

DIRECTIVA ADMINISTRATIVA N° 277 -MINSA/2019/OGCTI
DIRECTIVA ADMINISTRATIVA DE DONACIONES

I. FINALIDAD

Facilitar los procesos de donaciones con carácter asistencial provenientes del exterior; así como aquellos que se realicen en el marco de la cooperación técnica internacional y/o asistencia humanitaria internacional en materia de salud.

II. OBJETIVOS

2.1 OBJETIVO GENERAL

Establecer los procedimientos relacionados a donaciones con carácter asistencial en el Ministerio de Salud (MINSA) y sus dependencias, incluyendo sus organismos adscritos y órganos desconcentrados, tanto para su recepción como para hacer donaciones que se realicen en el ámbito de la cooperación técnica internacional y/o asistencia humanitaria internacional en materia de salud.

2.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- 2.2.1. Establecer los mecanismos que permitan optimizar el proceso de aceptación de donaciones de bienes provenientes del exterior a favor del MINSA y sus dependencias, sus organismos adscritos y órganos desconcentrados, así como realizar el seguimiento y supervisión de las mismas.
- 2.2.2 Establecer y facilitar la emisión de opinión técnica en materia de salud por mercancía restringida proveniente del exterior a favor de otras instituciones receptoras de donaciones.
- 2.2.3 Establecer y facilitar las donaciones que realice el Ministerio de Salud en el marco de la cooperación técnica internacional y/o asistencia humanitaria internacional en materia de salud.

III. ÁMBITO DE APLICACIÓN

La presente Directiva Administrativa es de aplicación y cumplimiento obligatorio en todas las dependencias del MINSA involucradas en la gestión de las donaciones, incluyendo sus organismos adscritos y órganos desconcentrados, así como, a los donatarios, en lo que corresponda.

IV. BASE LEGAL

- Ley N° 26842, Ley General de Salud.
- Ley N° 27757, Ley de Prohibición de la Importación de Bienes, Maquinarias y Equipos usados que utilicen Fuentes Radioactivas y su Reglamento aprobado por Decreto Supremo N° 001-2004-EM.
- Ley N° 28376, Ley que prohíbe y sanciona la fabricación de importación, distribución y comercialización de juguetes y útiles de escritorio tóxicos o peligrosos.



DIRECTIVA ADMINISTRATIVA N° 277 -Minsa/2019/OGCTI
DIRECTIVA ADMINISTRATIVA DE DONACIONES

- Ley N° 28905, Ley de Facilitación del Despacho de Mercancías Donadas Provenientes del Exterior y su Reglamento, aprobado por Decreto Supremo N° 021-2008-EF.
- Ley N° 29200, Ley que Establece Disposiciones para las Donaciones efectuadas en casos de Estado de Emergencia por desastres producidos por Fenómenos Naturales.
- Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos médicos y Productos sanitarios.
- Ley N° 30498, Ley que promueve la donación de alimentos y facilita el transporte de donaciones en situaciones de desastres naturales.
- Decreto Legislativo N° 719, que aprueba la Ley de Cooperación Técnica Internacional. y sus modificatorias y su Reglamento aprobado por Decreto Supremo N° 015-92-PCM
- Decreto Legislativo N° 1062, que aprueba la Ley de Inocuidad de Alimentos.
- Decreto Legislativo N° 1161, que aprueba la Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud y su modificatoria.
- Decreto Supremo N° 015-92-PCM, que aprueba el Reglamento del Decreto Legislativo N° 719, Ley de Cooperación Técnica Internacional.
- Decreto Supremo N° 007-98-SA, que aprueba el Reglamento sobre vigilancia y control sanitario de alimentos y bebidas, y modificado por Decreto Supremo N° 038-2014-SA.
- Decreto Supremo N° 023-2001-SA, que aprueba el Reglamento de Estupefacientes, Psicotrópicos y otras sustancias sujetas a fiscalización sanitaria, y su modificatoria aprobada por Decreto Supremo N° 010-2005-SA.
- Decreto Supremo N° 001-2004-EM, que aprueba el Reglamento de la Ley N° 27757, Ley de Prohibición de la Importación de Bienes, Maquinarias y Equipos usados que utilicen Fuentes Radioactivas.
- Decreto Supremo N° 008-2007-SA, que aprueba el Reglamento de la Ley N° 28376, Ley que prohíbe y sanciona la fabricación, importación, distribución y comercialización de juguetes y útiles de escritorio tóxicos o peligrosos, modificado por el Decreto Supremo N° 012-2007-SA.
- Decreto Supremo N° 096-2007-EF, que aprueba el Reglamento para la Inafectación del IGV, ISC y derechos arancelarios a las donaciones, modificado por el Decreto Supremo N° 054-2017-EF.
- Decreto Supremo N° 021-2008-EF, que aprueba el Reglamento de la Ley N° 28905, Ley de Facilitación del Despacho de Mercancías Donadas Provenientes del Exterior y su Reglamento.
- Decreto Supremo N° 034-2008-AG, que aprueba el Reglamento del Decreto Legislativo N° 1062, Ley de Inocuidad de Alimentos.
- Decreto Supremo N° 064-2009-EF, que aprueba las normas reglamentarias de la Ley N° 29200, Ley que Establece Disposiciones para las Donaciones efectuadas en casos de Estado de Emergencia por desastres producidos por Fenómenos Naturales.



N. DE PAULIKOWSKI A.

- Decreto Supremo N° 016-2011-SA, que aprueba el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, modificado por los Decretos Supremos N° 001-2012-SA, 016-2013-SA, 029-2015-SA, 011-2016-SA, 012-2016-SA y 016-2017-SA.
- Resolución Directoral N° 060-2015-DIGEMID-DG/MINSA, que aprueba la Directiva Administrativa denominada: "Directiva que Regula el Procedimiento para la Emisión de la Opinión Técnica y Autorización para el ingreso al país de Donaciones de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios provenientes del Exterior"
- Decreto Supremo N° 004-2019-JUS, que aprueba el Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General
- Decreto Supremo N° 008-2017-SA, que aprueba el Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, modificado por los Decretos Supremos N° 011-2017-SA y 032-2017-SA.
- Decreto Supremo N° 055-2017-EF, que aprueba las normas reglamentarias de la Ley N° 30498, Ley que promueve la donación de alimentos y facilita el transporte de donaciones en situaciones de desastres naturales.
- Resolución Ministerial N° 850-2016/MINSA, que aprueba la "Norma para la Elaboración de Documentos Normativos del Ministerio de Salud".
- Resolución Ministerial N° 0007-2019/RE, que aprueba la Declaración de Política de Cooperación Técnica Internacional del Ministerio de Relaciones Exteriores.

V. DISPOSICIONES GENERALES

5.1. DEFINICIONES OPERATIVAS

Para efectos de la presente Directiva Administrativa se utilizarán las siguientes definiciones operativas:

Alerta Sanitaria:

Es la sospecha de una situación de riesgo potencial para la salud de la población y de trascendencia social, frente a la cual la autoridad sanitaria del país declara la necesidad de realizar urgentes y eficaces acciones de prevención y control en Salud Pública.

Alimento:

Toda sustancia elaborada, semi elaborada que se destina al consumo humano; incluidas las bebidas, el chicle y cualquier otra sustancia que se utilice en la fabricación, preparación o tratamiento de los alimentos; no incluye los cosméticos, tabaco, ni sustancias utilizadas solamente como medicamentos.

Alimento elaborado industrialmente o fabricado:

Sustancias transformadas a partir de materias primas de origen vegetal, animal, mineral o combinación de ellas, utilizando procedimientos físicos, químicos, biológicos o combinación de estos, para obtener alimentos destinados al consumo humano.



M. DE PAULIKOWSKI A.

Aceptación de la donación:

Es el acto administrativo que acepta mediante Resolución Ministerial el ingreso de las donaciones provenientes del exterior a favor del MINSA y sus dependencias, organismos adscritos y órganos desconcentrados.

Autorización (Opinión técnica):

Es el acto emitido por el MINSA, a través de sus órganos técnicos, mediante el cual se permite el ingreso al país de mercancías restringidas donadas provenientes del exterior.

Contaminación de alimentos:

La introducción o presencia de un contaminante en los alimentos o en el medio ambiente alimentario.

Contaminante:

Cualquier agente biológico o químico, materia extraña u otras sustancias no añadidas intencionalmente a los alimentos y que pueden comprometer la inocuidad o la aptitud de los alimentos.

Despacho aduanero:

Cumplimiento del conjunto de formalidades aduaneras necesarias para que las mercancías sean sometidas a un régimen aduanero.

