

Artículo 35.- Empresas de transporte, turismo y hoteles

35.1 El INPE establece alianzas estratégicas con empresas de transporte, turismo y hoteles para difusión de los productos y visitas a los puntos de venta.

35.2 Los Gobiernos Locales y Regionales a través de sus áreas de turismo y orientación al ciudadano, o las que hagan sus veces, promocionan los bienes producidos por los internos de su localidad.

**CAPÍTULO VII
INSTRUMENTOS PARA IMPULSAR LA
REINSECCIÓN LABORAL DE PERSONAS QUE
HAN CUMPLIDO SU PENA**

Artículo 36.- Proceso de inducción para la salida del establecimiento penitenciario

36.1 El INPE implementa un taller integral de inducción para los internos próximos a obtener su libertad, con la finalidad de brindar asesoría y preparación en el proceso de integración familiar, laboral y su proyecto de desarrollo económico.

36.2 Los Gobiernos Locales y Regionales deben coadyuvar a la reinserción laboral de los internos de su jurisdicción.

Artículo 37.- Bolsas de trabajo

El Ministerio de Trabajo y Promoción del Empleo en coordinación con el INPE, publican en sus portales institucionales, el requerimiento de personal para personas que han cumplido su pena. El Reglamento del presente Decreto Legislativo establece las condiciones.

Artículo 38.- Apoyo a la gestión y desarrollo empresarial

El Ministerio de la Producción a través de su plataforma de servicios empresariales, pone a disposición la información sobre mecanismos de formalización de empresas, financiamiento, cofinanciamiento, aspecto legal, comercial, capacitación técnica; entre otros.

DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS FINALES

Primera.- Reglamentación

El Poder Ejecutivo, mediante Decreto Supremo refrendado por los sectores competentes, dicta las normas reglamentarias en un plazo no mayor de ciento veinte días hábiles, contados a partir de su publicación.

Segunda.- Implementación

Autorízase al INPE a dictar las disposiciones que resulten necesarias para la adecuada implementación del presente Decreto Legislativo, en el marco de sus competencias.

Tercera.- Intervención del Ministerio de Educación

En un plazo no mayor de noventa días hábiles, contados desde la vigencia de la presente norma, el Ministerio de Educación en coordinación con el INPE identifica el número de internos y su nivel educativo para incorporarlos en los programas de educación básica diseñados por el sector respectivo.

Cuarta.- Entidades beneficiarias de medio libre

Las entidades públicas se constituyen en unidades beneficiarias de las personas que se encuentran cumpliendo penas limitativas de derecho, de acuerdo a lo establecido en el Reglamento del presente Decreto Legislativo.

Quinta.- Clasificación de la población penitenciaria

En un plazo máximo de sesenta días hábiles contados desde la vigencia de la presente norma, el INPE emite el marco normativo y la implementación de sistemas electrónicos para la clasificación de los internos.

Sexta.- Dispensa ante el Jurado Nacional de Elecciones

En un plazo de treinta días calendario de publicado el presente Decreto Legislativo el INPE coordina con el Jurado Nacional de Elecciones la dispensa de la población penitenciaria omisa al sufragio.

Sétima.- Plazo para la facilitación de trámites administrativos de actividades productivas

Para el cumplimiento del artículo 12, el RENIEC y la SUNAT en un plazo de sesenta días calendario de la vigencia de la presente norma establecen procedimientos para la atención de solicitudes de la población penitenciaria, para el desarrollo de actividades productivas.

Octava.- Financiamiento

La implementación del presente Decreto Legislativo se financia con cargo al presupuesto institucional de las entidades involucradas, sin demandar recursos adicionales al Tesoro Público.

DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS TRANSITORIAS

Primera.- Aplicación progresiva de las prohibiciones

La prohibición establecida en el artículo 21 del presente Decreto Legislativo, se aplica progresivamente de acuerdo a las disposiciones que emita el INPE, teniendo en cuenta el régimen penitenciario y los factores de seguridad, infraestructura, condiciones geográficas, entre otros.

