado desde la renovación del referido registro, la información antes señalada debidamente actualizada. Si los nuevos datos alcanzados por el titular del registro sanitario muestran que los beneficios del referido producto biológico ya no superan sus riesgos, esto da lugar a la aplicación de las medidas de seguridad correspondientes. Si el titular del registro sanitario no presenta la información mencionada en los plazos señalados, se procede a la suspensión del registro sanitario y del certificado de registro sanitario vinculado al mismo, como medida de seguridad sanitaria.”

Artículo 2.- Publicación

El presente Decreto Supremo es publicado en la Plataforma Digital Única para Orientación al Ciudadano (www.gob.pe), y en sede digital del Ministerio de Salud (www.gob.pe/minsa) y del Ministerio de Economía y Finanzas (www.gob.pe/mef), el mismo día de su publicación en el Diario Oficial El Peruano.

Artículo 3.- Refrendo

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

DISPOSICIÓN COMPLEMENTARIA TRANSITORIA

Única.- Especialidades farmacéuticas y productos biológicos cuya indicación corresponda a enfermedades raras o huérfanas que cuentan con registro sanitario vigente

Las especialidades farmacéuticas y los productos biológicos que cuenten con registro sanitario vigente en el Perú cuya indicación corresponda a enfermedades raras o huérfanas y se encuentren autorizados en un país de alta vigilancia sanitaria con estudios clínicos como mínimo en fase II en los que se haya evidenciado balance beneficio-riesgo positivo, deben presentar ante la ANM, dentro de un (01) año, contado a partir de la entrada en vigencia del presente Decreto Supremo, la información disponible de los estudios clínicos nuevos o en curso declarados al obtener el registro sanitario, así como la información actualizada de seguridad del plan de gestión de riesgo presentado para la inscripción o reinscripción, a efectos de permitir la evaluación del beneficio-riesgo positivo. Si los nuevos datos alcanzados por el titular del registro sanitario muestran que los beneficios de la especialidad farmacéutica o del producto biológico ya no superan sus riesgos, esto da lugar a la aplicación de las medidas de seguridad correspondientes. Si el titular del registro sanitario no presenta la información mencionada en el plazo señalado, se procede a la suspensión del registro sanitario y del certificado de registro sanitario vinculado al mismo. Para las sucesivas reinscripciones, aplica lo dispuesto en el último párrafo de los artículos 40 y 104 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.

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

JOSÉ PEDRO CASTILLO TERRONES
Presidente de la República

OSCAR GRAHAM YAMAHUCHI
Ministro de Economía y Finanzas

JORGE ANTONIO LÓPEZ PEÑA
Ministro de Salud

2081756-3

Autorizan Transferencia Financiera a favor del Organismo Cooperante OPS/OMS, para la adquisición de vacunas contra la Sarampión, Paperas y Rubeola (MMR)

RESOLUCIÓN MINISTERIAL N° 458-2022/MINSA

Lima, 28 de junio del 2022

Visto, el Expediente N° 22-079328-001, que contiene el Memorandum N° 814-2022-DG-CENARES/MINSA y el Informe N° 087-2022-OPPM-CENARES/MINSA, emitidos por el Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud, el Informe N° 466-2022-OGPPM-OP/MINSA de la Oficina General de Planeamiento, Presupuesto y Modernización, y la Nota Informativa N° 609-2022-OGAJ/MINSA de la Oficina General de Asesoría Jurídica; y,

CONSIDERANDO:

Que, en el marco del Decreto Legislativo N° 1440, Decreto Legislativo del Sistema Nacional de Presupuesto Público, y la Ley N° 31365, Ley de Presupuesto del Sector Público para el Año Fiscal 2022, se expidió la Resolución Ministerial N° 1341-2021/MINSA, que aprobó el Presupuesto Institucional de Apertura (PIA) para el Año Fiscal 2022 del Pliego 011: Ministerio de Salud;

Que, el numeral 36.1 del artículo 36 de la Ley N° 31365, Ley de Presupuesto del Sector Público para el Año Fiscal 2022, autoriza al Ministerio de Salud y al Seguro Social de Salud (EsSalud), para efectuar adquisiciones a través de la Organización Panamericana de la Salud (OPS/OMS), el Fondo de las Naciones Unidas para la Infancia (UNICEF) y del Fondo de Poblaciones de las Naciones Unidas (UNFPA), de productos farmacéuticos, vacunas, dispositivos médicos, productos sanitarios y otros bienes necesarios para las intervenciones estratégicas sanitarias definidas por el Ministerio de Salud y el EsSalud a través de resolución del titular de la entidad; asimismo, dispone que los titulares de las entidades suscriben convenios de cooperación técnica u otros de naturaleza análoga, incluidas sus adendas, con los citados organismos internacionales, previo informe técnico del Ministerio de Salud y del EsSalud, según corresponda, que demuestre las ventajas del convenio en términos de eficiencia económica, así como las garantías de una entrega oportuna. Dicho informe debe contar con el informe favorable de la Oficina de Planeamiento y Presupuesto o la que haga sus veces, el cual demuestre la disponibilidad de recursos para su financiamiento, así como con un informe legal de la Oficina de Asesoría Jurídica o la que haga sus veces;

