

SE RESUELVE:

**Artículo 1°.-** Cancelar el Exequátur que reconoce a la señora Adelina Ana Cicirello viuda de Canepa, como Agente Consular Honoraria de Italia en Tacna, con eficacia anticipada al 27 de mayo de 2019.

**Artículo 2°.-** La presente Resolución será refrendada por el Ministro de Relaciones Exteriores.

Regístrese, comuníquese y publíquese.

MARTÍN ALBERTO VIZCARRA CORNEJO  
Presidente de la República

NÉSTOR POPOLIZIO BARDALES  
Ministro de Relaciones Exteriores

1791775-8

## Reconocen a Cónsul General de Chile en Lima

### RESOLUCIÓN SUPREMA N° 121-2019-RE

Lima, 21 de julio de 2019

VISTA:

Que, mediante Nota N° 222/2019, de 1 de julio de 2019, la Embajada de la República de Chile, remitió las Letras Patentes que acreditan al señor Patricio Guesalaga Meissner, como Cónsul General de Chile en Lima;

CONSIDERANDO:

Que, mediante Nota RE (CON) N° 6-4/66, de 5 de julio de 2019, el Gobierno peruano otorga consentimiento a la designación del señor Patricio Guesalaga Meissner como Cónsul General de Chile en Lima, con jurisdicción en los departamentos de Amazonas, Ancash, Ayacucho, Cajamarca, Huánuco, Ica, Junín, Lambayeque, La Libertad, Lima, Loreto, Pasco, Piura, San Martín, Tumbes, Ucayali y la Provincia Constitucional del Callao;

Con la opinión favorable de la Dirección General de Comunidades Peruanas en el Exterior y Asuntos Consulares, en el sentido que procede el reconocimiento del señor Patricio Guesalaga Meissner, como Cónsul General de Chile en Lima;

De conformidad con lo dispuesto en el artículo 118°, inciso 11) y 13) de la Constitución Política del Perú, así como los artículos 9°, inciso 1), y 12° de la Convención de Viena sobre Relaciones Consulares; y,

Estando a lo acordado;

SE RESUELVE:

**Artículo 1°.-** Reconocer al señor Patricio Guesalaga Meissner, como Cónsul General de Chile en Lima, con jurisdicción en los departamentos de Amazonas, Ancash, Ayacucho, Cajamarca, Huánuco, Ica, Junín, Lambayeque, La Libertad, Lima, Loreto, Pasco, Piura, San Martín, Tumbes, Ucayali y la Provincia Constitucional del Callao.

**Artículo 2°.-** Extender el Exequátur correspondiente.

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

Regístrese, comuníquese y publíquese.

MARTÍN ALBERTO VIZCARRA CORNEJO  
Presidente de la República

NÉSTOR POPOLIZIO BARDALES  
Ministro de Relaciones Exteriores

1791775-9

## SALUD

### Modifican el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios y el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos a efecto de incluir a Austria como país de alta vigilancia

#### DECRETO SUPREMO N° 018-2019-SA

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA

CONSIDERANDO:

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;

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 precitada Ley establece que la Autoridad Nacional de Salud es la entidad responsable de definir las políticas y normas referentes a productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, y que la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios es la entidad responsable de proponer políticas y, dentro de su ámbito, normar, regular, evaluar, ejecutar, controlar, supervisar, vigilar, auditar, certificar y acreditar en temas relacionados a lo establecido en dicha Ley, implementando un sistema de administración eficiente sustentado en estándares internacionales;

Que, el artículo 10 de la mencionada Ley establece que para los efectos de la inscripción y reinscripción en el Registro Sanitario, los medicamentos se clasifican de la siguiente manera: 1) Productos cuyos principios activos o las asociaciones se encuentran en el Petitorio Nacional de Medicamentos Esenciales; 2) Productos cuyos principios activos o las asociaciones no se encuentran en el Petitorio Nacional de Medicamentos Esenciales y que se encuentran registrados en países de alta vigilancia sanitaria, según se establece en el Reglamento; 3) Productos cuyos principios activos no se encuentran considerados en las categorías 1 y 2;

Que, el numeral 2 del tercer párrafo del artículo 11 de la Ley N° 29459 dispone que, sin perjuicio de lo establecido en el artículo 10 de dicha Ley y de los requisitos que establece el Reglamento, para la inscripción y reinscripción de medicamentos en el Registro Sanitario, se debe presentar el 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); aceptándose solamente los certificados de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) de los países de alta vigilancia sanitaria y los países con los cuales exista reconocimiento mutuo;

Que, el numeral 73 del Anexo N° 01–Glosario de términos y definiciones 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, establece que el país de alta vigilancia sanitaria es aquel que mantiene indicadores de salud pública elevados, muestra cobertura universal en seguro de salud a su población o la prestación de servicios de protección social están asegurados, posee bajas tasas de mortalidad materno infantil, presenta desarrollo de la infraestructura de saneamiento básico,

ejerce higiene laboral y protección del medio ambiente, posee regulaciones y sistemas de vigilancia y control en salud fortalecidos, así como un sistema de garantía de la calidad consolidado, entre otros indicadores que lo colocan como país referente en el mundo en vigilancia de la salud;