Desastres:

Situación grave de daño a la salud de la población, al medio ambiente y los servicios de salud, que requieren de atención integral inmediata, que rebasen las posibilidades locales, necesitando de apoyo externo para superarla.

Dispositivo médico:

Cualquier instrumento, aparato, implemento, máquina, reactivo o calibrador in vitro, aplicativo informático, material u otro artículo similar o relacionado, previsto por el fabricante (instrumental médico, material o insumo médico, equipo biomédico, dispositivo médico de diagnóstico in vitro) para ser utilizado por seres humanos, para uno o más de los siguientes propósitos específicos:

- Diagnóstico, prevención, monitoreo, tratamiento o alivio de una enfermedad.
- Diagnóstico, monitoreo, tratamiento, alivio o compensación de una lesión.
- Investigación, reemplazo, modificación o soporte de la anatomía o de un proceso fisiológico.
- Soporte o mantenimiento de la vida.
- Control de la concepción.
- Desinfección de dispositivos médicos.

Donación:

Transferencia de bienes a título gratuito provenientes del exterior, que ingresan al país por las Aduanas de la República y aquellas que el Ministerio de Salud realiza al exterior.



Donantes:

Los gobiernos extranjeros, las Organizaciones y Organismos Internacionales, las personas o entidades públicas o privadas establecidas en el exterior, así como, las personas naturales y jurídicas que efectúan donaciones provenientes del exterior.

Asimismo, el Ministerio de Salud puede asumir la condición de donante en el marco de la cooperación técnica internacional y/o asistencia humanitaria internacional.

Donatarios:

Las Entidades y dependencias del Sector Público Nacional excepto empresas que reciben donaciones provenientes del exterior. Asimismo, las Entidades e Instituciones Extranjeras de Cooperación Técnica Internacional (ENIEX); las Organizaciones No Gubernamentales de Desarrollo (ONGD-PERU) nacionales; y, las Instituciones Privadas sin fines de lucro receptoras de donaciones de carácter asistencial o educacional (IPREDA), inscritas en los Registros correspondientes que tiene a su cargo la Agencia Peruana de Cooperación Internacional (APCI) adscrita al Ministerio de Relaciones Exteriores; y otras entidades receptoras de donaciones según la normativa vigente; así como Entidades y Organismos en el exterior.

Documento de Transporte:

Llámesese así al conocimiento de embarque, aviso postal, guía aérea o carta porte, conocimiento terrestre, u otros documentos análogos o comprobantes de custodia emitido por la Superintendencia Nacional de Aduanas y Administración Tributaria (SUNAT) según corresponda, que se utiliza para el transporte de la mercancía a donar.

Emergencia en Salud:

Situación imprevista repentina que provoca daños a la salud de la población, al medio ambiente o a los servicios de salud, que requiere de una atención inmediata a fin de controlar daños o evitar riesgos graves.

Envase:

Cualquier recipiente de material inocuo que contiene y está en contacto directo o inmediato con alimentos para su entrega como un producto único, que tiene la función de protegerlo y de facilitar su manipulación durante el proceso de comercialización como producto terminado. Un envase puede contener varias unidades o tipos de alimentos pre envasados cuando se ofrece al consumidor.

Inocuidad de Alimentos:

La garantía de que los alimentos no causarán daño al consumidor cuando se preparen y/o consuman de acuerdo con el uso a que se destinan.

Juguetes:

Objeto cuyo fin es entretener y recrear a menores de edad y consumidores en general.

Juguetes tóxicos

Aquellos juguetes que en su composición presenten elementos y/o sustancias que excedan los límites señalados en la normatividad vigente.



N. DE PAULIKOWSKI A.

Levante

Acto por el cual la autoridad aduanera autoriza a los interesados a disponer de las mercancías de acuerdo con el régimen aduanero solicitado.

Material didáctico

Todo objeto material que contiene un mensaje educativo y que es usado por el docente o padre de familia para llevar a cabo el proceso de enseñanza o aprendizaje.

Mercancías restringidas:

Son aquellos bienes que, para su ingreso, tránsito o salida del país, requieren de cumplimiento de requisitos establecidos en la normativa específica; para lo cual la autorización u otro documento es emitida por el sector competente.

Producto farmacéutico:

Preparado de composición conocida, rotulado y envasado uniformemente, destinado a ser usado en la prevención, diagnóstico, tratamiento y curación de la enfermedad, conservación, mantenimiento, recuperación y rehabilitación de la salud.

Producto sanitario:

Producto destinado a la limpieza, cuidado, modificación del aspecto, perfume y protección personal o doméstica. Incluye a los productos cosméticos, productos de higiene doméstica, productos absorbentes de higiene personal y artículos para bebés.

Riesgo para la salud:

Probabilidad de un efecto nocivo para la salud y de la gravedad de dicho efecto, como consecuencia de uno o más peligros.

Útiles de escritorio tóxicos:

Son aquellos que en su composición presentan elementos y/o sustancias que exceden los límites señalados en la normatividad vigente.

- 5.2** Las donaciones provenientes del exterior a favor del Ministerio de Salud (MINS), sus organismos adscritos y sus órganos desconcentrados son aceptadas a través de Resolución Ministerial.
- 5.3** El Ministerio de Salud emite autorización/ opinión técnica por mercancía restringida.

VI. DISPOSICIONES ESPECÍFICAS

6.1 ACEPTACIÓN DE DONACIONES A FAVOR DEL MINS

- 6.1.1.** La Oficina General de Cooperación Técnica Internacional (OGCTI) del Ministerio de Salud, gestiona la aceptación de donaciones provenientes del exterior, a favor del MINS, sus organismos adscritos y sus órganos desconcentrados.
- 6.1.2** En el caso de las donaciones provenientes del exterior requeridas por los órganos del MINS, será dicho órgano el que inicie el trámite de la donación, solicitando a la OGCTI, la emisión de la Resolución Ministerial de Aceptación de Donación.



- 6.1.3 Los donatarios presentan una carta, oficio u otro documento según corresponda, dirigido a la OGCTI, adjuntando los siguientes requisitos:
- a) Carta o Certificado de Donación: Original suscrita por el titular o representante legal del donante, en la que conste su voluntad de efectuar la donación y el destino de la misma, especificando los datos siguientes: (Anexo 1: Modelo de Carta o Certificado de Donación)
 - Identificación del donante: nombre, y/o nombre del representante legal, domicilio legal, teléfono, correo electrónico y página web
 - Lugar de origen o procedencia de la donación;
 - Descripción y características de los bienes
 - Cantidad y valor estimado de los bienes (US\$);
 - Finalidad de la donación;
 - Estado de los bienes; y
 - Otra información que se considere relevante.
 - La Carta o Certificado de donación en idioma distinto al castellano deberá estar acompañada de una traducción simple con carácter de Declaración Jurada, siendo el donatario responsable de la veracidad de contenido.
 - b) Copia simple del Documento de transporte (guía aérea, conocimiento de embarque – B/L, guía postal, según corresponda).
 - c) Listados de Bienes Donados: características de los bienes donados (Ver Anexo 2: Listado de bienes donados).
- 6.1.4 De encontrarse conforme los requisitos para el trámite de emisión de la Resolución Ministerial de Aceptación de Donaciones, se procederá de ser pertinente, a solicitar la emisión de la opinión técnica por mercancía restringida a la dependencia correspondiente del MINS/2019, conforme a lo establecido en el numeral 6.3 de la presente directiva administrativa.
- 6.1.5 Con la opinión técnica favorable, la OGCTI elevará a la Oficina General de Asesoría Jurídica (OGAJ), en el plazo máximo de dos (02) días hábiles, el informe sustentatorio y el proyecto de Resolución Ministerial para la suscripción.
- 6.1.6 La OGAJ, evalúa el expediente y en el plazo máximo de siete (7) días hábiles, de ser favorable, emite su informe elevando el proyecto de Resolución Ministerial de Aceptación de la Donación a favor del MINS/2019 a la Secretaría General para su visado y la suscripción correspondiente.
- 6.1.7 La Resolución Ministerial de aceptación de las donaciones serán emitidas por el MINS/2019 en un plazo máximo de treinta (30) días hábiles desde la fecha de ingreso de la mercancía.
- 6.1.8 La Oficina General de Cooperación Técnica Internacional (OGCTI), remitirá periódicamente un Informe a la Contraloría General de la República señalando las donaciones aceptadas, destino de los bienes y población beneficiaria.



