

Nombran a Embajador Extraordinario y Plenipotenciario del Perú en el Reino de Arabia Saudita, para que se desempeñe simultáneamente como Embajador Extraordinario y Plenipotenciario del Perú ante la Sultanía de Omán

RESOLUCIÓN SUPREMA N° 086-2022-RE

Lima, 11 de julio de 2022

VISTOS:

La Hoja de Trámite (GAC) N° 2015 del Despacho Viceministerial, de 17 de junio de 2022; y el Memorándum (PRO) N° PRO00448/2022 de la Dirección General de Protocolo y Ceremonial del Estado, de 16 de junio de 2022;

CONSIDERANDO:

Que, la Resolución Suprema N° 175-2021-RE, de 15 de diciembre de 2021, nombró Embajador Extraordinario y Plenipotenciario del Perú en el Reino de Arabia Saudita al Embajador en el Servicio Diplomático de la República Carlos Rodolfo Zapata López;

Que, la Resolución Ministerial N° 0635-2021-RE, fijó el 1 de febrero de 2022 como la fecha en que el citado funcionario diplomático asumió funciones como Embajador Extraordinario y Plenipotenciario del Perú en el Reino de Arabia Saudita;

Que, mediante Nota Verbal N° 3417/11100/2149/2022, de 14 de junio de 2022, la Embajada de la Sultanía de Omán en el Reino de Arabia Saudita informa que su gobierno ha otorgado el beneplácito de estilo al Embajador en el Servicio Diplomático de la República Carlos Rodolfo Zapata López para que se desempeñe como Embajador Extraordinario y Plenipotenciario del Perú ante la Sultanía de Omán, con residencia en Riad, Reino de Arabia Saudita;

Que, el inciso 12) del artículo 118 de la Constitución Política del Perú 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;

De conformidad con la Ley N° 27594, Ley que regula la participación del Poder Ejecutivo en el nombramiento y designación de funcionarios públicos; el Decreto Supremo N° 047-2021-RE, que aprueba el Texto Único Ordenado de la Ley N° 28091, Ley del Servicio Diplomático de la República; y el Decreto Supremo N° 130-2003-RE que aprueba el Reglamento de la Ley del Servicio Diplomático de la República y modificatorias; y,

Con el voto aprobatorio del Consejo de Ministros;

SE RESUELVE:

Artículo 1.- Nombrar al Embajador Extraordinario y Plenipotenciario del Perú en el Reino de Arabia Saudita, Embajador en el Servicio Diplomático de la República Carlos Rodolfo Zapata López, para que se desempeñe simultáneamente como Embajador Extraordinario y Plenipotenciario del Perú ante la Sultanía de Omán, con residencia en Riad, Reino de Arabia Saudita.

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

Artículo 3.- La presente resolución no irrogará gasto alguno al pliego presupuestal del Ministerio de Relaciones Exteriores.

Artículo 4.- La presente Resolución Suprema será refrendada por el Ministro de Relaciones Exteriores.

Regístrese, comuníquese y publíquese.

JOSÉ PEDRO CASTILLO TERRONES
Presidente de la República

CÉSAR LANDA ARROYO
Ministro de Relaciones Exteriores

2085429-11

SALUD

Decreto Supremo que establece las medidas y facilidades para el operador económico autorizado por parte de la Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria y de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas, en el marco del Decreto Supremo N° 267-2020-EF

DECRETO SUPREMO N° 013-2022-SA

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA

CONSIDERANDO:

Que, los numerales I y II del Título Preliminar de la Ley N° 26842, Ley General de Salud, disponen que la salud es condición indispensable del desarrollo humano y medio fundamental para alcanzar el bienestar individual y colectivo, y que es responsabilidad del Estado regularla, vigilarla y promoverla;

Que, los numerales 4) y 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 salud ambiental e inocuidad alimentaria, así como en productos farmacéuticos y sanitarios, dispositivos médicos y establecimientos farmacéuticos;

