



**DECRETO LEGISLATIVO
Nº 1344**

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA

POR CUANTO:

Que, mediante Ley N° 30506 el Congreso de la República ha delegado en el Poder Ejecutivo la facultad de legislar en materia de reactivación económica y formalización, seguridad ciudadana, lucha contra la corrupción, agua y saneamiento y reorganización de Petroperú S.A. por el término de noventa (90) días calendario;

Que, el literal h) del numeral 1 del artículo 2 de la mencionada Ley, autoriza a legislar en materia de reactivación económica y formalización a fin de, entre otros, dictar medidas para la optimización de servicios

en las entidades públicas del estado, coadyuvando al fortalecimiento institucional y la calidad en el servicio al ciudadano;

Que, es necesario efectuar precisiones al marco normativo existente a fin de optimizar los procedimientos administrativos para la comercialización de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios;

De conformidad con lo establecido en el artículo 104 de la Constitución Política del Perú;

Con el voto aprobatorio del Consejo de Ministros; y

Con cargo a dar cuenta al Congreso de la República;

Ha dado el Decreto Legislativo siguiente:

**DECRETO LEGISLATIVO QUE OPTIMIZA SERVICIOS
BRINDADOS EN EL MARCO DE LA LEY N° 29459
LEY DE LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS,
DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS
SANITARIOS**

Artículo 1.- Objeto

El presente Decreto Legislativo tiene por objeto dictar disposiciones destinadas a optimizar los procedimientos administrativos para la comercialización de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.

Artículo 2.- Modificación del numeral 2 del artículo 4 de la Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios

Modifíquese el numeral 2 del artículo 4 de la Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, en los siguientes términos:

“Artículo 4°.- Definiciones

Para efecto de la presente Ley, se establecen las siguientes definiciones:

(...)

2. **Producto sanitario:** Producto destinado a la limpieza y protección personal. Incluye a los productos absorbentes de higiene personal y artículos para bebés.

(...)

Artículo 3.- Modificación del artículo 6 de la Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios

Modifíquese el numeral 1 y 3 del artículo 6 de la Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, en los siguientes términos:

“Artículo 6°.- De la clasificación

Los productos regulados en la presente Ley se clasifican de la siguiente manera:

1. Productos farmacéuticos:

- a) Medicamentos.
- b) Medicamentos herbarios.
- c) Productos biológicos.
- d) Productos galénicos.

(...)

3. Productos sanitarios

(...)

Artículo 4.- Modificación del artículo 11 de la Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios

Modifíquese el numeral 2 del artículo 11 de la Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, en los siguientes términos:

“Artículo 11°.- De la aprobación de la inscripción y reinscripción

(...)

2. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del fabricante nacional o extranjero emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM). Se aceptan los certificados de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) de los países de alta vigilancia sanitaria, de los países con los cuales exista reconocimiento mutuo y de las Autoridades Reguladoras Nacionales de Referencia Regional de Medicamentos y Productos Biológicos calificados por la Organización Panamericana de la Salud/Organización Mundial de la Salud - Nivel IV.

(...)

Artículo 5.- Modificación del numeral 5 del artículo 15 de la Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios

Modifíquese el numeral 5 del artículo 15 de la Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, en los términos siguientes:

“Artículo 15°.- Requisitos complementarios para el trámite aduanero

Para la importación de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, sin perjuicio de la documentación general requerida para las importaciones, las aduanas de toda la República están obligadas a solicitar lo siguiente:

(...)

5. Copia del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente del fabricante emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) cuando corresponda. Se aceptan los certificados de Buenas Prácticas de Manufactura emitido por la autoridad competente de los países de alta vigilancia sanitaria y los países con los cuales exista reconocimiento mutuo, y de las Autoridades Reguladoras Nacionales de Referencia Regional de Medicamentos y Productos Biológicos calificados por la Organización Panamericana de la Salud/Organización Mundial de la Salud - Nivel IV.”

Artículo 6.- Modificación del artículo 16 de la Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios

Modifíquese el artículo 16 de la Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, en los términos siguientes:

“Artículo 16°.- De las autorizaciones excepcionales

La Autoridad Nacional de Salud (ANS) autoriza excepcionalmente la importación, la fabricación y el uso de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios sin registro sanitario o en condiciones no establecidas en el registro sanitario, en los siguientes casos debidamente calificados:

1. Usos en situaciones de urgencia o emergencia declarada.
2. Fines exclusivos de investigación y capacitación.
3. Prevención y tratamiento individual, con la debida justificación médica.
4. Situaciones de salud pública en las que se demuestre la necesidad y no disponibilidad del producto en el mercado nacional.

La autorización excepcional de importación no impide a la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) realizar verificaciones de la documentación y realizar las comprobaciones de calidad de los productos y dispositivos médicos involucrados cuando éstos se encuentren en el territorio nacional.”

Artículo 7.- Incorporación de la Décima Disposición Transitoria, Complementaria y Final a la Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios

Incorpórese a la Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios la siguiente Disposición Transitoria, Complementaria y Final:



“DÉCIMA.- Competencia de los productos dietéticos y edulcorantes

Los productos dietéticos y edulcorantes son de competencia de la Autoridad Nacional de Salud (ANS) a través de la Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria – DIGESA.

Los productos dietéticos y edulcorantes se rigen bajo la regulación aplicable a los alimentos en el marco de las competencias de la Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria- DIGESA.

Artículo 8.- Incorporación de la Décima Primera Disposición Transitoria, Complementaria y Final a la Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios

Incorpórese a la Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, la Décima Primera Disposición Transitoria, Complementaria y Final:

“DÉCIMA PRIMERA.- Excepciones a la presentación del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura

Se exceptúa de la presentación del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), establecido en el numeral 2 del artículo 11 y en el numeral 5 del artículo 15 de la presente Ley, a los productos farmacéuticos precalificados por la Organización Mundial de la Salud (OMS).”

Artículo 9.- Incorporación de la Décima Segunda Disposición Transitoria, Complementaria y Final a la Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios

Incorpórese a la Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios la siguiente Disposición Transitoria, Complementaria y Final:

“DÉCIMA SEGUNDA.- Competencia de los productos cosméticos

Los productos cosméticos son de competencia de la Autoridad Nacional de Salud (ANS) a través de la Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria – DIGESA.

DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS FINALES

Primera.- Del plazo para la emisión de la norma reglamentaria

El Ministerio de Salud dentro del plazo de sesenta (60) días calendario, contados a partir del día siguiente de la publicación del presente Decreto Legislativo, actualiza y/o emite las normas reglamentarias, que sean necesarias para la adecuada implementación de lo establecido en el artículo 2, 3, 7 y 9 del presente Decreto Legislativo.

Segunda.- Vigencia

El presente Decreto Legislativo entrará en vigencia a partir del día siguiente de su publicación en el Diario Oficial “El Peruano”, con excepción de lo dispuesto en los artículos 2, 3, 7 y 9 que entrarán en vigencia a partir del día siguiente de la publicación de las normas reglamentarias a la que se hace referencia en la Primera Disposición Complementaria Final del presente Decreto Legislativo.

POR TANTO:

Mando se publique y cumpla, dando cuenta al Congreso de la República.

Dado en la Casa de Gobierno, en Lima, a los seis días del mes de enero del año dos mil diecisiete.

PEDRO PABLO KUCZYNSKI GODARD
Presidente de la República

FERNANDO ZAVALA LOMBARDI
Presidente del Consejo de Ministros

PATRICIA J. GARCÍA FUNEGRA
Ministra de Salud