Que, el numeral 36.2 del artículo 36 de la Ley N° 31365, establece que el Ministerio de Salud queda autorizado a transferir financieramente, a favor del organismo internacional respectivo, con cargo a su presupuesto institucional, los recursos correspondientes para la ejecución de los convenios de cooperación técnica u otras de naturaleza análoga celebrados en el marco de lo establecido en la citada disposición.

Dichas transferencias financieras se autorizan mediante resolución del titular de la entidad, que se publica en el diario oficial El Peruano, previa suscripción de convenios, quedando prohibido, bajo responsabilidad, destinar los recursos autorizados por la presente disposición a fines distintos para los cuales son transferidos;

Que, el Ministerio de Salud y la Organización Panamericana de la Salud suscribieron el Convenio N° 002-2012/MINSA, Convenio de Cooperación Técnica N° 002-2012/MINSA para la adquisición de vacunas, jeringas y otros insumos relacionados, el mismo que se encuentra vigente hasta el 31 de diciembre de 2022, conforme a la Carta LEG/L/147/22, emitido por el precitado organismo internacional;

Que, a través del Memorandum N° 814-2022-DG-CENARES/MINSA, que adjunta el Informe N° 087-2022-OPPM-CENARES/MINSA, la Unidad Ejecutora 124: Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud (CENARES), solicita gestionar una Transferencia Financiera a favor del Organismo Cooperante OPS/OMS, por el importe de hasta S/ 3 055 717,00 (TRES MILLONES CINCUENTA Y CINCO MIL SETECIENTOS DIECISIETE Y 00/100 SOLES), para la adquisición de 200,000 dosis de vacunas contra la Sarampión, Paperas y Rubeola, en el marco de lo establecido en el artículo 36 de la Ley N° 31365;

Que, la Oficina General de Planeamiento, Presupuesto y Modernización, mediante el Informe N° 466-2022-OGPPM-OP/MINSA, emite opinión favorable para expedir la Resolución Ministerial que autorice la transferencia financiera del presupuesto de la Unidad Ejecutora 124: Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud del Pliego 011: Ministerio de Salud para el Año Fiscal 2022, hasta por la suma S/ 3 055 717,00 (TRES MILLONES CINCUENTA Y CINCO MIL SETECIENTOS DIECISIETE Y 00/100 SOLES) a favor del Organismo Cooperante OPS/OMS, para la adquisición de vacunas contra la Sarampión, Paperas y Rubeola para el Programa Presupuestal 1001: Productos Específicos para Desarrollo Infantil Temprano;

Con los vistos del Director General del Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud, del Director General de la Oficina General de Planeamiento, Presupuesto y Modernización, del Director General de la Oficina General de Asesoría Jurídica, de la Secretaría General y del Viceministro de Prestaciones y Aseguramiento en Salud (e); y;

De conformidad con el Decreto Legislativo N° 1440, Decreto Legislativo del Sistema Nacional de Presupuesto Público, la Ley N° 31365, Ley de Presupuesto del Sector Público para el Año Fiscal 2022, la Directiva N° 0002-2021-EF/50.01 "Directiva para la Ejecución Presupuestaria", aprobada por Resolución Directoral N° 0022-2021-EF/50.01; y el Decreto Legislativo N° 1161, Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud y modificatorias;

SE RESUELVE:

Artículo 1.- Objeto

Autorizar la Transferencia Financiera del Pliego 011: Ministerio de Salud, por la suma de hasta S/ 3 055 717,00 (TRES MILLONES CINCUENTA Y CINCO MIL SETECIENTOS DIECISIETE Y 00/100 SOLES), para la adquisición de 200,000 dosis de vacunas contra la Sarampión, Paperas y Rubeola (MMR), destinada al Programa Presupuestal 1001: Productos Específicos para Desarrollo Infantil Temprano, a favor del Organismo Cooperante OPS/OMS, necesarios para las intervenciones estratégicas sanitarias definidas por el Ministerio de Salud, de acuerdo con el detalle contenido en el Anexo N° 1, que forma parte integrante de la presente Resolución Ministerial.

Artículo 2.- Financiamiento

El egreso y detalle de los bienes a ser adquiridos, que demande el cumplimiento de la presente Resolución, se afectará con cargo al presupuesto de la Unidad Ejecutora 124: Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud, del Pliego 011: Ministerio de Salud, por la Fuente de Financiamiento 1. Recursos Ordinarios,