Que, el artículo 78 del Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, aprobado con Decreto Supremo N° 008-2017-SA, refiere que la Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria – DIGESA, es el órgano de línea dependiente del Viceministerio de Salud Pública, que constituye la Autoridad Nacional en Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria, responsable en el aspecto técnico, normativo, vigilancia, supervigilancia de los factores de riesgo físicos, químicos y biológicos externos a la persona y fiscalización en materia de salud ambiental, la cual comprende: i) Calidad de agua para consumo humano, agua de uso poblacional y recreacional (playas y piscinas); características sanitarias de los sistemas de abastecimiento y fuentes de agua para consumo humano; agua de uso poblacional y recreacional; aire (ruido); ii) Juguetes y útiles de escritorio; iii) Manejo de residuos sólidos de establecimientos de salud, servicios médicos de apoyo y de los generados en campañas sanitarias; iv) Cementerios; crematorios; traslado de cadáveres y restos humanos; exhumación, inhumación y cremación; así como en materia de inocuidad alimentaria, la cual comprende: i) Los alimentos y bebidas destinados al consumo humano; y, ii) Aditivos elaborados industrialmente de producción nacional o extranjera, con excepción de los alimentos pesqueros y acuícolas; así como las demás materias de competencia establecidas en la normatividad vigente en concordancia con las normas nacionales e internacionales;

Que, asimismo, el artículo 84 del citado Reglamento señala que la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas – DIGEMID, es el órgano de línea del Ministerio de Salud, dependiente del Viceministerio de Salud Pública, que constituye la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios a que hace referencia la Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Es la autoridad técnico-normativa a nivel nacional y sectorial, responsable de proponer la regulación y normar dentro de su ámbito, así como evaluar, ejecutar, controlar, fiscalizar, supervisar, vigilar, auditar, certificar y acreditar en temas relacionados a lo establecido en la Ley N° 29459;

Que, el artículo 25 del Decreto Legislativo N° 1053, Ley General de Aduanas, modificado por Decreto Legislativo N° 1433 (en adelante, Ley General de Aduanas), define al operador económico autorizado como aquel operador de comercio exterior u operador interviniente, certificado por la Superintendencia Nacional de Aduanas y de

Administración Tributaria – SUNAT, al haber cumplido con las condiciones y requisitos dispuestos en dicho Decreto Legislativo, su Reglamento y en las normas pertinentes;

Que, el artículo 27 de la Ley General de Aduanas, modificado por Decreto Legislativo N° 1433, establece las facilidades a las que puede acogerse el operador económico autorizado, señalando en su último párrafo que la Administración Aduanera promueve y coordina la participación de las entidades nacionales que intervienen en el control de las mercancías que ingresan o salen del territorio aduanero en el programa del operador económico autorizado;

Que, de conformidad con la Décima Cuarta Disposición Complementaria Final de la citada Ley, modificada por Decreto Legislativo N° 1433, para la implementación del último párrafo del artículo 27, las entidades nacionales que intervienen en el control de mercancías que ingresan o salen del territorio nacional establecen medidas de seguridad de la cadena de suministro y facilidades para los operadores económicos autorizados, en coordinación con la SUNAT, conforme a los estándares y buenas prácticas internacionales y respetando las competencias de cada sector, lo cual se regula mediante Decreto Supremo refrendado por el/la Ministro/a de Economía y Finanzas y los/las ministros/as de los sectores competentes, según corresponda;

Que, a través del Decreto Supremo N° 184-2016-EF, se aprueba el Reglamento de Certificación del Operador Económico Autorizado, y mediante la Resolución de Intendencia Nacional N° 35-2016-SUNAT/5F0000, y sus modificatorias, se aprueba el Procedimiento General "Certificación del Operador Económico Autorizado" INPCFA-PG.13, recodificado como DESPA-PG.29, implementándose el programa del operador económico autorizado en el país y regulando su proceso de certificación;