Segunda.- Nuevo marco legal para el fomento de empleo para personas que han cumplido su pena

En un plazo no mayor de ciento veinte (120) días el Poder Ejecutivo presentará al Congreso de la República las propuestas de reforma y actualización de la normatividad vigente para incentivar la contratación de personas, por parte del sector privado, que hayan cumplido su pena, a fin de continuar con su proceso de reinserción socio-laboral.

Tercera.- Implementación progresiva de la educación básica en los establecimientos penitenciarios

La implementación de la educación básica en todos los establecimientos penitenciarios a nivel nacional, conforme a lo dispuesto en el numeral 6.1 del artículo 6 del presente Decreto Legislativo, será progresiva de acuerdo a lo establecido por el Ministerio de Educación.

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

MARÍA SOLEDAD PÉREZ TELLO
Ministra de Justicia y Derechos Humanos

1471548-3

**DECRETO LEGISLATIVO
N° 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 términos siguientes:

“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

1471548-4

**DECRETO LEGISLATIVO
N° 1345**

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA

POR CUANTO:

Que, mediante Ley N° 30506- Ley que delega 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 PETROPERU S.A., el Congreso de la República ha delegado en el Poder Ejecutivo la facultad de legislar en materia administrativa, económica y financiera, por el término de (90) días calendario;

Que, en este sentido, el literal h) del numeral 1 del artículo 2 del citado dispositivo legal, establece la facultad de legislar en materia de reactivación económica y formalización a fin de emitir normas que regulen o faciliten el desarrollo de actividades económicas, comerciales y prestación de servicios sociales en los tres niveles de gobierno, incluyendo simplificación administrativa de los procedimientos relativos al patrimonio cultural;

Que, en relación a las actividades económicas vinculadas con los productos cosméticos, productos de higiene doméstica y productos químicos especializados, es necesario complementar y optimizar las regulaciones aplicables a fin de promover el comercio nacional e internacional de los referidos productos, fortaleciendo el control y la vigilancia sanitaria para prevenir los riesgos a la salud humana;

Que, de conformidad con lo establecido en el literal h) del numeral 1 del artículo 2 de la Ley N° 30506 y 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 COMPLEMENTA
Y OPTIMIZA EL MARCO NORMATIVO PARA LOS
PRODUCTOS COSMÉTICOS, PRODUCTOS DE
HIGIENE DOMÉSTICA Y PRODUCTOS QUÍMICOS
ESPECIALIZADOS****Artículo 1.- Objeto**

El presente Decreto Legislativo tiene por objeto complementar y optimizar el marco normativo y los procedimientos administrativos vinculados con los productos cosméticos, productos de higiene doméstica y productos químicos especializados, y sus insumos, fortaleciendo el control y la vigilancia sanitaria a fin de prevenir los riesgos a la salud humana.

Artículo 2.- Ámbito de aplicación

El presente Decreto Legislativo es de aplicación a toda persona natural o jurídica, pública o privada, que desarrolle procesos vinculados con productos cosméticos, productos de higiene doméstica y productos químicos especializados, y sus insumos; con excepción de los productos de desinfección de dispositivos médicos, los plaguicidas de uso agrícola y los insumos o productos fiscalizados en el marco del Decreto Legislativo N° 1126- Decreto Legislativo que Establece Medidas de Control en los Insumos Químicos y Productos Fiscalizados, Maquinarias y Equipos Utilizados para la Elaboración de Drogas Ilícitas.

Artículo 3.- Autoridad Competente

El Ministerio de Salud, a través del órgano competente en materia de salud ambiental, es la Autoridad de Salud de nivel nacional con competencia exclusiva en la reglamentación técnico- normativa, control y vigilancia de los productos que se encuentran regulados por el presente Decreto Legislativo.

Artículo 4.- Clasificación de productos e insumos

Los productos o insumos regulados en el marco del presente Decreto Legislativo se clasifican de la siguiente manera: