

SALUD

Disponen la publicación del proyecto de Reglamento para el registro, control y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos de diagnóstico in vitro, del proyecto de su exposición de motivos y del proyecto de Decreto Supremo que lo aprueba, en la sede digital del Ministerio de Salud

**RESOLUCIÓN MINISTERIAL
N° 607-2024/MINSA**

Lima, 9 de setiembre del 2024

Visto, el Expediente N° DIGEMID20240000366, que contiene el Memorándum N° D001918-2024-DIGEMID-MINSA y la Nota Informativa N° D000372-2024-DIGEMID-MINSA de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas; y, el Informe N° D000832-2024-OGAJ-MINSA de la Oficina General de Asesoría Jurídica;

CONSIDERANDO:

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

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; y su artículo 4 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 dicha Ley, y que tienen impacto directo o indirecto en la salud, individual o colectiva;

Que, los literales b) y h) del artículo 5 del acotado Decreto Legislativo, modificado por el Decreto Legislativo N° 1504, Decreto Legislativo que fortalece al Instituto Nacional de Salud para la prevención y control de las enfermedades, señalan 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, vigilancia, prevención y control de las enfermedades, recuperación, rehabilitación en salud, tecnologías 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 la política nacional y políticas sectoriales de salud, entre otras;

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 3 del artículo 4 de la citada Ley define al dispositivo médico como cualquier instrumento, aparato, implemento, máquina, reactivo o calibrador in vitro, aplicativo informático, material u otro artículo similar o relacionado, previsto por el fabricante para ser empleado en seres humanos, solo o en combinación, para uno o más de los siguientes propósitos específicos: a) Diagnóstico, prevención, monitoreo, tratamiento o alivio de una enfermedad; b) Diagnóstico, monitoreo, alivio o compensación de una lesión; c) Investigación,

reemplazo, modificación o soporte de la anatomía o de un proceso fisiológico; d) Soporte o mantenimiento de la vida; e) Control de la concepción; y, f) Desinfección de dispositivos médicos;

Que, la Primera Disposición Complementaria Transitoria del Decreto Supremo N° 001-2012-SA, que modifica artículos del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, dispone que la comercialización de plantas medicinales de uso tradicional y otros recursos de origen natural de uso medicinal que se ofrezcan con referencia a propiedades terapéuticas, diagnósticas y preventivas, así como los productos homeopáticos y dispositivos médicos de diagnóstico in vitro, se rigen por lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos y Afines, aprobado por Decreto Supremo N° 010-97-SA, en lo que corresponda, hasta la aprobación de su regulación complementaria;

Que, de conformidad con el artículo 1 del Decreto Ley N° 25909, concordante con el artículo 4 del Decreto Ley N° 25629, ninguna entidad, con excepción del Ministerio de Economía y Finanzas, puede irrogarse la facultad de dictar medidas destinadas a restringir o impedir el libre flujo de mercancías mediante la imposición de trámites, requisitos o medidas de cualquier naturaleza que afecten las importaciones o exportaciones y, por ende, son nulos todos los actos que contravengan esta disposición, debiendo aprobarse únicamente mediante Decreto Supremo refrendado por el Ministerio de Economía y Finanzas;

Que, el numeral 3 del artículo 12 de la Decisión 827 de la Comunidad Andina, Lineamientos para la elaboración, adopción y aplicación de reglamentos técnicos y procedimientos de evaluación de la conformidad en los Países Miembros de la Comunidad Andina y a nivel comunitario, establece que los Países Miembros notificarán a través de la Secretaría General de la Comunidad Andina los proyectos de Reglamentos Técnicos y de procedimientos de evaluación de la conformidad, así como los proyectos de actualización (revisiones o modificatorias) de los mismos que pretendan adoptar, concediéndose, como mínimo, un plazo de sesenta (60) días calendario antes de su publicación oficial para que los Países Miembros o cualquier interesado puedan presentar por escrito sus observaciones, ya sea por medio físico o electrónico, preferentemente a través del Punto de Contacto del País Miembro que notificó el Proyecto de Reglamento;

Que, lo antes mencionado guarda relación con el artículo 7 del Decreto Supremo N° 149-2005-EF, que dicta disposiciones reglamentarias al Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio en el ámbito de bienes y Acuerdo General sobre el Comercio de Servicios, en el ámbito de servicios, de la OMC, modificado por Decreto Supremo N° 068-2007-EF, que refiere que, mediante Resolución Ministerial del sector correspondiente, los proyectos de Reglamentos Técnicos y las medidas adoptadas que afecten el comercio de bienes y servicios deben publicarse en el Diario Oficial El Peruano o en la página web del sector que los elabore. Tratándose de publicación en la página web, la Resolución Ministerial debe indicar obligatoriamente el vínculo electrónico correspondiente. El proyecto de Reglamento Técnico debe permanecer en el vínculo electrónico por lo menos noventa (90) días calendario, contados desde la publicación de la Resolución Ministerial del sector correspondiente en el Diario Oficial El Peruano;

Que, de otro lado, conforme al artículo 84 del Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, aprobado por Decreto Supremo N° 008-2017-SA, la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas 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 de

evaluar, ejecutar, controlar, fiscalizar, supervisar, vigilar, auditar, certificar y acreditar en temas relacionados a lo establecido en la Ley N° 29459;

Que, con el documento del visto, la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas propone la publicación del proyecto de Reglamento para el registro, control y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos de diagnóstico in vitro, en el marco de las normas supranacionales y acuerdos vinculados a la Organización Mundial del Comercio (OMC);

Estando a lo propuesto por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas;

Con el visado de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas, del Instituto Nacional de Salud, de la Oficina General de Asesoría Jurídica, de la Secretaría General y del Despacho Viceministerial de Salud Pública;

De conformidad con lo dispuesto en el Decreto Legislativo N° 1161, Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, modificado por la Ley N° 30895, Ley que fortalece la función rectora del Ministerio de Salud, y por el Decreto Legislativo N° 1504, Decreto Legislativo que fortalece al Instituto Nacional de Salud para la prevención y control de las enfermedades; y el Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, aprobado por Decreto Supremo N° 008-2017-SA, modificado mediante los Decretos Supremos N° 011-2017-SA y N° 032-2017-SA;

SE RESUELVE:

Artículo 1.- Disponer que la Oficina de Transparencia y Anticorrupción de la Secretaría General efectúe la publicación del proyecto de Reglamento para el registro, control y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos de diagnóstico in vitro, del proyecto de su exposición de motivos y del proyecto de Decreto Supremo que lo aprueba, en la sede digital del Ministerio de Salud (<https://www.gob.pe/institucion/minsa/normas-legales>), a efecto de recibir las sugerencias, comentarios o recomendaciones de las entidades públicas o privadas, y de la ciudadanía en general, a través del correo electrónico: webmaster@minsa.gob.pe, durante el plazo de noventa (90) días calendario, contados a partir del día siguiente de la publicación de la presente Resolución Ministerial en el Diario Oficial El Peruano.

Artículo 2.- Encargar a la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas la recepción, procesamiento y sistematización de las sugerencias y comentarios que se presenten, así como la elaboración de la propuesta final del Reglamento.

Regístrese, comuníquese y publíquese.

CÉSAR HENRY VÁSQUEZ SÁNCHEZ
Ministro de Salud

2323322-1

ORGANISMOS AUTÓNOMOS

MINISTERIO PÚBLICO

Dan por concluido nombramiento de fiscal adjunta provincial provisional del Distrito Fiscal de Lima Noroeste y su designación en el Pool de Fiscales de Ventanilla, así como su destaque al despacho de Fiscalía Provincial Penal Corporativa de Barranca

RESOLUCIÓN DE LA FISCALÍA DE LA NACIÓN
N° 1960-2024-MP-FN

Lima, 10 de setiembre de 2024

VISTAS:

