

fecha 7 de junio de 2022; y el Memorándum (PRO) N° PRO00418/2022 de la Dirección General de Protocolo y Ceremonial del Estado, de 2 de junio de 2022;

CONSIDERANDO:

Que, la Resolución Suprema N° 183-2021-RE, de 28 de diciembre de 2021, nombró Embajador Extraordinario y Plenipotenciario del Perú en la República de Indonesia, al Embajador en el Servicio Diplomático de la República Luis Raúl Tsuboyama Galván;

Que, la Resolución Ministerial N° 0661-2021-RE, fijó el 1 de febrero de 2021 como la fecha en que el citado funcionario diplomático asumió funciones como Embajador Extraordinario y Plenipotenciario del Perú en la República de Indonesia;

Que, mediante Nota Verbal N° 229-2022, de 11 de mayo de 2022, la Secretaría de la Asociación de Naciones del Sudeste Asiático (ASEAN) informa que los Estados miembros del citado organismo internacional han otorgado su complacencia al Embajador en el Servicio Diplomático de la República Luis Raúl Tsuboyama Galván para que se desempeñe como Embajador de la República del Perú ante la Asociación de Naciones del Sudeste Asiático, con residencia en la ciudad de Yakarta, República de Indonesia;

Que, el inciso 12) del artículo 118 de la Constitución Política del Perú establece la facultad del señor Presidente de la República de nombrar Embajadores y Ministros Plenipotenciarios, con aprobación del Consejo de Ministros, con cargo a dar cuenta al Congreso de la República;

De conformidad con la Ley N° 27594, Ley que regula la participación del Poder Ejecutivo en el nombramiento y designación de funcionarios públicos; el Decreto Supremo N° 047-2021-RE, que aprueba el Texto Único Ordenado de la Ley N° 28091, Ley del Servicio Diplomático de la República; y el Decreto Supremo N° 130-2003-RE que aprueba el Reglamento de la Ley del Servicio Diplomático de la República y modificatorias; y,

Con el voto aprobatorio del Consejo de Ministros;

SE RESUELVE:

Artículo 1.- Nombrar al Embajador Extraordinario y Plenipotenciario del Perú en la República de Indonesia, Embajador en el Servicio Diplomático de la República Luis Raúl Tsuboyama Galván, como Embajador de la República del Perú ante la Asociación de Naciones del Sudeste Asiático (ASEAN), con residencia en la ciudad de Yakarta, República de Indonesia.

Artículo 2.- Extenderle las Cartas Credenciales y Plenos Poderes correspondientes.

Artículo 3.- La presente Resolución Suprema será refrendada por el Ministro de Relaciones Exteriores.

Regístrese, comuníquese y publíquese.

JOSÉ PEDRO CASTILLO TERRONES
Presidente de la República

CESAR LANDA ARROYO
Ministro de Relaciones Exteriores

2083075-15

SALUD

Decreto Supremo que otorga plazo para sustentar la eficacia y seguridad de las especialidades farmacéuticas comprendidas en la Segunda Disposición Complementaria Transitoria del Decreto Supremo N° 016-2013-SA

**DECRETO SUPREMO
N° 012-2022-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 y 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 otras;

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

Que, a través del artículo 10 de la precitada Ley se establece que, para efectos de la inscripción y reinscripción en el registro sanitario, los medicamentos se clasifican de la siguiente manera: 1) Productos cuyos principios activos o asociaciones se encuentran en el Petitorio Nacional de Medicamentos Esenciales; 2) Productos cuyos principios activos o asociaciones no se encuentran en el Petitorio Nacional de Medicamentos Esenciales y se encuentran registrados en países de alta vigilancia sanitaria, según se establece en el Reglamento. También se incluyen en este numeral los productos cuyos principios activos o asociaciones hayan sido registrados en el Perú en la categoría 3, a partir de la vigencia de la Ley; y, 3) Productos cuyos principios activos no se encuentran considerados en las categorías 1 y 2;

