

“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:

4.1 Productos cosméticos en el marco de la Decisión Andina N° 516 y sus modificatorias;

4.2 Productos de higiene doméstica en el marco de la Decisión Andina N° 706 y sus modificatorias;

4.3 Productos químicos especializados, de uso doméstico, industrial o en salud pública; y,

4.4 Insumos químicos, tales como ingredientes activos, aditivos o excipientes.

Artículo 5.- Fabricación y exportación

5.1 La fabricación de los productos regulados por el presente Decreto Legislativo sólo puede realizarse en establecimientos que cuenten con autorización sanitaria vigente otorgada por la Autoridad Sanitaria de nivel nacional.

5.2 La autorización sanitaria es de aprobación automática y se otorga a plazo determinado por cada establecimiento, debiendo precisar el producto o los productos fabricados en el mismo. Asimismo, para su obtención y vigencia debe implementarse el Programa de Buenas Prácticas de Manufactura, el cual tiene carácter de declaración jurada, y los demás requisitos que establezca el reglamento.

5.3 Según sea el caso, los titulares de establecimientos con autorización sanitaria vigente podrán solicitar a la Autoridad Sanitaria de nivel nacional un certificado de libre venta o una notificación sanitaria obligatoria para la exportación de sus productos.

Artículo 6.- Importación

6.1 Para la importación de productos químicos especializados e insumos, la Autoridad Sanitaria de nivel nacional otorgará una autorización sanitaria al importador.

6.2 La referida autorización sanitaria es de aprobación automática, se otorga por producto y a plazo determinado, previa presentación del certificado de libre venta, o del que haga sus veces, emitido al fabricante del mismo por la autoridad competente del país de origen, y los demás requisitos que establezca el reglamento.

6.3 La importación de productos cosméticos o de productos de higiene doméstica se regirán por lo dispuesto en la Decisión Andina N° 516 o en la Decisión Andina N° 706, según corresponda.

6.4 Para el despacho de las mercancías bastará que las Aduanas de la República verifiquen la vigencia de la autorización sanitaria de importación.

Artículo 7.- Prohibiciones o restricciones

7.1 En el marco del ámbito de aplicación del presente Decreto Legislativo queda estrictamente prohibido lo siguiente:

a) Importar, fabricar, fraccionar, comercializar, traspasar a título gratuito, distribuir y almacenar productos alterados, contaminados, adulterados, falsificados o que no cuenten con autorización sanitaria de fabricación o importación o Notificación Sanitaria Obligatoria; e,

b) Importar, fabricar o comercializar productos cuya formulación contenga mercurio o compuestos de mercurio en concordancia a lo establecido en el Convenio de Minamata; o productos químicos que se encuentren enumerados en el Anexo A del Convenio de Estocolmo.

7.2 Sin perjuicio de ello, mediante Decreto Supremo se puede adoptar medidas de prohibición y/o restricción respecto a insumos químicos o productos químicos especializados que contengan ingredientes activos y/o aditivos que puedan causar daño a la salud humana, según referencia la Organización Mundial de la Salud (OMS), la Agencia de Protección Ambiental de los Estados Unidos (EPA) o la Unión Europea (UE).

Artículo 8.- Vigilancia sanitaria

8.1 El riesgo para la salud es el patrón de referencia para el control y la vigilancia sanitaria en los procesos vinculados con los productos cosméticos, productos de higiene doméstica, productos químicos especializados y sus insumos.

8.2 En caso la Autoridad de Salud de nivel nacional advierta que algún producto cosmético, producto de higiene

doméstica, producto químico especializado o insumo, pudiese ocasionar daño a la salud humana, deberá emitir alertas sanitarias, disponer medidas sanitarias de seguridad o cancelar la autorización sanitaria de fabricación o importación o la Notificación Sanitaria Obligatoria, según corresponda.

8.3 La Autoridad de Salud de nivel nacional o quien ésta delegue, o las autoridades regionales o municipales en el marco de sus competencias, verificarán y vigilarán periódicamente el cumplimiento de lo establecido en el presente Decreto Legislativo y su Reglamento, pudiendo aplicar las medidas sanitarias de seguridad que correspondan.