6.2 EMISIÓN DE AUTORIZACIÓN/OPINIÓN TÉCNICA POR MERCANCÍA RESTRINGIDA

6.2.1 El MINSAJ, a través de la OGCTI, tramita las solicitudes de opinión técnica por mercancía restringida proveniente del exterior a favor de entidades receptoras de donaciones.

6.2.2 El donatario deberá presentar la solicitud de opinión técnica por mercancía restringida (según el Anexo 4), adjuntando los siguientes documentos:

a) Carta o Certificado de Donación: Original suscrita por el titular o representante legal del donante, en la que conste su voluntad de efectuar la donación y el destino de la misma, especificando los datos siguientes: (Anexo 1: Modelo de Carta o Certificado de Donación).

- Identificación del donante: nombre, y/o nombre del representante legal, domicilio legal, teléfono, correo electrónico y página web;
- Lugar de origen o procedencia de la donación;
- Descripción y características de los bienes;
- Cantidad y valor estimado de los bienes (US\$);
- Finalidad de la donación;
- Estado de los bienes; y
- Otra información que se considere relevante.

La Carta o Certificado de donación en idioma distinto al castellano deberá estar acompañada de una traducción simple con carácter de Declaración Jurada, siendo el donatario responsable de la veracidad de contenido.

- b) Copia simple del Documento de transporte (guía aérea, conocimiento de embarque – B/L, guía postal, según corresponda).
- c) Listados de Bienes Donados: características de los bienes donados (ver Anexo 2: Listado de bienes donados).
- d) Constancia y/o Certificado como entidad receptora de donaciones.

La constancia y/o certificado expedidos por APCI y/o SUNAT debe encontrarse vigente al momento de la solicitud de opinión técnica.

6.2.3. Previo a la presentación de la solicitud, la OGCTI realizará el Check List de los requisitos para el trámite de emisión de opinión técnica por mercancía restringida proveniente del exterior, y de encontrarse conforme, a través de Trámite Documentario, se derivará directamente al órgano técnico respectivo (DIGEMID y/o DIGESA) para la emisión de opinión técnica correspondiente.

6.2.4 El órgano técnico (DIGEMID y/o DIGESA) emite opinión técnica en el plazo máximo de cinco (05) días hábiles, debiendo remitir dicha opinión a la OGCTI en dicho plazo.

6.2.5 La OGCTI remitirá al donatario, a través de la Oficina de Trámite Documentario, la opinión técnica, dentro del plazo máximo de dos (02) días hábiles de recibido el expediente.

6.3. CONSIDERACIONES PARA LA EMISIÓN DE LA AUTORIZACIÓN / OPINIÓN TÉCNICA POR MERCANCÍA RESTRINGIDA

6.3.1 Consideraciones para la emisión de opinión técnica a cargo de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas - DIGEMID

6.3.1.1 Consideraciones para la donación de productos farmacéuticos

- a) Los listados en los que se consignen “productos médicos varios”, “instrumental médico”, o descripciones genéricas similares, que no permitan la cabal identificación de los productos donados, no serán admitidos bajo ningún concepto.
- b) A fin de agilizar las coordinaciones para efectuar una evaluación física, rutinaria o periódica de los productos, el donatario debe señalar la ubicación del Almacén Aduanero que custodiará los bienes donados, así como el nombre y teléfono del representante que gestionará el acceso al personal del ente competente al referido Almacén.
- c) Se aceptarán productos farmacéuticos, cuyos principios activos se encuentren en el **Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales-PNUME** vigente, Listas Complementarias de Medicamentos Esenciales del PNUME, Listado de medicamentos esenciales de la OMS (Organización Mundial de la Salud) o en los listados de medicamentos para el tratamiento de enfermedades raras o huérfanas aprobadas por el MINS/.
- d) Excepcionalmente, se aceptarán donaciones de productos farmacéuticos no considerados en los listados anteriores, si el principio activo está contenido en un producto farmacéutico registrado en el Perú y llegue con rotulado claro, legible, se encuentre en idioma español y/o con la traducción correspondiente al español.
- e) Para la donación de productos biológicos derivados del plasma humano, es necesario contar con el certificado de negatividad al virus de la inmunodeficiencia humana (VIH) y Hepatitis (B y C), expedidas en el país de origen o de un país de alta vigencia epidemiológica.
- f) Para la donación de productos biológicos derivados del ganado bovino, ovino y caprino es necesario contar con el certificado de negatividad de Encefalopatía espongiiforme bovina.
- g) Si la forma de presentación de los bienes donados que ingresen son sets, packs, kits u otras modalidades similares (según el fabricante), se deberá detallar los componentes, número de lote y la fecha de vencimiento de estos.
- h) Los bienes donados deberán estar correctamente embalados, en condiciones adecuadas de temperatura, evitando la humedad y los riesgos de contaminación durante el transporte.
- i) Los bienes donados deberán conservarse en sus envases originales, sin indicios de haber sido abiertos o consumidos parcialmente.
- j) No se aceptarán donaciones de productos farmacéuticos que hayan sido materia de notificaciones por alertas sanitarias, suspensión temporal, canceladas por la autoridad de salud, con prohibición de importación y/o hayan sido retirados del mercado por su fabricante, al constituir un riesgo para la salud.



N. DE PAULINO

- k) La donación de Productos Psicotrópicos y Precursores sujetos a fiscalización sanitaria, sólo podrá efectuarse por las Aduanas del Puerto del Callao y del Aeropuerto Internacional Jorge Chávez. Asimismo, el donatario debe ser un establecimiento de salud del sector público del MINSA, conforme a lo establecido en el D.S. N° 023-2001-SA, que aprueba el Reglamento de Estupefacientes Psicotrópicos y otras sustancias sujetas a Fiscalización Sanitaria.
- l) No se aceptarán donaciones de productos estupefacientes incluidos en los listados IA*, IB* (*uso prohibido), IIA y IIB y IVA del Anexo N° 2 del Reglamento de Estupefacientes, Psicotrópicos y otras sustancias sujetas a Fiscalización Sanitaria aprobado por Decreto Supremo N° 023-2001-SA.
- m) La fecha de vencimiento para los productos farmacéuticos que lo requieran, no deberá ser menor a un (01) año contado a partir de la fecha de ingreso al país y deberán consignarse de manera expresa el mes y año para cada uno de los productos.
- n) Por excepción, se aceptarán donaciones de productos que no cumplan con las condiciones mencionadas en el párrafo precedente, siempre que su uso sea inmediato, exista escasa disponibilidad en el mercado y riesgo para la vida de los beneficiarios o usuarios identificados y en casos de emergencia y/o desastres, debidamente declarados por la autoridad de salud.
- o) Los productos farmacéuticos deben conservarse en sus envases originales, sin indicios de uso, con embalaje apropiado que los resguarde de la temperatura y humedad, mantenerse en ambientes adecuados desde su envío y transporte hasta su almacenamiento y distribución a los beneficiarios.
- p) Los donatarios deberán acondicionar ambientes adecuados para el almacenamiento de las donaciones de acuerdo a las disposiciones establecidas en la Ley N° 29459, Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios y su Reglamento respectivo, a fin de garantizar los requisitos indispensables para el buen almacenamiento de los productos materia de donación hasta su distribución a los beneficiarios.
- q) Cualquier aspecto referido a la donación de productos farmacéuticos, no contemplado en la presente Directiva Administrativa se solicitará la opinión correspondiente a DIGEMID.
- r) Los donatarios en coordinación con la autoridad de salud nacional, regional, local o de aduanas, según corresponda, serán responsables de la eliminación de los productos vencidos o en mal estado de conservación o de aquellos que presenten otras causas de no conformidad que no aconsejen su uso.

6.3.1.2 Consideraciones para la donación de dispositivos médicos y productos sanitarios.

- a) Para el caso de equipos médicos, de uso quirúrgico, u odontológico deberán tener como máximo de antigüedad 5 años de fabricación o repotenciación, la cual será verificada y evaluada por la DIEM. En caso de exceder dicho plazo, se evaluará la vigencia tecnológica y vida útil de los mismos, para lo cual se deberá adjuntar adicionalmente la declaración



N. DE PAULIKÓWSKJA.

DIRECTIVA ADMINISTRATIVA N° 277 -MINSAL/2019/OGCTI
DIRECTIVA ADMINISTRATIVA DE DONACIONES

jurada de operatividad suscrita por el donante y/o el certificado de repotenciación.

