



Comité de Obstáculos Técnicos al Comercio

NOTIFICACIÓN

Se da traslado de la notificación siguiente de conformidad con el artículo 10.6.

1. Miembro que notifica: <u>PERÚ</u> Si procede, nombre del gobierno local de que se trate (artículos 3.2 y 7.2):
2. Organismo responsable: Ministerio de Salud – MINSA Av. Salaverry 801 Jesús María – Lima, Lima Perú Teléfono: (+51-1) 315-6600 Correo electrónico: webmaster@minsa.gob.pe
3. Notificación hecha en virtud del artículo 2.9.2 [X], 2.10.1 [], 5.6.2 [], 5.7.1 [], 3.2 [], 7.2 [], o en virtud de:
4. Productos abarcados (código del SA o líneas arancelarias nacionales. Podrá indicarse además, cuando proceda, el número de partida de la ICS): Productos Farmacéuticos Clasificados en el Capítulo 30 del Sistema Armonizado o el Arancel de Aduanas
5. Datos del documento notificado (título, número de páginas e idioma(s), medio de acceso): Proyecto de Decreto Supremo que regula lo dispuesto en la Ley N° 32319, Ley que establece medidas para facilitar el acceso a medicamentos y productos biológicos registrados en países de alta vigilancia sanitaria destinados al tratamiento de enfermedades raras, huérfanas, cáncer y demás enfermedades, 13 páginas, en español Enlace al documento notificado y/o información de contacto del organismo o autoridad que puede facilitar una copia del documento notificado previa petición: https://www.digemid.minsa.gob.pe/webDigemid/normas-legales/2025/resolucion-ministerial-n-403-2025-minsa/ http://extranet.comunidadandina.org/sirt/public/buscapalavra.aspx http://consultasenlinea.mincetur.gob.pe/notificaciones/Publico/FrmBuscador.aspx
6. Descripción del contenido: El presente Decreto Supremo tiene por objeto establecer las disposiciones referidas al registro sanitario de medicamentos y productos biológicos registrados en países de alta vigilancia sanitaria, destinados al tratamiento de enfermedades raras, huérfanas, cáncer y demás enfermedades, en el marco de lo dispuesto en la Ley N° 32319, Ley que establece medidas para facilitar el acceso a medicamentos y productos biológicos registrados en países de alta vigilancia sanitaria destinados al tratamiento de enfermedades raras, huérfanas, cáncer y demás enfermedades.
7. Objetivo y razón de ser, incluida, cuando proceda, la naturaleza de los

problemas urgentes: Protección de la salud de las personas.	
8. Documentos pertinentes: <ol style="list-style-type: none">1. Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.2. Ley N° 32319, Ley que establece medidas para facilitar el acceso a medicamentos y productos biológicos registrados en países de alta vigilancia sanitaria destinados al tratamiento de enfermedades raras, huérfanas, cáncer y demás enfermedades. Notificaciones pertinentes:	
9.	Fecha propuesta de adopción: Por determinar Fecha propuesta de adopción y entrada en vigor: Seis (06) meses de su publicación en el Diario Oficial El Peruano.
10.	Presentación de observaciones: Fecha límite para la presentación de observaciones: [X] 60 días a partir de la fecha de notificación Datos de contacto del organismo o la autoridad encargados de dar trámite a las observaciones sobre la notificación de que se trate: Ministerio de Comercio Exterior y Turismo - MINCETUR Calle Uno Oeste N° 50 - Urb. Corpac - Lima 27 - Perú Teléfono: +(51-1) 513-6100 Extensión 1223 o 1239 Correo electrónico: otc@mincetur.gob.pe