Que, el artículo 38 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, clasifica a los medicamentos en especialidades farmacéuticas, agentes de diagnóstico, radiofármacos y gases medicinales; disponiendo en su artículo 40, modificado por Decreto Supremo N° 016-2017-SA, los requisitos para la inscripción y reinscripción de las especialidades farmacéuticas, señalando los casos en que se debe sustentar la eficacia y seguridad de la especialidad farmacéutica;

Que, la Segunda Disposición Complementaria Transitoria del Decreto Supremo N° 016-2013-SA, que modifica artículos del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, contempla que, para las solicitudes de reinscripción de las especialidades farmacéuticas que se detallan a continuación y que fueron autorizadas antes de la vigencia de la Ley N° 29459, la Autoridad Nacional de Salud (ANS) conforma el grupo de trabajo encargado de elaborar los criterios y acciones para la evaluación y cumplimiento de su eficacia y seguridad:

a) Especialidades farmacéuticas comprendidas en los literales A y B del artículo 40 del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, que presenten diferente forma farmacéutica, cantidad de Ingrediente Farmacéutico Activo – IFA o vía de administración a la del Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales (PNUME) o a lo autorizado en un país de alta vigilancia sanitaria y no hayan presentado sustento de eficacia y seguridad; y, b) Especialidades farmacéuticas comprendidas en el literal C del artículo 40 del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios que, a la fecha de entrada en vigencia de la Ley N° 29459, cuenten con registro sanitario vigente y no hayan presentado información técnica sobre eficacia y seguridad del Ingrediente Farmacéutico Activo – IFA o Ingredientes Farmacéuticos Activos – IFA(s), para el caso de la asociación;

Que, asimismo, el último párrafo de la referida Segunda Disposición Complementaria Transitoria otorga a los titulares de registro sanitario el plazo máximo de cinco (5) años, contados a partir de la entrada en vigencia del citado Decreto Supremo, para sustentar la eficacia y seguridad de sus especialidades farmacéuticas, de acuerdo a los criterios y acciones para la evaluación y cumplimiento de su eficacia y seguridad que apruebe la Autoridad Nacional de Salud (ANS);

Que, mediante Resolución Ministerial N° 697-2016/MINSA, se aprueban los “Criterios y Acciones para la Evaluación y Cumplimiento de la Eficacia y Seguridad de las Especialidades Farmacéuticas comprendidas en la Segunda Disposición Complementaria Transitoria del Decreto Supremo N° 016-2013-SA”, que establece los criterios generales y específicos de seguridad y eficacia para cada una de las categorías señaladas en la mencionada Disposición Complementaria Transitoria; disponiendo en su artículo 2 que la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas aplique dichas disposiciones, a efecto de revisar la eficacia y seguridad de las especialidades farmacéuticas detalladas en la Segunda Disposición Complementaria Transitoria del Decreto Supremo N° 016-2013-SA;

Que, mediante Decreto Supremo N° 036-2017-SA se prorrogó hasta el 15 de setiembre de 2021 el plazo establecido en el último párrafo de la Segunda Disposición Complementaria Transitoria del Decreto Supremo N° 016-2013-SA, a efectos que los titulares de registro sanitario de especialidades farmacéuticas comprendidas en dicha Disposición Complementaria Transitoria y que fueron autorizados antes de la vigencia de la Ley N° 29459, sustenten la seguridad y eficacia de sus especialidades farmacéuticas, de acuerdo a los “Criterios y Acciones para la Evaluación y Cumplimiento de la Eficacia y Seguridad de las Especialidades Farmacéuticas comprendidas en la Segunda Disposición Complementaria Transitoria del Decreto Supremo N° 016-2013-SA”, aprobados por Resolución Ministerial N° 697-2016/MINSA; y en el que además se dispone que venice indefectiblemente el 25 de diciembre de 2018 la obligación de los titulares de registro sanitario de implementar un plan de desarrollo de farmacovigilancia activa de sus especialidades farmacéuticas, a efecto de presentarse en sus solicitudes de reinscripción para ser evaluados por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM);