- b) Los equipos médicos de uso quirúrgico u odontológico e instrumental médico, deben contar de preferencia, con manual y/o manuales de uso, instrucciones y mantenimiento en idioma español
- c) Los equipos biomédicos deberán contar con tensión eléctrica nominal compatible con la de la red de distribución eléctrica peruana (220 V. 60 Hz) y/o con adaptación adecuada ya provista en la misma.
- d) Los equipos biomédicos con fuente de radiación ionizante, deberán contar con autorización u opinión favorable emitida por el Instituto Peruano de Energía Nuclear – IPEN, en aplicación a lo establecido en la Ley N° 27757 – Ley de Prohibición de la importación de bienes, maquinaria y equipos usados que utilicen fuentes radiactivas.
- e) Los equipos biomédicos que utilicen fuentes de refrigeración, congelamiento y otros equipos de producción de frío y aire acondicionado, deberán contar con la autorización respectiva de la Oficina Técnica de Ozono (OTO-PERÚ del Ministerio de la Producción).
- f) Dispositivos médicos o productos sanitarios que no serán aceptados:
 - f.1. Los que se encuentren en las siguientes condiciones:
 - i. Contaminado: Es aquel que contiene microorganismos, parásitos, materiales extraños, sustancias u otros ajenos a sus elementos autorizados (en el país de origen), potencialmente dañinos para la salud.
 - ii. Alterado: Es aquel que ha perdido la calidad y la eficacia de sus efectos por deficiencias en su almacenamiento, transporte, conservación, o cualquier otra causa posterior a su elaboración.
 - iii. Adulterado: Es aquel cuya composición, especificaciones, características u otras contempladas en la respectiva autorización (en el país de origen) han sido modificadas con el propósito de ocultar una alteración, o de extraer o agregar total o parcialmente algunos de los ingredientes o componentes.
 - f.2. Prototipos, productos en etapa de experimentación y muestras médicas (o comerciales), según corresponda.
 - f.3. Con las denominaciones “insumos médicos o material médico, jabón, muestras, crema, aguja, instrumental para uso médico o similares”, las mismas que no permitan la identificación y evaluación de los productos.
 - f.4. Reacondicionados o remanufacturados, según corresponda.
 - f.5. En los que se evidencie:
 - i. Que no se encuentran en sus envases originales para comercialización.
 - ii. Que tengan indicios de uso previo o se encuentre incompleta su forma comercial (o de presentación).
 - iii. No haber sido almacenados o conservados según lo indicado por el fabricante (temperatura, humedad y cuidados correspondientes).



N. DE PAULIKOWSKI A.

iv. Deterioro.

- f.6 La fecha de vencimiento de los productos sanitarios no deberá ser menor a un (1) año a partir de la fecha de ingreso al país, debiendo tener consignado de manera expresa, el mes y el año en cada uno de los productos. Por excepción se aceptarán productos con fecha de vencimiento inferiores al año, si la vida útil del producto y/o su uso inmediato se encuentra debidamente sustentado, a través de un documento con carácter de Declaración Jurada.

6.3.2 Consideraciones para emisión de la opinión técnica a cargo de la Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria - DIGESA.

6.3.2.1. Consideraciones para la donación de los alimentos elaborados industrialmente y bebidas:

- a) La DIGESA para emitir opinión técnica, tendrá en cuenta, la calidad sanitaria e inocuidad de los alimentos y bebidas industrializados de consumo humano, así como de otras mercancías sujetas a la normatividad sanitaria en materia de su competencia, a favor de los donatarios.
- b) Las empresas donantes como fábricas de alimentos y bebidas industrializadas deberán presentar el documento que acredite la inocuidad de los productos donados.
- c) Cuando no esté consignado en el producto la fecha de vencimiento, el donatario deberá presentar los análisis físicos, químicos y microbiológicos de los alimentos.
- d) Los alimentos que no cumplan con la documentación requerida, tengan fecha de vencimiento no vigente o mayor a seis (06) años al momento de la inspección, tengan envases deteriorados o de material que ponga en riesgo su inocuidad, serán declarados no aptos para el consumo humano.
- e) Si la donación de alimentos tiene indicios que ponen en duda su aptitud para consumo humano, DIGESA realizará las pruebas analíticas que sean necesarias para establecer si son aptas o no para el consumo humano.
- f) Los productos deben estar íntegros en sus envases originales o de fábrica en el país de origen (incluyendo los productos a granel), íntegros en sus sellos y tapas, sin fisuras, fugas, grietas, sin signos de oxidación o deterioro, sin signos de haber estado en contacto con roedores, sin indicios de haber sido abiertos o sometidos a condiciones de humedad y temperatura que representen riesgo de contaminación o deterioro de su contenido.
- g) No se aceptarán donaciones de alimentos y bebidas industriales que hayan sido materia de notificaciones pro alertas sanitarias, con suspensión temporal, canceladas por la autoridad de salud, con prohibición de importación y/o hayan sido retirados del mercado por su fabricante, por constituir un riesgo para la salud.
- h) En aplicación del Artículo 103 del Decreto Supremo N° 007-98-SA, Reglamento sobre vigilancia y control sanitario de alimentos y bebidas, los productos donados por entidades extranjeras para fines benéficos,



M. DE PAULIKOWSKJA.

quedan exceptuados de la obligatoriedad del Registro Sanitario. Sin embargo, en virtud a lo especificado en los Artículos 89 y 90 de la Ley N° 26842, Ley General de Salud y el Artículo 24 del D. S. N° 034-2008-AG, Reglamento de la Ley de Inocuidad de los Alimentos, la autoridad sanitaria realizará la correspondiente inspección visual de estos antes de su distribución en el local del donatario y en el caso lo requiera se reserva el derecho de realizar los análisis de laboratorio y aplicar las medidas sanitarias de seguridad que correspondan.

- i) No podrá distribuirse alimentos y bebidas fabricadas industrialmente que no hayan sido inspeccionadas previamente por la Autoridad Sanitaria y declaradas aptas para el consumo humano. Los alimentos no aptos para el consumo humano quedan sujetos a la aplicación de las medidas sanitarias de seguridad que correspondan.
- j) Cuando no esté consignado en el producto la fecha de vencimiento, el donatario y/o evaluador deberá ceñirse a lo establecido en el Codex Alimentarius o a la normatividad establecida en el país de origen.

6.3.2.2. Consideraciones para la donación de juguetes, útiles de escritorio, plaguicidas y desinfectantes de uso doméstico o en salud pública.

- a) La DIGESA para emitir opinión técnica, tendrá en cuenta las condiciones de calidad y toxicidad de juguetes y útiles de escritorio sujetos a la normatividad sanitaria en materia de su competencia, a favor los donatarios.
- b) La DIGESA para emitir opinión técnica, tendrá en cuenta la calidad y la eficacia del lote de los plaguicidas y desinfectantes de uso doméstico o en Salud Pública sujetos a la normatividad sanitaria en materia de su competencia, a favor de los donatarios.
- c) El periodo de fecha de vencimiento de los desinfectantes y/o plaguicidas deberá ser no menor de un (01) año, desde el ingreso al país.
- d) Dichos productos deben estar debidamente rotulados, sin presentar deterioro alguno donde se puede identificar de manera clara y precisa lo siguiente: Composición química cualitativa-cuantitativa al 100% del producto formulado, uso y manejo seguro del producto, precauciones y advertencias, informe técnico y hoja de datos de seguridad de materiales – MSDS, nombre y dirección del fabricante, país de procedencia, documento de estudios de eficacia (señale sobre que plagas actúa) para plaguicidas y ensayo de enfrentamiento microbiano (señale sobre que microorganismos actúa) para desinfectantes.
- e) Los juguetes y útiles de escritorio deben contar en el rotulado el nombre del fabricante, del importador, dirección y país de procedencia; y en algunos casos la fecha de vencimiento o caducidad.
- f) No se aceptarán juguetes y útiles de escritorio que se encuentren deteriorados, rotos, fraccionados o mutilados, contaminados (sucios), despintados, etc.
- g) Se debe adjuntar el registro fotográfico a colores de los productos materia de opinión previa, junto con la información técnica respectiva.

- h) Cualquier aspecto referido a la donación de juguetes y útiles de escritorio no contemplada en la presente Directiva Administrativa, se solicitará la opinión correspondiente a DIGESA.

6.3.3 DONACIÓN DE VEHICULOS

Las donaciones de vehículos a favor del MINSAL deberán contar con la opinión técnica del Ministerio de Transportes y Comunicaciones, para lo cual se requiere conocer el modelo, la marca, el año de fabricación, el peso seco, el peso bruto, medidas, número de motor, número de serie, entre otros.

