

ponderados de los indicadores y compromisos de mejora de los servicios por cada órgano incluido en el alcance del presente Decreto Supremo, así como los procesos y procedimientos para su negociación, seguimiento y evaluación del cumplimiento de los mismos. Para dicha finalidad, el Ministerio de Economía y Finanzas brindará la asistencia técnica correspondiente.

**Artículo 5.- Responsabilidades**

El cumplimiento de lo establecido en el presente decreto supremo se encuentra a cargo del Ministerio de Salud, sus órganos desconcentrados, el Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas, los Gobiernos Regionales y sus Direcciones Regionales de Salud o Gerencias Regionales de Salud, así como los órganos dependientes de las mismas.

**Artículo 6.- Seguimiento y Evaluación**

La Dirección General de Operaciones en Salud (DGOS) a través de la Dirección de Monitoreo y Evaluación de la Gestión en Salud (DIMON), en coordinación con las áreas responsables técnicas del Ministerio de Salud y de sus organismos públicos adscritos, realizarán el seguimiento de los indicadores de desempeño y los compromisos de mejora de los servicios bajo su competencia, cuando corresponda según las fichas técnicas.

El Ministerio de Salud supervisa y brinda asistencia técnica para la adecuada implementación del mecanismo de pago anual a la que hace referencia el artículo 15 del Decreto Legislativo 1153.

El Ministerio de Economía y Finanzas, en coordinación con el Ministerio de Salud, realiza la evaluación de la implementación del mecanismo de entrega económica anual a la que hace referencia el artículo 15 del Decreto Legislativo N° 1153, y sus efectos en la mejora del desempeño.

**Artículo 7.- Publicación**

Los Anexos 1 y 2 del presente Decreto Supremo se publican en el portal del Estado Peruano ([www.peru.gov.pe](http://www.peru.gov.pe)), así como en el portal institucional del Ministerio de Salud ([www.gob.pe/minsa](http://www.gob.pe/minsa)), en la misma fecha de publicación de esta norma en el Diario Oficial El Peruano.

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

**Artículo 8.- Refrendo**

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

**DISPOSICIÓN COMPLEMENTARIA FINAL**

**Única.-** Precítese que toda referencia al Decreto Supremo N° 005-2014-SA señalada en el Decreto Supremo N° 116-2014-EF, para la evaluación de los indicadores de desempeño y compromisos de mejora de los servicios, para el cumplimiento del artículo 15 el Decreto Legislativo N° 1153, se entenderá referida al presente Decreto Supremo.

**DISPOSICIÓN COMPLEMENTARIA DEROGATORIA**

**Única.-** Al término de la evaluación de los convenios de gestión correspondientes al año 2020, entre el Ministerio de Salud y las instituciones contrapartes de los mismos, y una vez ejecutada la entrega económica anual en aplicación del artículo 15 del Decreto Legislativo N° 1153, queda derogado el Decreto Supremo N° 027-2019-SA.

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

FRANCISCO RAFAEL SAGASTI HOCHHAUSLER  
Presidente de la República

WALDO MENDOZA BELLIDO  
Ministro de Economía y Finanzas

PILAR E. MAZZETTI SOLER  
Ministra de Salud

1916565-5



**195 años de historia**



**Atención:**  
**De Lunes a Viernes**  
**de 9:00 am a 5:00 pm**

**Editora Perú**

Jr. Quilca 556 - Lima 1  
Teléfono: 315-0400, anexo 2048  
[www.editoraperu.com.pe](http://www.editoraperu.com.pe)

**Decreto Supremo que modifica el Decreto Supremo N° 018-2020-SA, que dicta disposiciones referidas al Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura y al Certificado de Producto farmacéutico o Certificado de Libre Comercialización, para la Inscripción, Reinscripción y Cambios en el Registro Sanitario y la Importación, de productos Farmacéuticos y Dispositivos Médicos; Así como otras disposiciones para el funcionamiento de los establecimientos farmacéuticos**