Que, mediante el artículo 1 del Decreto Supremo N° 027-2021-SA se dispone: En el numeral 1.1, otorgar un plazo hasta el 15 de diciembre de 2021 para que los titulares de los registros sanitarios de especialidades farmacéuticas comprendidas en la Segunda Disposición Complementaria Transitoria del Decreto Supremo N° 016-2013-SA y que fueron autorizados antes de la vigencia de la Ley N° 29459, con excepción de las especialidades farmacéuticas cuya combinación de ingredientes farmacéuticos activos se encuentren comprendidas en el Anexo del Decreto Supremo, presenten el avance del sustento de la seguridad y eficacia de sus especialidades farmacéuticas, de acuerdo con los “Criterios y Acciones para la Evaluación y Cumplimiento de la Eficacia y Seguridad de las Especialidades Farmacéuticas

comprendidas en la Segunda Disposición Complementaria Transitoria del Decreto Supremo N° 016-2013-SA”, aprobado por Resolución Ministerial N° 697-2016/MINSA; y, en el numeral 1.2, que, para aquellos titulares de registro sanitario que hayan presentado el avance del sustento de la seguridad y eficacia de sus especialidades farmacéuticas en el plazo antes señalado, se les otorga un plazo adicional hasta el 15 de junio de 2022 para que presenten el sustento de la seguridad y eficacia de sus especialidades farmacéuticas;

Que, los titulares de los registros sanitarios de especialidades farmacéuticas comprendidos en el numeral 1.2 del artículo 1 del Decreto Supremo N° 027-2021-SA han advertido que, si bien vienen realizando las acciones para sustentar la seguridad y eficacia de sus especialidades farmacéuticas, se ven imposibilitados de cumplir con el plazo otorgado hasta el 15 de junio de 2022 para presentar ante la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) el sustento de la seguridad y eficacia de las referidas especialidades farmacéuticas;

Que, en atención a los informes de avance alcanzados a la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) sobre el desarrollo de los estudios de seguridad y eficacia realizados por los titulares de registro sanitario para sustentar la seguridad y eficacia de sus especialidades farmacéuticas en el marco de lo dispuesto en el numeral 1.1 del artículo 1 del Decreto Supremo N° 027-2021-SA, resulta necesario otorgar plazos adicionales para presentar los mencionados sustentos;

De conformidad con lo establecido en el inciso 8 del artículo 118 de la Constitución Política del Perú y la Ley N° 29158, Ley Orgánica del Poder Ejecutivo;

DECRETA:

Artículo 1.- Otorga plazo para sustentar la eficacia y seguridad de las especialidades farmacéuticas comprendidas en la Segunda Disposición Complementaria Transitoria del Decreto Supremo N° 016-2013-SA

Otórgase a los titulares de registro sanitario que hayan presentado el avance del sustento de la seguridad y eficacia de sus especialidades farmacéuticas en el marco de lo dispuesto en el numeral 1.1. del artículo 1 del Decreto Supremo N° 027-2021-SA, los siguientes plazos, a efectos que presenten el sustento de la seguridad y eficacia de sus especialidades farmacéuticas de acuerdo con los “Criterios y Acciones para la Evaluación y Cumplimiento de la Eficacia y Seguridad de las Especialidades Farmacéuticas comprendidas en la Segunda Disposición Complementaria Transitoria del Decreto Supremo N° 016-2013-SA”, aprobado por Resolución Ministerial N° 697-2016/MINSA:

a) Para los casos de reformulación, hasta seis (06) meses, computados a partir de la entrada en vigencia del presente Decreto Supremo.

b) Para los casos de estudios clínicos, hasta dos (02) años, computados a partir de la entrada en vigencia del presente Decreto Supremo.

Para el caso señalado en el literal b) del presente artículo, el titular del registro sanitario debe presentar ante la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), cada seis (06) meses, contados a partir de la entrada en vigencia del presente Decreto Supremo, los avances de los estudios clínicos. Si el titular del registro sanitario no presenta los referidos avances en los plazos señalados, se procede a la cancelación del registro sanitario y del certificado de registro sanitario vinculado al mismo, como medida de seguridad sanitaria.

Si los titulares del registro sanitario no sustentan la seguridad y eficacia de sus especialidades farmacéuticas al término de los plazos establecidos en los literales a) y b) del presente artículo, se procede a la cancelación 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), en la sede digital del Ministerio de Salud (www.gob.pe/minsa) y en la sede digital 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.