Que, el Plan Nacional de Competitividad y Productividad 2019-2030, aprobado por Decreto Supremo N° 237-2019-EF, contempla el Objetivo Prioritario 7: Facilitar las condiciones para el comercio de bienes y servicios, que incluye la Medida de Política 7.2: Gestión en frontera coordinada, que prevé la incorporación de las entidades de control sanitario en el programa del operador económico autorizado, a fin de otorgar mayores facilidades a las empresas consideradas como seguras por parte de las entidades aduaneras y sanitarias;

Que, el numeral 1 del artículo 2 del Decreto Supremo N° 267-2020-EF, Decreto Supremo que regula la participación de las entidades nacionales de control en el programa del operador económico autorizado, dispone la incorporación del Ministerio de Salud, como entidad nacional de control, en el programa del operador económico autorizado;

Que, a su vez, el artículo 3 del mencionado dispositivo legal dispone que, mediante Decreto Supremo refrendado por el/la Ministro/a de Economía y Finanzas y el/la Ministro/a del sector competente de la entidad nacional de control, en comunicación con la SUNAT, la entidad nacional de control aprueba: a) Las medidas, en el ámbito de sus funciones y competencias, que debe cumplir y mantener el operador económico para ser reconocido como tal por la entidad; y, b) Las facilidades que otorga al operador económico autorizado que cumple y mantiene las medidas del literal precedente, en el ámbito de sus competencias, así como las excepciones por seguridad nacional o por el nivel de riesgo sanitario o fitosanitario;

De conformidad con el inciso 8) del artículo 118 de la Constitución Política del Perú; así como con la Ley N° 29158, Ley Orgánica del Poder Ejecutivo;

DECRETA:

Artículo 1.- Objeto

El presente Decreto Supremo tiene por objeto establecer las medidas que debe cumplir y mantener un operador económico autorizado para acceder a las facilidades que el Ministerio de Salud, a través de la Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria – DIGESA, y de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas - DIGEMID, le otorga, así como determinar dichas facilidades.

Artículo 2.- Medidas y facilidades aprobadas por la DIGESA

Para acceder a las facilidades en materia de exportación e importación otorgadas por la Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria - DIGESA, el operador económico autorizado debe cumplir y mantener las medidas establecidas en el Anexo N° 1 del presente Decreto Supremo.

La DIGESA otorga a los operadores económicos autorizados las facilidades en materia de exportación e importación que figuran en el Anexo N° 3 del presente Decreto Supremo, de conformidad con lo dispuesto en el primer párrafo del presente artículo.

Artículo 3.- Medidas y facilidades aprobadas por la DIGEMID

Para acceder a las facilidades en materia de importación otorgadas por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas - DIGEMID, el operador económico autorizado debe cumplir y mantener las medidas establecidas en el Anexo N° 4 del presente Decreto Supremo.

La DIGEMID otorga a los operadores económicos autorizados las facilidades en materia de importación que figuran en el Anexo N° 6 del presente Decreto Supremo, de conformidad con lo dispuesto en el primer párrafo del presente artículo.

Artículo 4.- Financiamiento

La implementación de lo establecido en el presente Decreto Supremo se financia con cargo al presupuesto institucional del Ministerio de Salud, sin demandar recursos adicionales al Tesoro Público.

Artículo 5.- Refrendo

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

DISPOSICIÓN COMPLEMENTARIA FINAL

Única. Emisión de normas complementarias

El Ministerio de Salud aprueba las disposiciones complementarias adicionales que resulten necesarias para la aplicación del presente Decreto Supremo.

Dado en la Casa de Gobierno, en Lima, a los once días del mes de julio del año dos mil veintidós.