Adicionalmente, en el caso de que los vehículos antes referidos cuenten con equipamiento médico (ambulancias, entre otros) corresponderá a la DIGEMID/DIEM emitir la opinión técnica

6.4 DEL INTERNAMIENTO DE DONACIONES PROVENIENTES DEL EXTERIOR

Para el retiro de las Aduanas de la República, de los bienes donados a favor del Ministerio de Salud y sus dependencias, la Oficina de Abastecimiento (Área de Aduanas) de la Oficina General de Administración (OGA) del MINSAL y del Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud (CENARES) según corresponda, presentarán los siguientes documentos:

- a) Copia simple de la carta o Certificado de donación;
- b) Listado del contenido de la donación;
- c) Conocimiento de embarque o guía aérea, postal o guía terrestre, debiendo la información consignada en el documento de transporte guardar correspondencia con la consignada en la carta de donación;
- d) Declaración Única de Aduana – DAM o Declaración Simplificada – DSI;
- e) Autorización u opinión técnica por mercancía restringida;
- f) Certificado de desinfección o fumigación del país de origen o de la Institución autorizada en Perú en el caso de ropa usada, zapatos, frazadas y cualquier otro bien que pueda transmitir enfermedad;
- g) Declaración Jurada (carta fianza nominal);
- h) Carta de impugnación de los derechos aduaneros:
 - i) Opinión técnica emitida por el Instituto Peruano de Energía Nuclear – IPEN en el caso de los equipos biomédicos que contengan fuente de radiación ionizante.
 - j) Opinión técnica de la Oficina Técnica de Ozono en el caso de accesorios y equipos biomédicos que utilicen fuentes de refrigeración, congelamiento y otros equipos de producción de frío y aire acondicionado.



6.5 DEL SEGUIMIENTO Y SUPERVISION DE LAS DONACIONES

- 6.5.1 Emitida la Resolución Ministerial de aceptación de donación, la Secretaría General del MINSAL notificará vía correo electrónico o remitirá una copia de la Resolución dentro de las veinticuatro (24) horas de su emisión, a la Aduana donde se tramitó el despacho aduanero, a la Contraloría General de la República, Órgano de Control y al Donatario.

- 6.5.2 Finalizado el trámite, el expediente completo de la donación deberá ser remitido a la OGCTI para el archivo y correspondiente seguimiento y supervisión de las donaciones.
- 6.5.3 Asimismo, la OGCTI realizará el seguimiento y la supervisión del destino y uso de las donaciones, debiendo los donatarios y beneficiarios brindar todas las facilidades del caso.
- 6.5.4 Las dependencias que hayan recepcionado y distribuido la donación deben remitir a la OGCTI, las actas de Entrega-Recepción y el cuadro de distribución de los bienes donados, en el plazo máximo de siete (7) días calendario después de haber sido notificados con la Resolución Ministerial de aceptación de donación proveniente del exterior a favor del MINSAL.
- 6.5.5 La OGCTI remitirá a la Secretaría General, el informe del seguimiento y supervisión realizada a las instituciones beneficiarias, señalando las donaciones aceptadas, el uso y destino de los bienes.

6.6. ACEPTACIÓN DE DONACIONES DEL EXTERIOR A FAVOR DEL MINSAL EN SITUACIÓN DE EMERGENCIA Y/O DESASTRES

- 6.6.1. En caso de declaratoria de emergencia sanitaria, la OGCTI es la encargada de gestionar la donación a favor del MINSAL, en coordinación con los órganos técnicos respectivos, Cancillería, Embajadas y otras entidades, de conformidad con la normatividad vigente.
- 6.6.2. Para las donaciones a favor del MINSAL comunicadas con anterioridad deberá contener como mínimo la lista de bienes con sus características y se solicitará al Equipo de Trabajo (despachador de aduana de OGA y CENARES, personal de OGCTI, DIGEMID y/o DIGESA) proceder con la verificación física en el terminal de almacenamiento aduanero y emitir el acta de verificación.
- 6.6.3. Para las donaciones que arriben sin aviso previo, la OGCTI solicitará a SUNAT/Aduanas, información del lugar de almacenamiento de la donación a fin de que los representantes del "Equipo de Trabajo" se constituyan al almacén provisional a fin de elaborar la lista y el acta de verificación de los bienes donados.
- 6.6.4. Con el acta de verificación, DIGEMID y/o DIGESA según corresponda, emitirá la opinión técnica por mercancía restringida de la donación, para proceder a la regularización documentaria de la donación.
- 6.6.5. Para la regularización de las donaciones ingresadas en situación de emergencia y/o desastres, deberá tomarse en cuenta el Decreto Supremo que se emita para tal caso, debiéndose emitir las opiniones técnicas en el marco del referido Decreto Supremo.

6.7 DONACIONES A OTROS PAISES

La OGCTI canaliza las donaciones que realice el MINSAL hacia otros países, en aplicación de lo establecido en la Ley N° 29664, Ley que crea el Sistema Nacional de Gestión del Riesgo de Desastres (SINAGERD) y su Reglamento aprobado por Decreto Supremo N° 048-2011-PCM, y la Directiva N° 001-2013-PCM/SINAGERD, Asistencia Humanitaria Internacional en caso de Desastres de Gran Magnitud,

aprobado por Resolución Ministerial N° 0292-2013-PCM, en lo que le fuera aplicable.

Asimismo, en el marco de la Cooperación Técnica Internacional, la OGCTI gestiona y viabiliza el ofrecimiento de cooperación hacia otros países, de acuerdo a sus competencias.

VII. DE LA PARTICIPACIÓN DE LAS INSTANCIAS DEL MINS/

7.1 General Cooperación Técnica Internacional - OGCTI

Corresponde a la Oficina General de Cooperación Técnica Internacional:

- Gestionar donaciones provenientes del exterior a favor del MINS/ y sus dependencias para la expedición de la Resolución Ministerial de Aceptación de la Donación proveniente del exterior.
- En la Resolución Ministerial se precisará la entidad del Sector Salud a la cual serán destinadas las donaciones.
- Realizar el seguimiento y la supervisión del uso y destino de las donaciones.
- Participar en la Mesa Técnica de Priorización y Canalización del Destino de las Donaciones del Exterior, velando por la adecuada asignación de las mismas.
- Para el caso de una situación de emergencia y/o desastres, canalizará las donaciones provenientes del exterior a favor del MINS/ y se encargará de realizar la regularización de los documentos de la donación, así como, de gestionar la emisión del acto resolutivo que acepta la donación a favor del MINS/.
- La Oficina General de Cooperación Técnica Internacional es responsable de la difusión de la presente Directiva Administrativa, así como de brindar la asistencia técnica necesaria, implementar su aplicación y supervisar su cumplimiento.

7.2 Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas- DIGEMID

Corresponde a la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas:

- Emitir opinión técnica por mercancía restringida de acuerdo al ámbito de su competencia respecto de las donaciones de productos farmacéuticos, dispositivos médicos, odontológicos y productos sanitarios.
- Remitir como información previa un correo electrónico a la OGCTI, conteniendo su opinión técnica, debiendo regularizar por escrito lo opinado dentro los cinco (05) días hábiles del plazo de emisión de opinión.
- En el caso de una situación de emergencia y/o desastres, se encargará de realizar la verificación in situ de la donación y emitirá un acta de verificación.
- Para regularizar los documentos de una donación ingresada al país en situación de emergencia y/o desastre deberá considerar el acta de verificación emitida al momento de la llegada de la donación para emitir la opinión técnica por mercancía restringida documentariamente.

7.3 Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria – DIGESA

Corresponde a la Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria :

- Emitir opinión técnica por mercancía restringida de acuerdo al ámbito de su competencia, de las donaciones de alimentos elaborados industrialmente y bebidas, de juguetes, útiles de escritorio, plaguicidas y desinfectantes de uso doméstico o en salud pública.
- Remitir como informe previo un correo electrónico a la OGCTI, conteniendo su opinión técnica, debiendo regularizar por escrito lo opinado dentro los cinco (05) días hábiles del plazo de emisión de opinión.
- En el caso de una situación de emergencia y/o desastres, se encargará de realizar la verificación in situ de la donación y emitirá un acta de verificación.
- Para regularizar los documentos de una donación ingresada al país en situación de emergencia y/o desastres deberá considerar el acta de verificación emitida al momento de la llegada de la donación para emitir la opinión técnica por mercancía restringida documentariamente.