Dado en la Casa de Gobierno, en Lima, a los cuatro días del mes de julio 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

2083075-1



El Peruano

COMUNICADO

REQUISITOS PARA PUBLICAR EN LA SEPARATA DE NORMAS LEGALES DURANTE LA EMERGENCIA SANITARIA

Se comunica a las entidades públicas que durante la emergencia sanitaria se recibirán sólo en modo virtual las solicitudes de publicaciones en la Separata de Normas Legales, para lo cual deberá tomarse en cuenta lo siguiente:

1. La documentación a publicar se recibirá mediante correo electrónico de lunes a viernes, de 8:30 am a 5.30 pm. Sábados, domingos y feriados se recibirán únicamente publicaciones para el día siguiente con tarifa crédito y en el horario de 8:30 am. a 14.00 pm. **(Se trabaja con correos del día)**
2. La persona con firma registrada ante la Gerencia de Publicaciones Oficiales enviará la solicitud de publicación desde su cuenta personal de correo institucional a la siguiente cuenta oficial electrónica: normaslegales@editoraperu.com.pe. De no contar con cuenta de correo institucional, las publicaciones sólo se autorizarán previa coordinación.
3. En el correo se deberá adjuntar lo siguiente:
 - a) Oficio firmado consignando nombre y cargo al final del oficio y escaneado (PDF) dirigido al Gerente de Publicaciones Oficiales, en el que solicita la publicación de las normas que se indican. Especificar la fecha de publicación, e indicar el código de crédito si lo tuviera.
 - b) Dispositivo legal consignando nombre y cargo al final de la norma, y sólo lo que se va a publicar. Si tuviera Anexos, estos se insertan escaneados en un ÚNICO PDF y debidamente refrendados a continuación de la norma a publicar.
 - c) Archivos electrónicos en Word de los documentos a publicar. Si incluyen cuadros, estos deben estar trabajados como tabla insertada en el archivo Word y/o Excel y en formato texto. No se aceptan archivos en formato de imagen JPG o similares.
 - d) Si envían a publicar una Separata Especial, se enviará en un único PDF con la carátula y a continuación la norma y los anexos a ser publicados.
 - e) Copia en PDF del depósito si lo tuviera.

El oficio y dispositivo legal podrán ser firmados digitalmente. Si no se cuenta con firma digital, debe consignarse sello y firma manual del funcionario autorizado en cada página de la norma.

4. Para todo dispositivo legal, con o sin anexos, el contenido del archivo o correo electrónico será considerado COPIA FIEL DEL DOCUMENTO ORIGINAL IMPRESO. Cada entidad pública se hará responsable del contenido de los archivos electrónicos que entrega para su publicación.
5. En caso se requiera una cotización del dispositivo legal, deberá enviarse el PDF de la norma y el Word y/o Excel si lo tuviera al correo electrónico cotizacionesnlli@editoraperu.com.pe.
6. Todo documento que contenga tablas deberá ser trabajado como una tabla en Excel insertada en el archivo Word y en formato texto, de acuerdo con el formato original. En caso incluya gráficos, estos deberán ser remitidos en PDF, en alta calidad y 300 de resolución.
7. En el caso que en los archivos se haya incluido texto o anexos ILEGIBLES, la publicación será suspendida y devuelta a la entidad para que cumpla con corregirlos.
8. Las publicaciones de normas legales, cotizadas y pagadas al contado, se efectuarán conforme a las medidas facturadas al cliente, pudiendo existir una variación de +/- 5% como resultado de la diagramación final.
9. Este comunicado rige para las entidades públicas que no usan el Portal de Gestión de Atención al Cliente – PGA, salvo en los numerales 3 literal b) y 7, asimismo, lo referido en el numeral 1 respecto del horario, que aplica para todos.
10. Para el caso de las entidades públicas que utilizan el PGA, él y/o los publicadores que envíen los documentos para publicar, deberán estar registrados ante la Gerencia de Publicaciones Oficiales.