Artículo 9.- Potestad sancionadora

El Ministerio de Salud, a través del órgano competente en materia de salud ambiental, cuenta con potestad sancionadora en el ámbito de su competencia para el ejercicio de las funciones establecidas en el presente Decreto Legislativo.

Constituyen infracciones pasibles de sanción, las conductas que infrinjan los preceptos del presente Decreto Legislativo y de las demás normas que emanen del Sector.

Las infracciones administrativas a que hace referencia el párrafo anterior, así como su graduación, se establecerán vía reglamentaria, mediante Decreto Supremo refrendado por el Ministerio de Salud y serán clasificadas en leves, graves y muy graves.

El Ministerio de Salud es la autoridad encargada de ejercer la potestad sancionadora respecto a las conductas tipificadas como infracciones administrativas. Al calificar la infracción, la autoridad competente debe tomar en cuenta la gravedad de la misma o la reincidencia, en base a criterios de proporcionalidad.

Artículo 10.- Sanciones

Sin perjuicio de las sanciones civiles o penales a que hubiera lugar, los infractores son pasibles de las siguientes sanciones administrativas:

10.1 Amonestación;

10.2 Multa;

10.3 Decomiso o destrucción de los productos;

10.4 Suspensión o cierre temporal, total o parcial, del funcionamiento del establecimiento;

10.5 Cierre definitivo, total o parcial, del establecimiento;

10.6 Suspensión o cancelación de la autorización sanitaria de fabricación o importación, o Notificación Sanitaria Obligatoria;

10.7 Otras contempladas en la Decisión Andina N° 706 y sus modificatorias

DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS FINALES

Primera.- Reglamentación

El presente Decreto Legislativo es reglamentado por el Poder Ejecutivo en un plazo no mayor de sesenta (60) días calendario, contados a partir del día siguiente de su publicación.

Segunda.- Importación de donaciones, de muestras sin valor comercial o para uso personal

Mediante Decreto Supremo, según corresponda, se aprueban los procedimientos específicos para la importación de donaciones, muestras sin valor comercial o para uso propio de productos de higiene doméstica, productos químicos especializados o sus insumos.

Tercera.- Aplicación supletoria de la Ley N° 26842- Ley General de Salud

Para todo lo no previsto en el presente Decreto Legislativo, resulta de aplicación supletoria lo dispuesto en los artículos 96, 97, 98 y 99 de la Ley N° 26842- Ley General de Salud.

Cuarta.- Vigencia

El presente Decreto Legislativo entrará en vigencia conjuntamente con su Reglamento.

DISPOSICIÓN COMPLEMENTARIA TRANSITORIA

Única.- Vigencia de los registros, autorizaciones y notificaciones sanitarias

Los registros o autorizaciones sanitarias y las notificaciones sanitarias obligatorias de los productos

cosméticos, productos de higiene doméstica, productos químicos especializados o de sus insumos, emitidos antes de la entrada en vigencia del presente Decreto Legislativo, se rigen por la normativa vigente al momento de su obtención hasta su vencimiento.

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

ELSA GALARZA CONTRERAS
Ministra del Ambiente

PATRICIA J. GARCÍA FUNEGRA
Ministra de Salud

1471548-5

DECRETO LEGISLATIVO Nº 1346

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, por el plazo de noventa (90) días calendario, en materia de reactivación económica y formalización, seguridad ciudadana, lucha contra la corrupción, agua y saneamiento y reorganización de Petroperú S.A.;

Que, el literal h) del numeral 1 del artículo 2 de la citada Ley autoritativa establece que la delegación comprende la facultad del Poder Ejecutivo de 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, el Texto Único Ordenado de la Ley N° 29344, Ley Marco de Aseguramiento Universal en Salud, establece en su artículo 2 que el aseguramiento universal en salud es un proceso orientado a lograr que la población residente en el territorio nacional disponga de un seguro de salud que le permita acceder a un conjunto de prestaciones de salud de carácter preventivo, promocional, recuperativo y de rehabilitación, en condiciones de eficiencia, equidad, oportunidad, calidad y dignidad;

Que, el Seguro Integral de Salud (SIS) es un Organismo Público Ejecutivo adscrito al Ministerio de Salud, cuya misión es administrar los fondos destinados al financiamiento de prestaciones de salud individual de los regímenes subsidiado y semicontributivo, en el marco del aseguramiento universal en salud;