7.4 Dirección General de Gestión del Riesgo de Desastre y Defensa Nacional en Salud - DIGERD

Para el caso de donaciones que llegan en situaciones de emergencia y/o desastres, o a consecuencia de alerta roja debidamente declaradas, corresponde a la DIGERD:

- Iniciar el trámite de aceptación de la donación que le sea comunicada, ante la OGCTI.
- Coordinar la recepción de los bienes donados, distribuirlos y suscribir las actas de entrega respectivas, debiendo remitirlas a la OGCTI.
- Emitir opinión técnica sobre la utilidad de los bienes donados para el tipo de emergencia y/o desastres suscitados, previo análisis y evaluación de daños en salud. De considerarse que los bienes donados no están relacionados directamente relacionados con la emergencia y/o desastres serán asignados de acuerdo a lo que establezca la Mesa Técnica de Canalización y Priorización del Destino de las Donaciones.
- Supervisar el adecuado uso de los bienes donados.
- En el caso de una situación de emergencia y/o desastres, se encargará de consolidar los requerimientos a nivel nacional y elaborar una base de datos con la lista de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios para atender la emergencia y/o desastres, definiendo cantidades y destino de las donaciones.

7.5 Oficina General de Asesoría Jurídica - OGAJ

Corresponde a la Oficina General de Asesoría Jurídica:

- Emitir el informe legal con el proyecto de Resolución Ministerial visada para el trámite de aceptación de la donación proveniente del exterior.



N. DE PAULIKOWSKI A.

7.6 Oficina General de Administración - OGA

Corresponde a la Oficina General de Administración, a través de la Oficina Ejecutiva de Abastecimiento:

- Efectuar el desaduanaje y nacionalización de las donaciones provenientes del exterior a favor del Ministerio y sus Dependencias.
- Asumir los gastos de transporte nacionales o internacionales de las donaciones en los casos que corresponda.
- Efectuar la incorporación al patrimonio del MINSA de los bienes donados en los casos que corresponda.
- Realizar el almacenamiento y la distribución de los bienes donados a solicitud de los órganos competentes en los casos que corresponda.
- Remitir las actas de entrega-recepción a la OGCTI.
- En el caso de una situación de emergencia y/o desastres, se encargará de recepcionar, almacenar y distribuir la donación en cantidades y destinos definidos por la DIGERD y/o la Alta Dirección del MINSA, así como, elaborar una base de datos con el ingreso y salida de las donaciones socializándola con todos los demás actores involucrados.

7.7 Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud - CENARES

Corresponde a CENARES:

- Efectuar el desaduanaje y nacionalización de las donaciones provenientes del exterior a favor del Ministerio y sus Dependencias.
- Asumir los gastos de transporte nacional o internacional de las donaciones.
- Realizar el almacenamiento y la distribución de los bienes donados a solicitud de los Órganos competentes en los casos que corresponda.
- La incorporación al patrimonio del MINSA de los bienes donados de los recursos estratégicos en salud de corresponder.
- Remitir las Actas de Entrega-Recepción de las donaciones a la OGCTI

7.8. Del Donatario

Corresponde al Donatario:

- Remitir a la OGCTI el acta de Entrega - Recepción de los bienes donados provenientes del exterior, y/o el Acta de Destrucción, según corresponda, en un plazo no mayor de siete (7) días de notificada la Resolución Ministerial de Aceptación de Donación proveniente del exterior.
- Garantizar las adecuadas condiciones de almacenamiento y el uso adecuado de los productos donados, a fin de preservar su calidad y seguridad.
- No distribuir los bienes donados hasta que le sea entregada la opinión técnica favorable emitida por el área técnica correspondiente.



N. DE PAULIKOWSKI A.

- Distribuir los bienes donados en óptimas condiciones, teniendo en cuenta su fecha de vencimiento y/o estado de conservación, según corresponda, así como, el uso y destino pre-establecido.

7.9 Mesa Técnica de Priorización y Canalización del destino de las Donaciones del exterior a favor de las entidades del Ministerio de Salud

Corresponde a esta Mesa Técnica:

- Priorizar, con criterios técnicos, el destino y asignación de los bienes donados a favor del MINSA, que no cuenten con beneficiarios pre establecidos.
- Garantizar la adecuada asignación de los bienes donados, a través de las instancias técnicas competentes del MINSA.
- Asesorar técnicamente a los beneficiarios.
- Canalizar las donaciones a las DIRESAS y/o GERESAS, según requerimiento que ellas formulen y la preexistencia de bienes.

VIII. RESPONSABILIDADES

8.1. NIVEL NACIONAL

El Ministerio de Salud, a través de la Oficina General de Cooperación Técnica Internacional, es responsable de la difusión de la presente directiva administrativa hasta el nivel regional, así como de brindar la asistencia técnica necesaria para su implementación, y de supervisar su cumplimiento.

8.2. NIVEL REGIONAL

La DIRESA / GERESA es responsable de la difusión de la presente directiva administrativa en su jurisdicción, así como de brindar la asistencia técnica necesaria para su implementación, y de supervisar su cumplimiento.

8.3. NIVEL LOCAL

El donante y el donatario, según correspondan, son responsables de aplicar la presente directiva administrativa, en lo que sea pertinente.

IX. DISPOSICION FINAL

9.1. El MINSA y sus Dependencia

- 9.2. incluyendo Organismos adscrito y Órganos Desconcentrados, los donantes y los donatarios, según corresponda, son responsables de aplicar lo dispuesto en la presente Directiva Administrativa, de acuerdo a sus competencias.
- 9.3. En todo lo no regulado en la presente Directiva Administrativa, esta se ajustará al mandato de lo dispuesto en la Ley N° 28905 Ley de Facilitación del Despacho de Mercancías Donadas Provenientes del Exterior y su Reglamento aprobado con Decreto Supremo N° 021-2008-EF y demás normas conexas.

X. ANEXOS

- Anexo 1: Modelo de Carta o Certificado de Donación.
- Anexo 2: Listado de Bienes Donados (características)
- Anexo 3: Check List/Lista de Chequeo para las solicitudes de opinión técnica
- Anexo 4: Modelo de solicitud para tramitar opinión técnica por mercancía restringida proveniente del exterior.



ANEXO 1

MODELO DE CARTA O CERTIFICADO DE DONACIÓN

Fecha:

Señores

(Institución Beneficiaria de la Donación - donatario)

Presente.-

Asunto : Donación de bienes provenientes del exterior

Yo, xxxxxxxx (nombre completo del donante y/o Representante Legal), identificado con (documento de identidad, nacionalidad, domicilio), expreso mi voluntad de donar a favor del (nombre de la Institución Donataria), los bienes xxxxxxxxxx (detallados en la lista adjunta), cuyo valor referencial es de US\$ xxxxxx (consignar el monto en cifras y en letras).

Los bienes a donarse tienen la finalidad de atender xxxxxxxxxxxxxxxx (indicar el fin social de la donación).

Atentamente,

Firma del Donante y/o del Representante Legal



ANEXO 2

LISTADO DE BIENES DONADOS (características)

Especificar las siguientes características según corresponda:

PRODUCTOS FARMACÉUTICOS (PF)								
ITEM	Nombre de marca	Denominación Común Internacional (DCI) ó nombre genérico	Concentración	Forma farmacéutica	Lote	Fecha de vencimiento	Laboratorio fabricante/ País	Información adicional cuando corresponda: (1), (2), (3), (4)
1								
2								
3								
Etc.								
<p>(1).- En caso de productos que requieran condiciones especiales de almacenamiento, consignar la temperatura e indicar si cuenta con monitor de registro de temperatura.</p> <p>(2).- En caso de PRODUCTOS BIOLÓGICOS, adjuntar Certificado y Protocolo de Análisis.</p> <p>(3).- En caso de PRODUCTOS DERIVADOS DEL PLASMA HUMANO, adjuntar Certificado de negatividad del VIH, Hepatitis B y C, Encefalopatía espongiiforme bovina.</p> <p>(4).- En caso de PRODUCTOS ESTUPEFACIENTES, PSICOTRÓPICOS SUJETOS A FISCALIZACIÓN SANITARIA, adjuntar Certificado de Exportación emitido por la autoridad nacional del país de donde proviene la donación.</p>								



**DIRECTIVA ADMINISTRATIVA N° 277 -Minsa/2019/OGCTI
DIRECTIVA ADMINISTRATIVA DE DONACIONES**

OS MÉDICOS (DM) (incluye equipos biomédicos)										
ITEM	Nombre de Marca	Denominación común / componentes	Presentación	lote/serie	Fecha de fabricación	Fecha de vencimiento	Modelo/ Código	Laboratorio fabricante/ País	Uso principal indicado por el fabricante o Fotografía / imagen completa (adjuntar) (*)	Información adicional cuando corresponda: (A), (B), (C)
1										
2										
3										
Etc.										
(*).- Si de la información del producto no se puede obtener de forma explícita su uso o indicaciones.										
(A).- En caso de EQUIPOS BIOMÉDICOS USADOS (no más de 4 años), adjuntar Certificado o constancia de operatividad.										
(B).- Para TODO EQUIPO BIOMEDICO, adjuntar el Manual con las especificaciones y el Instructivo de uso.										
(C).- En caso de EQUIPOS BIOMÉDICOS REPOTENCIADOS, adjuntar Certificado o constancia de repotenciación.										



