

o supervisión de sociedades de auditoría, conjuntamente con el envío de una previsión presupuestal con cargo al presupuesto institucional 2020 por el 50% restante de la retribución económica, cuya transferencia financiera debía efectuarse a más tardar en el mes de enero del año 2020;

Que, con Resolución de Presidencia Ejecutiva N° 104-2019-SANIPES/PE de fecha 18 de diciembre de 2019, se autoriza la transferencia financiera, con cargo al Presupuesto Institucional 2019 del Pliego 243: Organismo Nacional de Sanidad Pesquera- SANIPES, hasta por la suma de S/ 39,494.50 (Treinta y nueve mil cuatrocientos noventa y cuatro con 50/100 soles) a favor de la Contraloría General de la República, destinada a la contratación de la sociedad de auditoría externa que realizará la auditora correspondiente al ejercicio económico 2019;

Que, mediante Previsión Presupuestaria N° 018-2019, se garantiza el 50% restante de la retribución económica (incluyendo el IGV) del periodo auditado 2019, cuya transferencia financiera debía ser autorizada en el ejercicio 2020;

Que, con Memorando N° 047-2020-SANIPES/OPP de fecha 31 de enero de 2020, la Oficina de Planeamiento y Presupuesto hace de conocimiento el Informe N° 010-2020-SANIPES/OPP-UP, emitido por la Unidad de Presupuesto de la Oficina de Planeamiento y Presupuesto respecto de la aprobación de la Certificación de Crédito Presupuestario Nota N° 000000395, por el importe de S/ 32,494.50 (Treinta y dos mil cuatrocientos noventa y cuatro con 50/100 soles), de la fuente de financiamiento Recursos Ordinarios, con la cual se habilitan los recursos presupuestales por la fuente de financiamiento de Recursos Ordinarios, para efectuar la transferencia financiera a favor de la Contraloría General de la República, correspondiente al 50% restante de la retribución económica para la auditoría financiera – periodo 2019;

Que, mediante Informe N° 032-2020-SANIPES/OAJ de fecha 31 de enero de 2020, la Oficina de Asesoría Jurídica opina que resulta legalmente viable aprobar la transferencia financiera del 50% restante de la retribución económica para la auditoría financiera – periodo 2019, por el monto ascendente a S/ 32,494.50 (Treinta y dos mil cuatrocientos noventa y cuatro con 50/100 soles) a favor de la Contraloría General de la República;

Que, el tercer párrafo del artículo 20 de la Ley N° 27785, Ley Orgánica del Sistema Nacional de Control y de la Contraloría General de la República, modificada por la Ley N° 30742, establece que las transferencias financieras se aprueban mediante resolución del titular del pliego en el caso del Gobierno Nacional, requiriéndose el informe previo favorable de la oficina de presupuesto o la que haga sus veces en la entidad. La resolución del titular del pliego se publica en el diario oficial El Peruano;

Que, en atención a las consideraciones expuestas y a lo informado por la Unidad de Presupuesto de la Oficina de Planificación y Presupuesto, resulta necesario emitir el acto resolutorio correspondiente;

Con el visado de la Oficina de Planificación y Presupuesto, la Oficina de Administración y la Oficina de Asesoría Jurídica;

De conformidad con lo dispuesto por el Decreto de Urgencia N° 014-2019, que aprueba el Presupuesto del Sector Público para el año fiscal 2020; la Ley N° 27785, Ley Orgánica del Sistema Nacional de Control y de la Contraloría General de la República, modificada por la Ley N° 30742, Ley de Fortalecimiento de la Contraloría General de la República y del Sistema Nacional de Control; Ley N° 30083 y modificatoria, Ley de Creación del Organismo Nacional de Sanidad Pesquera (SANIPES); el Decreto Legislativo N° 1440, Decreto Legislativo del Sistema Nacional de Presupuesto Público; y el Decreto Supremo N° 009-2014-PRODUCE y modificatoria que aprueba el Reglamento de Organización y Funciones del Organismo Nacional de Sanidad Pesquera - SANIPES;

SE RESUELVE:

#### Artículo 1.- Objeto

AUTORIZAR la Transferencia Financiera, con cargo al Presupuesto Institucional 2020 del Pliego 243: Organismo

Nacional de Sanidad Pesquera – SANIPES, por la suma de S/ 32,494.50 (Treinta y dos mil cuatrocientos noventa y cuatro con 50/100 soles) de la fuente de financiamiento Recursos Ordinarios a favor de la Contraloría General de la República, correspondiente al 50% restante de la retribución económica, destinada a la contratación de la sociedad de auditoría externa que realizará la auditora correspondiente al ejercicio económico 2019.