Que, para su adecuado funcionamiento, el Seguro Integral de Salud (SIS) debe desarrollar de manera eficiente los procesos de gestión del diseño de planes de salud, gestión de suscripción y afiliación, administración de fondos de aseguramiento en salud, gestión de asegurados, gestión de compra de prestaciones de salud y gestión de siniestros;

Que, mediante Decreto Supremo N° 039-2016-SA, se declaró en reorganización el Seguro Integral de Salud (SIS), con el objeto de garantizar la idoneidad en la gestión de los recursos públicos en el marco del aseguramiento universal en salud, en pro de una efectiva prestación de los servicios de salud que se brinda a la población;

Que, resulta necesario aprobar las disposiciones normativas destinadas a mejorar los niveles de eficiencia en los procesos de gestión y administración de los servicios financiados por el Seguro Integral de Salud (SIS), garantizando, de este modo, la optimización del uso de los recursos públicos, principalmente a las personas que se encuentran en condición de pobreza o pobreza

extrema o en condición de riesgo socioeconómico y/o sanitario;

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 ESTABLECE DISPOSICIONES PARA OPTIMIZAR LOS SERVICIOS QUE SON FINANCIADOS A TRAVÉS DEL SEGURO INTEGRAL DE SALUD (SIS)

Artículo 1.- Objeto

El presente Decreto Legislativo tiene por objeto establecer disposiciones para optimizar los servicios que son financiados a través del Seguro Integral de Salud (SIS), a través del fortalecimiento de sus procesos críticos sobre la base de los principios de equidad, solidaridad y sostenibilidad en el tiempo a favor de los asegurados.

Artículo 2.- Reembolso de emergencias en IPRESS privadas y mixtas

El SIS define las condiciones específicas para el reembolso de las prestaciones otorgadas a sus asegurados por parte de las IPRESS privadas y mixtas para casos de emergencias. Dichas condiciones son determinadas por Resolución Jefatural, previo acuerdo de su Consejo Directivo, y tienen en cuenta, como mínimo, la ausencia de oferta pública, con énfasis en la cobertura de la prioridad I de atenciones de emergencia.

Artículo 3.- De la optimización de la base de datos de afiliados

El SIS actualiza periódicamente la base de datos de afiliados y, de ser el caso, reorienta a los asegurados al régimen de financiamiento que corresponda. Para tal efecto, aprueba el proceso que regula la transición de los asegurados entre sus distintos regímenes.

Artículo 4.- Financiamiento

La implementación de lo dispuesto en el presente Decreto Legislativo, se financia con cargo al presupuesto institucional de las entidades involucradas, en el marco de sus respectivas competencias, sin demandar recursos adicionales al Tesoro Público y se realiza de manera progresiva y se supedita a la disponibilidad presupuestaria de los recursos ordinarios en cumplimiento de las reglas fiscales, la sostenibilidad de las finanzas del Estado y conforme a lo establecido en las respectivas Leyes Anuales de Presupuesto del Sector Público, con excepción del financiamiento a que hace referencia la Primera Disposición Complementaria Final del presente Decreto Legislativo.

DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS FINALES

Primera.- Personas aseguradas al régimen subsidiado por afiliación regular

Dispóngase que todo asegurado al régimen subsidiado por afiliación regular deberá contar con su clasificación socioeconómica en el Padrón General de Hogares o ser considerado como vulnerable de acuerdo a la definición que se establezca mediante Reglamento o conforme se dispone en la legislación vigente.

El Seguro Integral de Salud (SIS) mantendrá la afiliación del asegurado al régimen subsidiado en tanto se le otorgue la clasificación socioeconómica conforme a lo dispuesto en los párrafos siguientes y siempre y cuando el afiliado no cuente con otro seguro de salud.

Para lo dispuesto a lo establecido en la presente disposición, el Ministerio de Desarrollo e Inclusión Social (MIDIS) determinará la clasificación socioeconómica de todos los asegurados al régimen subsidiado por afiliación regular, en un plazo de doce (12) meses contados a partir que el MINSA alcance al MIDIS, la información de sus afiliados, según los parámetros y lineamientos establecidos por ambas entidades. Dichos lineamientos deberán ser consensuados en un plazo máximo de treinta (30) días calendario, contados desde la entrada en vigencia de la presente norma.