JOSÉ PEDRO CASTILLO TERRONES
Presidente de la República

OSCAR GRAHAM YAMAHUCHI
Ministro de Economía y Finanzas

JORGE ANTONIO LÓPEZ PEÑA
Ministro de Salud

**ANEXO N° 01
MEDIDAS DE CUMPLIMIENTO Y MANTENIMIENTO
POR EL OPERADOR ECONÓMICO AUTORIZADO -
DIGESA**

1. Trayectoria satisfactoria de cumplimiento de la normatividad vigente.

MEDIDAS		Exportador	Importador
1.1	Contar con la certificación OEA – IMPORTADOR por la SUNAT.		X
1.2	Contar con la certificación OEA – EXPORTADOR por la SUNAT.	X	
1.3	No registrar sanciones en los últimos dos (02) años anteriores a la fecha de numeración de la solicitud de certificación, por las infracciones detalladas y bajo las condiciones establecidas en el Anexo N° 02 del presente Decreto Supremo.	X	X

MEDIDAS		Exportador	Importador
1.4	No haber tenido rechazos de alimentos elaborados industrialmente por motivos sanitarios o documentación sanitaria, por parte de los países de destino, en los últimos dos (02) años anteriores a la fecha de numeración de la solicitud de certificación.	X	
1.5	No haber tenido rechazos de alimentos elaborados industrialmente por motivos sanitarios o documentación sanitaria, en el Perú ni en otros países, en los últimos dos (02) años anteriores a la fecha de numeración de la solicitud de certificación.		X

2. Nivel de seguridad adecuado

2.1. Seguridad de procesos

MEDIDAS		Exportador	Importador
2.1.1.	Debe asegurar que los alimentos que ingresan al país procedan de fábricas que apliquen sistemas de autocontrol sanitario.		X
2.1.2.	Debe contar con un procedimiento para el manejo, desnaturalización y disposición final de mercancías dictaminadas como no aptas para el consumo humano.		X
2.1.3	Debe tener un procedimiento interno para el retiro de mercancías importadas del mercado, establecido dentro de su sistema de autocontrol sanitario.		X
2.1.4	Debe contar con un procedimiento interno para la atención y notificación de alertas sanitarias, establecido dentro de su sistema de autocontrol sanitario.	X	X
2.1.5	Debe tener un plan documentado de monitoreo de peligros de alimentos en el mercado, establecido dentro de su sistema de autocontrol sanitario. El plan debe contar con un cronograma y tener una vigencia no menor a un (01) año.		X
2.1.6	Debe contar con un plan documentado de monitoreo de peligros de alimentos exportados, establecido dentro de su sistema de autocontrol sanitario. El plan debe contar con un cronograma y tener una vigencia no menor a un (01) año.	X	
2.1.7	Debe requerir a sus asociados de negocios locales (fábricas) contar con la certificación de validación técnica oficial del plan HACCP vigente, extendido hasta el lugar de embarque.	X	

2.2. Seguridad del personal.

MEDIDAS		Exportador	Importador
2.2.1	El personal de los asociados de negocios debe estar capacitado en temas relacionados con exigencias sanitarias y de inocuidad, de acuerdo a la reglamentación sanitaria vigente.	X	X

ANEXO N° 02 INFRACCIONES CONSIDERADAS PARA LA EVALUACIÓN DE LA MEDIDA 1.3 DEL ANEXO N° 01

Ítem	INFRACCIÓN	Condición	Referencia legal	Exportador	Importador
1	No efectuar el control de la calidad sanitaria e inocuidad de los productos.	Solo en caso de situaciones de alimentos elaborados industrialmente.	Decreto Supremo N° 007-98-SA (Art. 121, literal f)	X	X

Ítem	INFRACCIÓN	Condición	Referencia legal	Exportador	Importador
2	Fabricar, almacenar, fraccionar o distribuir productos contaminados o adulterados.	Solo en caso de situaciones de alimentos elaborados industrialmente.	Decreto Supremo N° 007-98-SA (Art. 121, literal i)	X	X