#### Artículo 2.- Financiamiento

DISPONER que la Transferencia Financiera autorizada en el artículo 1 de la presente resolución, se atienda con cargo al presupuesto aprobado en el presente Año Fiscal del Pliego 243: Organismo Nacional de Sanidad Pesquera – SANIPES, Categoría Presupuestal 9001: Acciones Centrales, Actividad 5000003: Gestión Administrativa, Genérica del Gasto: 2.4: Donaciones y Transferencias, Sub Genérica 2.4.1: Donaciones y Transferencias Corrientes, Específica de Gasto: 2.4.1.3.1.1.:A Otras Unidades del Gobierno Nacional, correspondiendo el monto de S/ 32,494.50 (Treinta y dos mil cuatrocientos noventa y cuatro con 50/100 soles), de la Fuente de Financiamiento Recursos Ordinarios.

#### Artículo 3.- Acciones Administrativas

DISPONER que la Oficina de Administración efectúe las acciones administrativas que correspondan para el cumplimiento de lo dispuesto en la presente resolución; asimismo, en el ámbito de su competencia, es responsable del monitoreo, seguimiento y cumplimiento de los fines, para los cuales se realiza la presente transferencia financiera.

#### Artículo 4.- Limitaciones al uso de recursos

DISPONER que los recursos de la Transferencia Financiera autorizada por el artículo 1° de la presente resolución no podrán ser destinados, bajo responsabilidad, a fines distintos para los cuales son transferidos.

#### Artículo 5.- Publicación

DISPONER la publicación de la presente Resolución de Presidencia Ejecutiva en el diario oficial "El Peruano" y en el Portal Institucional y de Transparencia del Organismo Nacional de Sanidad Pesquera – SANIPES ([www.sanipes.gob.pe](http://www.sanipes.gob.pe)).

Regístrese, comuníquese y publíquese.

JOHNNY MARCHÁN PEÑA  
Presidente Ejecutivo  
Organismo Nacional de Sanidad Pesquera

1852727-1

## RELACIONES EXTERIORES

### Nombran Embajadora Extraordinaria y Plenipotenciaria del Perú en el Reino de los Países Bajos

#### RESOLUCIÓN SUPREMA N° 027-2020-RE

Lima, 5 de febrero de 2020

CONSIDERANDO:

De conformidad con el inciso 12) del artículo 118 de la Constitución Política del Perú, que 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;

Estando a lo dispuesto en la Ley N.° 28091, Ley del Servicio Diplomático de la República y modificatorias; y el Reglamento de la Ley del Servicio Diplomático de la República, aprobado mediante Decreto Supremo N.° 130-2003-RE y sus modificatorias;

Con el voto aprobatorio del Consejo de Ministros;

SE RESUELVE:

**Artículo 1.-** Nombrar Embajadora Extraordinaria y Plenipotenciaria del Perú en el Reino de los Países Bajos, a la Embajadora en el Servicio Diplomático de la República Marisol Flavia Agüero Colunga.

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

**Artículo 3.-** La fecha en que la citada funcionaria diplomática deberá asumir funciones será fijada mediante Resolución Ministerial.

**Artículo 4.-** Aplicar el egreso que origine la presente Resolución a las partidas correspondientes del pliego presupuestal del Ministerio de Relaciones Exteriores.

**Artículo 5.-** La presente Resolución Suprema es refrendada por el Ministro de Relaciones Exteriores.

Regístrese, comuníquese y publíquese.