Las Resoluciones de la Fiscalía de la Nación N°s. 3311-2017-MP-FN y 462-2020-MP-FN, de fechas 14 de setiembre de 2017 y 2 de marzo de 2020, respectivamente, y;

CONSIDERANDO:

Mediante las resoluciones de vistas, se nombró a la abogada Yanet Rosario Nonato García, como fiscal adjunta provincial provisional del Distrito Fiscal de Lima Noroeste, y su designación en el Pool de Fiscales de Ventanilla; habiéndose dispuesto su destaque a la Fiscalía Provincial Penal Corporativa de Barranca, mediante Resolución de la Fiscalía de la Nación N° 852-2024-MP-FN, de fecha 26 de marzo de 2024.

De acuerdo al numeral 3 del artículo 65 de la Ley Orgánica del Ministerio Público, aprobado por el Decreto Legislativo N° 052, modificado por el artículo único de la Ley N° 31718, corresponde al Fiscal de la Nación el nombramiento de los fiscales provisionales de todos los niveles, siguiendo los criterios establecidos en la Ley N° 30483, Ley de la Carrera Fiscal.

El numeral 4 del artículo 65 de la citada Ley Orgánica establece que corresponde al Fiscal de la Nación designar, según corresponda, a los Fiscales Titulares y Provisionales en el órgano fiscal respectivo o plaza específica. Así como, el artículo 32 de la Ley N° 30483, Ley de la Carrera Fiscal, refiere que la designación de los fiscales, en todos los niveles y especialidades, compete al Ministerio Público y se realiza en la plaza específica, para el órgano fiscal respectivo y sobre la base de la especialidad, experiencia, desempeño y antigüedad.

Al respecto, el Tribunal Constitucional en reiterada jurisprudencia ha manifestado que la "(...) provisionalidad constituye una situación fáctica que no genera más derechos que los inherentes al cargo que provisionalmente ejerce quien no ostenta titularidad alguna (...)” (STC n° 2770-2010-PA/TC). Nótese que la incorporación al sistema fiscal de los fiscales provisionales no titulares, se efectúa sobre la base de una situación fáctica de no titularidad con una connotación temporal; no correspondiéndole el procedimiento ni los derechos que emanan del nombramiento previsto en los artículos 150 y 154 de la Constitución Política del Perú.

La Corte Interamericana de Derechos Humanos, en la sentencia del 24 de noviembre de 2020, en el caso Casa Nina vs. Perú, ha señalado que esta “no debe extenderse indefinidamente en el tiempo y debe estar sujeta a una condición resolutoria”.

En esa línea, señalar que es política de la Fiscalía de la Nación la defensa de los derechos ciudadanos y los intereses públicos, orientada a la prevención y persecución del delito, administrando justicia de manera imparcial y libre de todo acto o indicio de corrupción; por lo cual se exige a los fiscales el desempeño de sus funciones con transparencia, ciñendo su actuación dentro de los principios de objetividad y probidad, y sosteniendo una lucha frontal contra la corrupción y la delincuencia, ello a efectos de mantener y fortalecer la imagen del Ministerio Público.

Sin embargo, ha trascendido a través de los medios de comunicación hechos que dan a conocer que la abogada Yanet Rosario Nonato García, fiscal adjunta provincial provisional del Distrito Fiscal de Lima Noroeste, designada en el Pool de Fiscales de Ventanilla y destacada al despacho de la Fiscalía Provincial Penal Corporativa de Barranca, no habría actuado con diligencia en el ejercicio de sus funciones durante el turno fiscal al conocer la detención de personas inmersas en la presunta comisión de actos que constituirían delito (*lesiones en agravio de miembros de la Policía Nacional*) lo que habría conllevado a su liberación, lo cual no es compatible con la política institucional.

En ese sentido y a la facultad concedida al Fiscal de la Nación, resulta necesario adoptar las acciones pertinentes a fin de garantizar la función fiscal, para un servicio eficiente y oportuno; por lo que, se ha considerado