**DECRETO SUPREMO  
N° 036-2020-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 del referido Decreto Legislativo dispone 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 la Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, y que tienen impacto directo o indirecto en la salud, individual o colectiva;

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 (ANS) es la entidad responsable de definir las políticas y normas referentes a productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios;

Que, el 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 la exigencia, para la inscripción y reinscripción de productos farmacéuticos y dispositivos médicos, del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante nacional o extranjero emitido por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM); asimismo, el numeral 6 del artículo 24 del precitado Reglamento dispone como requisito para la importación, copia del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura vigente del fabricante emitido por la ANM;

Que, mediante Decreto Supremo N° 018-2020-SA se dictan disposiciones referidas al certificado de buenas prácticas de manufactura y al certificado de producto farmacéutico o certificado de libre comercialización, para la inscripción, reinscripción y cambios en el registro sanitario y la importación, de productos farmacéuticos y dispositivos médicos; así como, otras disposiciones para el funcionamiento de establecimientos farmacéuticos;

Que, mediante el Decreto Supremo N° 008-2020-SA se declara en Emergencia Sanitaria a nivel nacional, por el plazo de noventa (90) días calendario y se dictan medidas de prevención y control del COVID-19, la misma que fue prorrogada por los Decretos Supremos N° 020-2020-SA, N° 027-2020-SA y N° 031-2020-SA;

Que, el Decreto Supremo N° 184-2020-PCM declara Estado de Emergencia Nacional por las graves circunstancias que afectan la vida de las personas a consecuencia de la COVID-19 y establece las medidas que debe seguir la ciudadanía en la nueva convivencia social, habiendo sido modificado por los Decretos Supremos N° 194-2020-PCM, N° 201-2020-PCM y N° 202-2020-PCM;

Que, diversos países del mundo continúan aplicando medidas para hacer frente a la propagación del coronavirus, lo que sigue generando restricciones al acionar de la ANM y de las Autoridades Reguladoras en productos farmacéuticos a nivel internacional en las actividades de emisión de certificados de Buenas Prácticas de Manufactura, por lo que resulta necesario disponer la continuidad de las medidas extraordinarias dictadas a través del Decreto Supremo N° 018-2020-SA, referidas al certificado de buenas prácticas de manufactura y la importación de productos farmacéuticos y dispositivos médicos;

De conformidad con lo establecido en el inciso 8 del artículo 118 de la Constitución Política del Perú; la Ley N° 29158, Ley Orgánica del Poder Ejecutivo; el Decreto Ley N° 25629, que restablece la vigencia del artículo 19 del Decreto Legislativo N° 701 y del artículo 44 del Decreto Legislativo N° 716, derogados por el artículo 2 de la Ley N° 25399; y, el Decreto Ley N° 25909, que dispone que ninguna entidad, con excepción del MEF, puede irrogarse la facultad de dictar medidas destinadas a restringir el libre flujo de mercancías tanto en las importaciones como en las exportaciones;

DECRETA:

**Artículo 1.- Modificación de los artículos 3 y 5 del Decreto Supremo N° 018-2020-SA, que dicta disposiciones referidas al Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura y al Certificado de Producto Farmacéutico o Certificado de Libre Comercialización, para la inscripción, reinscripción y cambios en el registro sanitario y la importación, de productos farmacéuticos y dispositivos médicos; así como, otras disposiciones para el funcionamiento de los establecimientos farmacéuticos**

Modifícanse los artículos 3 y 5 del Decreto Supremo N° 018-2020-SA, que dicta disposiciones referidas al Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura y al Certificado de Producto Farmacéutico o Certificado de Libre Comercialización, para la inscripción, reinscripción y cambios en el registro sanitario y la importación, de productos farmacéuticos y dispositivos médicos; así como, otras disposiciones para el funcionamiento de los establecimientos farmacéuticos, los cuales quedan redactados conforme al siguiente texto:

“Artículo 3.- De la presentación de los Certificados de Buenas Prácticas de Manufactura para la inscripción, reinscripción y cambios, en el Registro Sanitario de productos farmacéuticos y dispositivos médicos, fabricados en el extranjero

3.1 Dispónese que, excepcionalmente, para la inscripción, reinscripción y cambios, en el Registro Sanitario de productos farmacéuticos fabricados en el extranjero, se aceptan hasta el 31 de diciembre de 2021, los Certificados de Buenas Prácticas de Manufactura emitidos por la Autoridad competente de los países de alta vigilancia sanitaria y por la Autoridad competente del país de origen o sus equivalentes, cuya vigencia caduca entre el 11 de marzo de 2020 y el 30 de diciembre de 2021, siempre que la Autoridad competente del país de origen, incluyendo los de alta vigilancia sanitaria, haya prorrogado la vigencia de esta certificación.

3.2 Para el caso de dispositivos médicos se aceptan hasta el 31 de diciembre de 2021, los Certificados de Buenas Prácticas de Manufactura o documento que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad específicas al tipo de dispositivo médico u otro de acuerdo al nivel de riesgo, emitido por la Autoridad o Entidad competente del país de origen,

cuya vigencia caduca entre el 11 de marzo de 2020 al 30 de diciembre de 2021.”

“Artículo 5.- De la presentación a las Aduanas de la República del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura para la importación de productos farmacéuticos y dispositivos médicos

5.1 Excepcionalmente, para la importación de productos farmacéuticos en los casos en que no se cuente con el certificado de Buenas Prácticas de Manufactura otorgado por la ANM, conforme a lo requerido en el numeral 6 del artículo 24 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, las Aduanas de la República aceptan hasta el 31 de diciembre de 2021, los Certificados de Buenas Prácticas de Manufactura emitidos por la Autoridad competente de los países de alta vigilancia sanitaria y por la Autoridad competente del país de origen o sus equivalentes reconocidos como tales por la ANM, cuya vigencia caduca entre el 11 de marzo de 2020 y el 30 de diciembre de 2021.

5.2 Para el caso de importación de dispositivos médicos, las Aduanas de la República aceptan hasta el 31 de diciembre de 2021, los Certificados de Buenas Prácticas de Manufactura o documento que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad específicas al tipo de dispositivo médico u otro de acuerdo al nivel de riesgo, emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen, cuya vigencia caduca entre el 11 de marzo de 2020 al 30 de diciembre de 2021.

5.3 La ANM informa a la SUNAT los laboratorios fabricantes en el extranjero que no cumplen con las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) o no cuentan con certificación en BPM o documento equivalente emitidos por la Autoridad competente de los países de alta vigilancia sanitaria o por la Autoridad competente del país de origen a fin que esta no permita el ingreso de los productos y dispositivos al país.”

**Artículo 2.- Incorporación de Disposición Complementaria Final al Decreto Supremo N° 018-2020-SA, que dicta disposiciones referidas al Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura y al Certificado de Producto Farmacéutico o Certificado de Libre Comercialización, para la inscripción, reinscripción y cambios en el registro sanitario y la importación, de productos farmacéuticos y dispositivos médicos; así como, otras disposiciones para el funcionamiento de los establecimientos farmacéuticos**

Incorpórase en el Decreto Supremo N° 018-2020-SA, que dicta disposiciones referidas al Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura y al Certificado de Producto Farmacéutico o Certificado de Libre Comercialización, para la inscripción, reinscripción y cambios en el registro sanitario y la importación, de productos farmacéuticos y dispositivos médicos; así como, otras disposiciones para el funcionamiento de los establecimientos farmacéuticos, la siguiente Disposición Complementaria Final:

#### “DISPOSICIÓN COMPLEMENTARIA FINAL

**Única.- De la ampliación de vigencia del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura a laboratorios extranjeros de productos farmacéuticos otorgados por la ANM**

Ampliase, excepcionalmente, la vigencia de los certificados de Buenas Prácticas de Manufactura de laboratorios extranjeros de productos farmacéuticos, otorgados por la ANM, que caducan durante el período de vigencia de la emergencia sanitaria a nivel nacional por la existencia del COVID-19, por el plazo de un (1) año. La ANM puede requerir información relacionada al cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura, a efecto de adoptar las medidas de seguridad que correspondan respecto al referido certificado, de encontrar observaciones en la información brindada.”