ANEXO N° 03 FACILIDADES OTORGADAS AL OPERADOR ECONÓMICO AUTORIZADO – DIGESA

FACILIDAD		Exportador	Importador
1	Atención preferente en los procedimientos de registros sanitarios y certificaciones.	X	X
2	Para la certificación sanitaria de exportación, no requiere inspección o toma de muestra por cada envío, excepto si es requerido por el país de destino.	X	X
3	Para la obtención del registro sanitario, no requiere presentar Certificado de Libre Venta.	X	X
4	Ampliación de la vigencia de la certificación de Principios Generales de Higiene por dos (02) años adicionales y la Certificación de la validación técnica oficial del Plan HACCP por un (01) año adicional.	X	X
5	Reducción de inspecciones de control sanitario en puerto, aeropuerto o centro de atención en fronteras.	X	X
6	Para la programación de la fiscalización sanitaria, es considerada empresa de menor riesgo.	X	X
7	Asignación de un sectorista para la orientación y asistencia especializada en procedimientos.	X	X
8	Invitación a participar en sesiones de capacitación permanente (seminarios, talleres u otros) en asuntos sanitarios, técnico-normativos y eventos vinculados.	X	X
9	En caso de error material en la información sobre los productos requeridos, debe presentar únicamente el documento relacionado con el error para la autorización.	X	X

ANEXO N° 04 MEDIDAS DE CUMPLIMIENTO Y MANTENIMIENTO POR EL OPERADOR ECONÓMICO AUTORIZADO - DIGEMID

MEDIDAS		Importador
1.1	Contar con la certificación OEA – IMPORTADOR de la SUNAT.	X
1.2	Haber numerado declaraciones de importación de productos controlados (estupefacientes) y productos sanitarios por la DIGEMID en los dos (02) años anteriores a la fecha de numeración de la solicitud de certificación.	X
1.3	No registrar sanciones y/o medidas de seguridad en los últimos dos (02) años anteriores a la fecha de numeración de la solicitud de certificación, con excepción de las infracciones detalladas y bajo las condiciones establecidas en el Anexo N° 5.	X
1.4	Contar con las certificaciones de Buenas Prácticas a las que se encuentre obligado para productos controlados (estupefacientes).	X
1.5	Para comercializar productos sanitarios, contar con Certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento.	X
1.6	Realizar auto inspecciones que estén alineadas al Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento, estableciendo procedimientos y registros.	X
1.7	Contar con un sistema de aseguramiento de la calidad debidamente documentado para el retiro de mercado de manera rápida y eficiente, estableciendo procedimientos y registros.	X
1.8	Permitir realizar pesquisas de productos en cualquier punto de la comercialización.	X



**ANEXO N° 05
INFRACCIONES CONSIDERADAS PARA LA
EVALUACIÓN DE LA MEDIDA 1.3 DEL ANEXO
N° 04 - DIGEMID**

Ítem	INFRACCIÓN	Condición (Resolución de Sanción)	Referencia legal	Importador
1	No solicitar cambios de importancia menor en su registro sanitario.	No más de una (01) vez en el periodo de dos (02) años	Decreto Supremo N° 016-2011-SA Anexo 05 numeral 1	X
2	Fabricar, importar, almacenar, distribuir, comercializar, expender o dispensar productos sin consignar en el rotulado del envase mediano e inmediato información técnica aprobada en el registro sanitario u otra información exigida en las normas sanitarias de rotulado o consignando información técnica no autorizada, con excepción de aquellos productos a los que se le autorizó agotamiento de stock.	No más de una (01) vez en el periodo de dos (02) años	Decreto Supremo N° 016-2011-SA Anexo 05 numeral 7	X
3	No permitir la inspección o pesquisa.	No más de una (01) vez en el periodo de (02) años	Decreto Supremo N° 016-2011-SA Anexo 05 numeral 12	X
4	Interrumpir o no facilitar la labor inspectiva.	No más de una (01) vez en el periodo de dos (02) años	Decreto Supremo N° 016-2011-SA Anexo 05 numeral 13	X
5	No entregar el titular del registro sanitario o certificado de registro sanitario o notificación sanitaria obligatoria a los inspectores, en el momento en que se realiza la inspección o pesquisa, o en el plazo de tres días (03) días hábiles, los certificados de análisis del producto pesquisado, según corresponda.	No más de una (01) vez en el periodo de dos (02) años	Decreto Supremo N° 016-2011-SA Anexo 05 numeral 20	X
6	Fabricar, importar, almacenar, distribuir o comercializar productos que no cumplen con las especificaciones técnicas aprobadas en el registro sanitario y no ponen en riesgo la salud de la población.	No más de una (01) vez en el periodo de dos (02) años	Decreto Supremo N° 016-2011-SA Anexo 05 numeral 27	X
7	Funcionar sin contar con director técnico o sin el personal exigido de acuerdo a Reglamento.	No más de una (01) vez en el periodo de dos (02) años	Decreto Supremo N° 014-2011-SA Anexo 01 numeral 1	X
8	Funcionar sin la presencia del Director Técnico autorizado o del profesional Químico Farmacéutico asistente o de ser el caso de otro profesional especializado.	No más de una (01) vez en el periodo de dos (02) años	Decreto Supremo N° 014-2011-SA Anexo 01 numeral 2	X
9	No solicitar autorización sanitaria para el traslado de un establecimiento farmacéutico, de almacenes de droguerías, plantas o almacenes de laboratorios de productos sanitarios.	No más de una (01) vez en el periodo de dos (02) años	Decreto Supremo N° 014-2011-SA Anexo 01 numeral 5	X
10	No comunicar el cierre temporal o definitivo de todo o parte del establecimiento.	No más de una (01) vez en el periodo de dos (02) años	Decreto Supremo N° 014-2011-SA Anexo 01 numeral 8	X