N. DE PAULIKOWSKI A.

DIRECTIVA ADMINISTRATIVA N° 277 -MINSAL/2019/OGCTI
DIRECTIVA ADMINISTRATIVA DE DONACIONES

PRODUCTOS SANITARIOS (PS)						
ITEM	Nombre de Marca	Denominación común/componentes	Presentación	lote / serie	Fecha de vencimiento (Si corresponde)	Laboratorio fabricante/ País
1						
2						
3						
Etc.						



N. DE PAULIKOWSKI A.

**DIRECTIVA ADMINISTRATIVA N° 277 -Minsa/2019/OGCTI
DIRECTIVA ADMINISTRATIVA DE DONACIONES**

ANEXO 3

CHECK LIST/Lista de Chequeo

Solicitud de Opinión Técnica – Oficina General de Cooperación Técnica Internacional

DETALLE	ACCIÓN		
INSTITUCIÓN DONATARIA			
PERSONA QUE REALIZA EL TRÁMITE <small>(nombre, número de teléfono de contacto y correo electrónico)</small>			
FECHA:	____/____/____		
HORA:	____/____/____		
REQUISITOS	PRESENTACION		
	<table border="1"> <tr> <th align="center">SI</th> <th align="center">NO</th> </tr> </table>	SI	NO
SI	NO		
1. SOLICITUD DE AUTORIZACION			
2. CARTA DE DONACION			
3. DOCUMENTO DE TRANSPORTE			
4. CONSTANCIA VIGENTE DE INSCRIPCION EN EL REGISTRO CORRESPONDIENTE			
5. LISTADO DE BIENES CON SUS CARACTERISTICAS.			
EXPEDIENTE COMPLETO			
ÓRGANO TÉCNICO SEÑALAR ÓRGANO DE LINEA COMPETENTE PARA EMITIR OPINIÓN <small>(Se agradecerá emitir la opinión técnica, en un plazo no mayor de cuatro (04) días hábiles, en atención a lo establecido en el Artículo 4° de la Ley N° 28905 y literal d) del artículo 10° del D.S. N° 021-2008-EF).</small>	DIGEMID (1), DIGESA (2) 1.- _____ 2.- _____		
TRAMITE DOCUMENTARIO			
OBSERVACIONES De existir inconsistencia en los datos y/o documentación incompleta, la Oficina de Trámite Documentario otorgará dos (02) días hábiles para subsanar la información, caso contrario se devolverá la solicitud y se tendrá por no presentada. (Ley N° 27444).			



N. DE PAULIKOWSKI A.

FIRMA Y SELLO DEL REVISOR DE LA OGCTI

NOMBRE:

FIRMA DEL USUARIO DNI N°

ANEXO 4

Modelo de Solicitud para tramitar opinión técnica por mercancía restringida proveniente del exterior

Lugar y fecha

Señor (a)

xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx

Director (a) General

Oficina General de Cooperación Internacional - OGCTI

Ministerio de Salud

Presente.-

Asunto: Solicitud de emisión de opinión técnica por mercancía restringida

----- (Nombre de la institución) ----- (siglas), debidamente representada por ----- (nombre del representante), identificado con ----- (documento de identidad), señalando domicilio legal en ----- (domicilio legal de la institución), con teléfono (número) y correo electrónico (indicar correo electrónico), ante usted me presento y digo:

Que la(entidad donante)..... , otorgará una donación proveniente de(lugar de origen o procedencia de la donación)...con número de ...(documento de transporte)..., con un valor estimado de ...(dólares americanos) cuya finalidad es y a fin de realizar el desaduanaje respectivo, se solicita emitir opinión técnica de la mencionada donación, para lo cual se adjunta la siguiente documentación:

- Copia de la carta de donación.
- Copia del documento de transporte (Conocimiento de embarque / guía aérea / aviso postal / carta porte, según sea el caso).
- Lista de empaque o packing list, en forma detallada.
- Resolución vigente emitida por la Agencia Peruana de Cooperación Internacional – APCI, o las autorizadas por la Superintendencia Nacional de Aduanas y Administración Tributaria.

El que suscribe manifiesta que lo señalado en el presente documento y en los anexos adjuntos tiene carácter de Declaración Jurada.

Firma del Representante





Resolución Ministerial

Lima, 25 de Octubre del 2019

Vistos, los Expedientes Nros. 18-036524-002/003/004 que contienen el Informe N° 082-2018-UFDyAHI-OGCTI/MINSA, Memorándum N° 265-2019-OGCTI/MINSA y Memorándum N° 576-2019-OGCTI/MINSA, de la Oficina General de Cooperación Técnica Internacional;

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 1) del artículo 3 del Decreto Legislativo N° 1161, Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, dispone como ámbito de competencia del Ministerio de Salud, la salud de las personas;

Que, el artículo 4 de la Ley precitada 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 a) y b) del artículo 5 del Decreto Legislativo N° 1161, modificado por la Ley N° 30895, 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, prevención de enfermedades, recuperación, rehabilitación en salud y buenas prácticas en salud, bajo su competencia, aplicable a todos los niveles de gobierno; y, dictar normas y lineamientos técnicos para la adecuada ejecución y supervisión de las políticas nacionales y sectoriales, la gestión de los recursos del sector; así como para el otorgamiento y reconocimiento de derechos, fiscalización, sanción y ejecución coactiva en las materias de su competencia;

Que, el literal h) del artículo 7 del Decreto Legislativo N° 1161, modificado por la Ley N° 30895, señala como otras funciones específicas del Ministerio de Salud: coordinar con organismos multilaterales y bilaterales de la cooperación internacional, así como canalizarla a los organismos públicos u órganos desconcentrados del Ministerio de Salud, en coordinación con el Ministerio de Relaciones Exteriores y la Agencia Peruana de Cooperación Internacional (APCI).



O. BROGGI



G. Rosell



S. YANCOURT



N. DE PAULKOWSKI A.



E. PANDURO



Z. TOMÁS

Que, el artículo 38 del Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, aprobado por Decreto Supremo N° 008-2017-SA, y sus modificatorias, establece que la Oficina General de Cooperación Técnica Internacional es el órgano de asesoramiento del Ministerio de Salud, dependiente de la Secretaría General, responsable de la gestión de los asuntos internacionales y de la cooperación internacional en salud, en correspondencia con la política exterior del Estado peruano, de conformidad con la normativa vigente y en coordinación con el sector competente;

Que, el literal g) y h) del artículo 39 del precitado Reglamento, establece como función de la Oficina General de Cooperación Técnica Internacional: gestionar las donaciones internacionales en materia de salud, conforme a las disposiciones de la Superintendencia Nacional de Aduanas y de Administración Tributaria y en correspondencia con las normas de la Contraloría General de la República; así como coordinar la asistencia humanitaria internacional en materia de salud, a través del Ministerio de Relaciones Exteriores y la Agencia Peruana de Cooperación Internacional – APCI, con organismos multilaterales y bilaterales de la cooperación internacional, así como canalizarla a los organismos públicos y órganos desconcentrados del Ministerio de Salud;



O. BROGGI

Que, el Decreto Legislativo N° 719, Ley de Cooperación Técnica Internacional, establece que la cooperación técnica internacional es un medio por el cual se recibe, transfiere y/o intercambia recursos humanos, bienes, servicios, capitales y tecnología de fuentes cooperantes externas cuyo objetivo es complementar y contribuir a los esfuerzos nacionales en materia de desarrollo;

Que, la Ley N° 28905, Ley de facilitación del despacho de mercancías donadas provenientes del exterior, tiene por objeto facilitar el despacho aduanero de las mercancías provenientes del exterior que ingresan al país en el marco de la cooperación técnica internacional no reembolsable a título de donación;



G. Rosell

Que, la Ley N° 30498, Ley que promueve la donación de alimentos y facilita el transporte de donaciones en situaciones de desastres naturales, facilita y promueve la donación de alimentos y servicios gratuitos, en el marco de un desastre natural;