#### Artículo 3- Refrendo

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

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

FRANCISCO RAFAEL SAGASTI HOCHHAUSLER  
Presidente de la República

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

FRANCISCO RAFAEL SAGASTI HOCHHAUSLER  
Presidente de la República

WALDO MENDOZA BELLIDO  
Ministro de Economía y Finanzas

PILAR E. MAZZETTI SOLER  
Ministra de Salud

1916565-6

### Autorizan Transferencia Financiera a favor del Ministerio de Defensa, por el apoyo recibido de las Fuerzas Armadas en el mes de julio de 2020

#### RESOLUCIÓN MINISTERIAL N° 1092-2020/MINSA

Lima, 29 de diciembre del 2020

Visto, el Expediente N° 20-044888-003, que contiene el Memorandum N° 446-2020-OGCTI/MINSA emitido por la Oficina General de Cooperación Técnica Internacional, el Memorando N° 2028-2020-OGA/MINSA emitido por la Oficina General de Administración, el Informe N° 1057-2020-OP-OGPPM/MINSA emitido por la Oficina General de Planeamiento, Presupuesto y Modernización, y la Nota Informativa N° 996-2020-OGAJ/MINSA emitida por la Oficina General de Asesoría Jurídica; y,

#### CONSIDERANDO:

Que, en el marco del Decreto Legislativo N° 1440, Decreto Legislativo del Sistema Nacional de Presupuesto Público, y del Decreto de Urgencia N° 014-2019, Decreto de Urgencia que aprueba el Presupuesto del Sector Público para el Año Fiscal 2020, se expidió la Resolución Ministerial N° 1168-2019/MINSA de fecha 26 de diciembre de 2019, que aprueba el Presupuesto Institucional de Apertura (PIA) para el Año Fiscal 2020 del Pliego 011: Ministerio de Salud;

Que, el numeral 2.1 del artículo 2 del Decreto de Urgencia N° 060-2020, Decreto de Urgencia que autoriza transferencias financieras a favor de las Entidades pertenecientes al Sistema Nacional Descentralizado de Cooperación Internacional no reembolsable para afrontar la emergencia sanitaria producida por el COVID-19, autoriza a los pliegos Ministerio de Relaciones Exteriores y Agencia Peruana de Cooperación Internacional -APCI, a realizar transferencias financieras, con cargo a sus presupuestos institucionales, en la fuente de financiamiento Donaciones y Transferencias, a favor de las entidades del Poder Ejecutivo, Gobiernos Regionales y Gobiernos Locales, con la finalidad que dichas entidades refuercen sus medidas emprendidas para la contención de la pandemia producida por el COVID-19 y mitigación de sus efectos;

Que, en el marco de lo autorizado por el Decreto de Urgencia N° 060-2020, mediante Resolución Ministerial N° 0393-2020-RE, se autoriza una Transferencia Financiera del Pliego 008: Ministerio de Relaciones Exteriores hasta por la suma de USD 76 293,48 (SETENTA Y SEIS MIL DOSCIENTOS NOVENTA Y TRES Y 48/100 DÓLARES AMERICANOS) a favor del Ministerio de Salud, para financiar los gastos de traslado desde la ciudad de Manaus, República Federativa del Brasil, a las ciudades de Lima e Iquitos, respectivamente, de 48 estructuras modulares donadas por el Alto Comisionado