Ítem	INFRACCIÓN	Condición (Resolución de Sanción)	Referencia legal	Importador
11	Incumplir con las exigencias dispuestas, cuando corresponda, en la norma de Buenas Prácticas de Dispensación o Buenas Prácticas de Almacenamiento o Buenas Prácticas de Distribución y Transporte o Buenas Prácticas de Laboratorio o Buenas Prácticas de Farmacovigilancia, Buenas Prácticas de Seguimiento Farmacoterapéutico, u otras Buenas Prácticas aprobadas y/o demás normas complementarias	No más de una (01) vez en el periodo de dos (02) años	Decreto Supremo N° 014-2011-SA Anexo 01 numeral 17	X
12	No contar con las certificaciones de Buenas Prácticas respectivas.	No más de una (01) vez en el periodo de dos (02) años	Decreto Supremo N° 014-2011-SA Anexo 01 numeral 62	X
13	No permitir o interrumpir la inspección, auditoría o pesquisa	No más de una (01) vez en el periodo de dos (02) años	Decreto Supremo N° 014-2011-SA Anexo 01 numeral 64	X

**ANEXO N° 06
FACILIDADES OTORGADAS AL OPERADOR
ECONÓMICO AUTORIZADO - DIGEMID**

FACILIDADES		Importador
1	Recojo de la carga de estupefacientes directamente del almacén aduanero, sin el ingreso previo al almacén de la Droguería DIGEMID	X
2	Invitación a participar en sesiones de capacitación permanente (seminarios, talleres u otros) en asuntos sanitarios, técnico normativos y eventos vinculados	X
3	Almacenamiento de productos sanitarios directamente en los puntos de comercialización de sus clientes, siempre y cuando obtenga el certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento.	X
4	No exigencia de la inspección previa para obtener autorización sanitaria de ampliación y/o traslado de almacén, solo para productos sanitarios.	X

2085429-6

**Decreto Supremo que aprueba el
Reglamento que regula las autorizaciones
de importación o adquisición de vacunas y
medicamentos contra el coronavirus SARS-
COV-2 en el marco de lo dispuesto por la Ley
N° 31225**

**DECRETO SUPREMO
N° 014-2022-SA**

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA

CONSIDERANDO:

Que, los numerales I y II del Título Preliminar de la Ley N° 26842, Ley General de Salud, disponen que la salud es condición indispensable del desarrollo humano y medio fundamental para alcanzar el bienestar individual y colectivo, y que es responsabilidad del Estado regularla, vigilarla y promoverla;

Que, el numeral 6) del artículo 3 del Decreto Legislativo N° 1161, Ley de Organización y Funciones