MARTÍN ALBERTO VIZCARRA CORNEJO  
Presidente de la República

GUSTAVO MEZA-CUADRA V.  
Ministro de Relaciones Exteriores

1853029-5

## SALUD

### Aprueban Reglamento que establece las Reglas de Clasificación y los Principios Esenciales de Seguridad y Desempeño de los Dispositivos Médicos

DECRETO SUPREMO  
N° 003-2020-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, 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;

Que, asimismo, los literales a) y b) del artículo 5 de la Ley antes señalada, modificado por la Ley N° 30895, Ley que fortalece la función rectora del Ministerio de Salud, establecen 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, prevención de enfermedades, recuperación, rehabilitación 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 las políticas nacionales y sectoriales, entre otros;

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

Que, el numeral 2 del artículo 6 de la precitada Ley dispone que los dispositivos médicos se clasifican: De

bajo riesgo, De moderado riesgo, De alto riesgo y Críticos en materia de riesgo;

Que, el artículo 55 de la Ley N° 29459 establece que la emisión del registro sanitario contempla la evaluación de la calidad, seguridad y funcionabilidad de los dispositivos médicos. Esta evaluación toma en consideración las normas técnicas internacionales de referencia propuestas por la Global Task Harmonization Force, así como las normas técnicas propias de los fabricantes, según corresponda; contemplando además que la Autoridad Nacional de Salud (ANS), a propuesta de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), establece los requisitos u otros elementos que por necesidad sanitaria se requieran;

Que, el artículo 121 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, ha previsto que la Autoridad de Salud establece y regula las definiciones, la clasificación y condiciones esenciales que deben cumplir dispositivos médicos, conforme al ordenamiento jurídico vigente y a los compromisos asumidos en el marco de la Organización Mundial del Comercio y de la Comunidad Andina;

Que, en concordancia con lo establecido en los Decretos Ley N° 25629 y 25909, así como lo dispuesto en el artículo 1 del Decreto Supremo N° 149-2005-EF, que dicta disposiciones reglamentarias al Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio en el ámbito de bienes y al Acuerdo General sobre el Comercio de Servicios, en el ámbito de servicios, de la Organización Mundial del Comercio, los trámites o requisitos que afectan de alguna manera la libre comercialización interna o la exportación o importación de bienes o servicios podrán aprobarse únicamente mediante Decreto Supremo refrendado por el Ministerio de Economía y Finanzas y por el Ministro del Sector involucrado;

Que, en ese sentido, resulta necesario establecer la clasificación de los dispositivos médicos en base a las reglas y los principios esenciales de seguridad y desempeño, en el marco de un sistema regulatorio armonizado internacionalmente, tomando en consideración las recomendaciones de los documentos vigentes de la Global Harmonization Task Force (GHTF) adoptados por la International Medical Device Regulators Forum (IMDRF);

De conformidad con lo establecido en el inciso 8 del artículo 118 de la Constitución Política del Perú, el Decreto Ley N° 25629, el Decreto Ley N° 25909 y la Ley N° 29158, Ley Orgánica del Poder Ejecutivo;

DECRETA:

#### Artículo 1.- Aprobación

Apruébese el Reglamento que establece las Reglas de Clasificación y los Principios Esenciales de Seguridad y Desempeño de los Dispositivos Médicos, que consta de tres (3) títulos, diez (10) artículos, dos (2) disposiciones complementarias finales y dos (2) anexos, que forman parte del presente Decreto Supremo.

#### Artículo 2.- Vigencia

El presente Decreto Supremo entra en vigencia en un plazo de seis (6) meses, contados a partir del día siguiente de su publicación en el Diario Oficial "El Peruano".

#### Artículo 3.- Publicación

Publíquese el Reglamento que establece las Reglas de Clasificación y los Principios Esenciales de Seguridad y Desempeño de los Dispositivos Médicos y el Decreto Supremo que lo aprueba en el Diario Oficial "El Peruano", así como en el Portal del Estado Peruano ([www.peru.gob.pe](http://www.peru.gob.pe)) y en el Portal Institucional del Ministerio de Salud ([www.gob.pe/minsa/](http://www.gob.pe/minsa/)).

#### Artículo 4.- Refrendo

El presente Decreto Supremo es refrendado por la Ministra de Economía y Finanzas y la Ministra de Salud.