

Modifícase el artículo 8 de la Ley 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, el cual queda redactado con el siguiente texto:

“Artículo 8.- De la obligatoriedad y vigencia

Todos los productos comprendidos en la clasificación del artículo 6 de la presente Ley requieren de registro sanitario. El registro sanitario faculta a su titular para la fabricación, la importación, el almacenamiento, la distribución, la comercialización, la promoción, la dispensación, el expendio o el uso de dichos productos. Toda modificación debe igualmente constar en dicho registro. Se exceptúan de este requisito los productos fabricados en el país con fines exclusivos de exportación.

El registro sanitario es temporal y renovable cada cinco años.

Se otorga registro sanitario condicional por un año a los medicamentos y productos biológicos con estudios clínicos en fase III con resultados preliminares, en la prevención y tratamiento de enfermedades gravemente debilitantes o potencialmente mortales que dan lugar a una emergencia declarada por riesgos o daños a la salud pública a nivel nacional declarada por el Poder Ejecutivo o por la Organización Mundial de la Salud (OMS). Este registro será renovable, siempre que cumpla con lo establecido en el reglamento respectivo. La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) puede denegar, suspender, modificar o cancelar el registro sanitario de los productos que no cumplen con las especificaciones técnicas que amparan su otorgamiento u otras condiciones que establece el Reglamento.

La expedición del registro sanitario es una facultad exclusiva de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) y es indelegable. Asimismo, procede la suspensión, la modificación o la cancelación del registro sanitario cuando informaciones científicas provenientes de la Organización Mundial de la Salud (OMS) o de autoridades reguladoras de países de alta vigilancia sanitaria o de las acciones de control y vigilancia sanitaria o de farmacovigilancia que se realicen en el país determinen que el producto es inseguro e ineficaz en su uso en los términos en que fue autorizado su registro.

Con la finalidad de realizar el control y vigilancia sanitaria de los productos, la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) establece los mecanismos para la actualización de la vigencia del registro sanitario o certificado de registro sanitario en las condiciones que señala el Reglamento respectivo. Las disposiciones del presente artículo aplican al otorgamiento del registro sanitario condicional. No aplica el certificado de registro sanitario a los medicamentos o productos biológicos que obtienen el registro sanitario condicional”.

DISPOSICIÓN COMPLEMENTARIA FINAL

Única. Reglamentación

El Poder Ejecutivo, mediante Decreto Supremo refrendado por el ministro de Salud y el ministro de Economía y Finanzas, reglamenta la presente ley, en un plazo no mayor a los quince días calendario, computados a partir de la entrada en vigencia de la presente ley.

Comuníquese al señor Presidente de la República para su promulgación.

En Lima, a los once días del mes de diciembre de dos mil veinte.

MIRTHA ESTHER VÁSQUEZ CHUQUILIN
Presidenta a. i. del Congreso de la República

LUIS ANDRÉS ROEL ALVA
Segundo Vicepresidente del Congreso de la República

AL SEÑOR PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA

POR TANTO:

Mando se publique y cumpla.

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

FRANCISCO RAFAEL SAGASTI HOCHHAUSLER
Presidente de la República

VIOLETA BERMÚDEZ VALDIVIA
Presidenta del Consejo de Ministros

1913142-1

Decreto de Ampliación de la Convocatoria de la Segunda Legislatura Ordinaria del Período de Sesiones 2020-2021

**DECRETO DE PRESIDENCIA
N° 002-2020-2021-P/CR**

LA PRESIDENTA A. I. DEL CONGRESO DE
LA REPÚBLICA

CONSIDERANDO:

Que, la Tercera Disposición Transitoria del Reglamento del Congreso de la República establece que el Congreso de la República elegido para completar el Período Parlamentario 2016-2021 desarrollará sus funciones en tres periodos ordinarios de sesiones o legislaturas;

Que, según el inciso b) de la norma reglamentaria citada, la Segunda Legislatura Ordinaria del Período de Sesiones 2020-2021 culmina el 18 de diciembre de 2020;

Que, durante el receso parlamentario funciona la Comisión Permanente del Congreso, cuyas funciones son establecidas por los artículos 99, 100 y 101 de la Constitución Política del Perú;

Que, sin perjuicio de lo antes señalado, hay asuntos que no pueden ser delegados a la Comisión Permanente, debiendo ser abordados exclusivamente por el Pleno del Congreso; y

EJERCIENDO la facultad de ampliación de la convocatoria de las Legislaturas Ordinarias, prevista en el último párrafo del artículo 49 del Reglamento del Congreso de la República.

DECRETA:

Ampliase la convocatoria de la Segunda Legislatura Ordinaria del Período de Sesiones 2020-2021 hasta el 19 de diciembre de 2020, con la finalidad de que el Pleno del Congreso de la República se reúna para tratar los siguientes temas:

1. La delegación de facultades legislativas a la Comisión Permanente del Congreso.

2. Propuesta legislativa de la Comisión multipartidaria encargada de realizar las coordinaciones con los distintos actores, sectores involucrados y el Poder Ejecutivo; a fin de elaborar una iniciativa legislativa sobre la nueva ley general del régimen agrario en un plazo de quince días calendario.

3. Proyectos de ley 3469 y 5509, se propone modificar el artículo 16 de la Constitución Política del Perú con el fin de fortalecer el sector educación.

Dado en Lima, en el Palacio del Congreso de la República, a los diecisiete días del mes de diciembre de dos mil veinte.

Publíquese, comuníquese y cúmplase.

MIRTHA ESTHER VÁSQUEZ CHUQUILIN
Presidenta a. i. del Congreso de la República

1913130-1