Que, mediante los documentos del visto, y, en el marco de sus competencias funcionales, la Oficina General de Cooperación Técnica Internacional ha elaborado la propuesta de Directiva Administrativa, con el objeto de facilitar el proceso para el ingreso de donaciones con carácter asistencial provenientes del exterior; así como, establecer disposiciones para las donaciones en condición de asistencia humanitaria o en el marco de la cooperación técnica internacional que se realice;

Que, mediante el Informe N° 426-2019-OGAJ/MINSA, la Oficina General de Asesoría Jurídica ha emitido opinión legal;

Estando a lo propuesto por la Oficina General de Cooperación Técnica Internacional;

Con el visado de la Directora General de la Oficina General de Cooperación Técnica Internacional, de la Directora General de la Oficina General de Asesoría Jurídica, del Secretario General, del Viceministro de Salud Pública y del Viceministro de Prestaciones y Aseguramiento en Salud; y,

De conformidad con 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 el Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, aprobado por Decreto Supremo N° 008-2017-SA, modificado por Decreto Supremo N° 011-2017-SA y Decreto Supremo N° 032-2017-SA;



M. DE PAMBLÓWSKA



E. PÁNDURO



Z. THIAS



O. BROGGI

Resolución Ministerial

Lima, 25 de OCTUBRE del 2019



G. Rosell

SE RESUELVE:

Artículo 1.- Aprobar la Directiva Administrativa N° 277 -MINSa/2019/OGCTI: Directiva Administrativa de Donaciones, que regula la gestión de las donaciones en el marco de la cooperación técnica internacional y/o asistencia humanitaria internacional en materia de salud en el Ministerio de Salud, que en documento adjunto forma parte integrante de la presente Resolución Ministerial.

Artículo 2.- Encargar a la Oficina General de Cooperación Técnica Internacional, en el marco de sus funciones, la difusión, monitoreo, supervisión y evaluación del cumplimiento de la presente Directiva Administrativa.

Artículo 3.- Deróguese la Directiva Administrativa N° 063-MINSa-V01, Directiva para la Aceptación y Aprobación de Donaciones con Carácter Asistencial Provenientes del Exterior, aprobada por Resolución Ministerial N° 475-2005/MINSa.

Artículo 4.- Encargar a la Oficina de Transparencia y Anticorrupción de la Secretaría General la publicación de la presente Resolución Ministerial en el portal institucional del Ministerio de Salud.

Regístrese, comuníquese y publíquese

ELIZABETH ZULEMA TOMÁS GONZÁLES
Ministra de Salud



S. VAICOURT



M. DE PAULIKOWSKI A.



E. PANDURO



Resolución Ministerial

Lima, ... de ... Octubre ... del ... 2020

Visto, los Expedientes N° 20-066857-001 y N° 20-066857-002, que contiene los Memorándums N° 930-2020-DIGEMID-DG-DFAU-UFAM-AA/MINSA y N° 1264-2020-DIGEMID-DG-DFAU-UFAM-AA/MINSA de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas; la Nota Informativa N° 233-2020-OGTI/MINSA de la Oficina General de Cooperación Técnica Internacional; y, el Informe N° 1000-2020-OGAJ-MINSA de la Oficina General de Asesoría Jurídica;

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 literal h) del artículo 7 del acotado Decreto Legislativo, modificado por la Ley N° 30895, Ley que fortalece la función rectora del Ministerio de Salud, señala como funciones específicas del Ministerio de Salud, coordinar con organismos multilaterales y bilaterales de la cooperación internacional, así como canalizarla a los organismos públicos u órganos desconcentrados del Ministerio de Salud, en coordinación con el Ministerio de Relaciones Exteriores y la Agencia Peruana de Cooperación Internacional (APCI);

Que, el artículo 84 del Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, aprobado por Decreto Supremo N° 008-2017-SA, establece que la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas, es el órgano técnico de línea del Ministerio de Salud, dependiente del Viceministerio de Salud Pública, 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, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios;

Que, asimismo, el artículo 85 del precitado Reglamento, establece que son funciones de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas, entre otras, emitir opinión técnica en materia de donación de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, así como, supervisar el control y fiscalización de sustancias estupefacientes, psicotrópicos, precursores y otros sujetos a fiscalización sanitaria, y cautelar el acceso y uso adecuado de la población a estos medicamentos;

Que, con Resolución Ministerial N° 1000-2019/MINSA, se aprueba la Directiva Administrativa N° 277-MINSA/2019/OGCTI: Directiva Administrativa de Donaciones, que regula



P. MAZZETTI



L. SUÁREZ



L. CUEVA



C. PONCE F.



V. CUBA O.



S. YANCOURT

la gestión de las donaciones en el marco de la cooperación técnica internacional y/o asistencia humanitaria internacional en materia de salud en el Ministerio de Salud, cuya finalidad es facilitar los procesos de donaciones con carácter asistencial provenientes del exterior; así como aquellos que se realicen en el marco de la cooperación técnica internacional y/o asistencia humanitaria internacional en materia de salud;



Que, conforme a lo sustentado en los documentos del visto, la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas ha propuesto la modificación del literal l) del acápite 6.3.1.1 del subnumeral 6.3.1 del numeral 6.3 del capítulo VI de la referida Directiva Administrativa, a fin de aceptar, excepcionalmente, las donaciones destinadas al Ministerio de Salud de productos estupefacientes contemplados en los listados IIA, IIB y IVA del Anexo N° 2 del Reglamento de Estupefacientes, Psicotrópicos y otras Sustancias sujetas a Fiscalización Sanitaria, aprobado Decreto Supremo N° 023-2001-SA, en caso de emergencia sanitaria y/o estado de emergencia declarados por la autoridad competente.

Que, estando a lo propuesto por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas, con la opinión favorable de la Oficina General de Cooperación Técnica Internacional;

Con el visado de la Directora General de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas, el Director General de la Oficina General de Cooperación Técnica Internacional, la Directora General de la Oficina General de Asesoría Jurídica, la Secretaria General y el Viceministro de Salud Pública, y;



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 enfermedades; y, en el Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, aprobado por Decreto Supremo N° 008-2017- SA, modificado por los Decretos Supremos N° 011-2017- SA y N° 032-2017-SA;

SE RESUELVE:



Artículo 1.- Modificar el literal l) del acápite 6.3.1.1 del subnumeral 6.3.1 del numeral 6.3 del capítulo VI de la Directiva Administrativa N° 277-MINSA/2019/OGCTI: Directiva Administrativa de Donaciones, que regula la gestión de las donaciones en el marco de la cooperación técnica internacional y/o asistencia humanitaria internacional en materia de salud en el Ministerio de Salud, aprobada por Resolución Ministerial N° 1000-2019/MINSA, conforme al Anexo que forma parte integrante de la presente Resolución Ministerial.



Artículo 2.- Encargar a la Oficina de Transparencia y Anticorrupción de la Secretaría General la publicación de la presente Resolución Ministerial y su Anexo en el Portal Institucional del Ministerio de Salud.



Regístrese, comuníquese y publíquese.

PILAR ELENA MAZZETTI SOLER
Ministra de Salud



ANEXO

Directiva Administrativa N° 277-MINSA/2019/OGCTI: Directiva Administrativa de Donaciones, que regula la gestión de las donaciones en el marco de la cooperación técnica internacional y/o asistencia humanitaria internacional en materia de salud en el Ministerio de Salud

“VI. DISPOSICIONES ESPECÍFICAS

(...)

6.3. CONSIDERACIONES PARA LA EMISIÓN DE LA AUTORIZACIÓN / OPINIÓN TÉCNICA POR MERCANCÍA RESTRINGIDA

6.3.1. Consideraciones para la emisión de opinión técnica a cargo de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas – DIGEMID



6.3.1.1. Consideraciones para la donación de productos farmacéuticos

(...)

- l) No se aceptarán donaciones de productos estupefacientes incluidos en los listados IA*, IB* (*uso prohibido), IIA y IIB y IVA del Anexo N° 2 del Reglamento de Estupefacientes, Psicotrópicos y otras Sustancias sujetas a Fiscalización Sanitaria, aprobado por Decreto Supremo N° 023-2001-SA. Excepcionalmente, se podrán aceptar donaciones destinadas al Ministerio de Salud de productos estupefacientes contemplados en los listados IIA, IIB y IVA del Anexo N° 2 del precitado Reglamento, en caso de emergencia sanitaria y/o estado de emergencia declarados por la autoridad competente. La donación de estos productos estupefacientes deberá cumplir con lo establecido en los Títulos Octavo y Noveno del Reglamento aprobado por Decreto Supremo N° 023-2001-SA, en lo que corresponda.



V. CUBA O.

(...)"