Que, con el documento N° Lima-ÖB/ADMIN/0225/2015, la Embajada de Austria en Lima ha solicitado al Ministerio de Salud la incorporación de Austria como País de Alta Vigilancia Sanitaria;

Que, teniendo en cuenta los indicadores señalados en el numeral 73 del Anexo N° 01–Glosario de términos y definiciones 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, el Ministerio de Salud, en su calidad de Autoridad Nacional de Salud, a través de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas, como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, ha procedido a la evaluación de la solicitud formulada por la Embajada de Austria en Lima, concluyendo que dicho país debe ser considerado como país de alta vigilancia sanitaria;

Que, a fin de considerar a Austria como país de alta vigilancia sanitaria por nuestro país, es necesario modificar el artículo 9 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 Decretos Supremos N°s 029-2015-SA, 034-2017-SA y 001-2019-SA, así como el artículo 113 del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA, modificado por Decretos Supremos N°s 033-2014-SA, 009-2015-SA, 034-2017-SA y 001-2019-SA;

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 9 del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios**

Modifíquese el artículo 9 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 al siguiente detalle:

**“Artículo 9.- Países de alta vigilancia sanitaria**

Para efectos de lo señalado en la Ley y el presente Reglamento, se consideran como países de alta vigilancia sanitaria los siguientes: Francia, Holanda, Reino Unido, Estados Unidos de América, Canadá, Japón, Suiza, Alemania, España, Australia, Dinamarca, Italia, Noruega, Bélgica, Suecia, República de Corea, Portugal, Irlanda, Hungría y Austria”.

**Artículo 2.- Modificación del artículo 113 del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos**

Modifíquese el artículo 113 del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA, conforme al siguiente detalle:

**“Artículo 113.- Validez de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura de laboratorios extranjeros**

Para efectos de la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura y de Buenas Prácticas de Laboratorio, se considera válido el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura o Buenas Prácticas de Laboratorio o sus equivalentes, otorgado por la Autoridad o entidad competente de los países de Alta Vigilancia Sanitaria: Francia, Holanda, Reino Unido, Estados Unidos de América, Canadá, Japón, Suiza, Alemania, España, Italia, Bélgica, Suecia, Noruega, Australia, Dinamarca, Portugal, República de Corea, Irlanda, Hungría y Austria. También se considera válido el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura de las autoridades competentes

de otros países con quienes se suscriba convenios de reconocimiento mutuo.

Para la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) el certificado de Buenas Prácticas de Manufactura emitido por la Autoridad Competente de los países de alta vigilancia sanitaria incluye las Buenas Prácticas de Laboratorio”.

**Artículo 3.- Publicación**

El presente Decreto Supremo es publicado en el Portal del Estado Peruano ([www.peru.gob.pe](http://www.peru.gob.pe)) y en los portales institucionales del Ministerio de Salud ([www.gob.pe/minsa/](http://www.gob.pe/minsa/)) y del Ministerio de Economía y Finanzas ([www.mef.gob.pe/es/](http://www.mef.gob.pe/es/)), 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 la Ministra de Salud.

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

MARTÍN ALBERTO VIZCARRA CORNEJO  
Presidente de la República

CARLOS OLIVA NEYRA  
Ministro de Economía y Finanzas

ELIZABETH ZULEMA TOMÁS GONZÁLES  
Ministra de Salud

1791775-5

**Aprueban Documento Técnico: Petitorio Nacional Único de Dispositivos Médicos Esenciales para el Sector Salud**

**RESOLUCIÓN MINISTERIAL  
N° 670-2019/MINSA**

Lima, 22 de julio del 2019

Visto, el Expediente N° 17-097507-001, que contiene los Memorándums N°s. 2843-2018-DIGEMID-DG-EA/MINSA y 773-2018-DIGEMID-DFAU-UFURM/MINSA, la Nota Informativa N° 274-2019-DIGEMID-DG-EA/MINSA, y el Informe N° 038-2019-DIGEMID-DFAU/MINSA, de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas;

**CONSIDERANDO:**

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;

Que, el artículo 4 de la precitada Ley, 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 dicha Ley, y que tienen impacto directo o indirecto en la salud, individual o colectiva. Asimismo, el artículo 4-A de la Ley antes mencionada, incorporado por la Ley N° 30895, Ley que fortalece la función rectora del Ministerio de Salud, establece que el Ministerio de Salud, en su condición de ente rector y dentro del ámbito de sus competencias, determina la política, regula y supervisa la prestación de los servicios de salud, a nivel nacional, en las siguientes instituciones: Essalud, Sanidad de la Policía Nacional del Perú, Sanidad de las Fuerzas Armadas, instituciones de salud del gobierno nacional y de los gobiernos regionales y locales, y demás instituciones públicas, privadas y público-privadas;

Que, los literales a) y b) del artículo 5 de la Ley antes señalada, modificado por la Ley N° 30895, establecen que son funciones rectoras del Ministerio de Salud,