

Pública la recepción, procesamiento y sistematización de las sugerencias y comentarios que se presenten, así como la elaboración de la propuesta normativa que corresponda;

Que, de acuerdo con los documentos del visto, la Dirección General de Intervenciones Estratégicas en Salud Pública, a través de la Unidad Funcional de Salud Ocupacional e Incapacidad Laboral, remite las últimas versiones de los proyectos de Anexos I, II y III del Reglamento sobre Valores Límite Permisibles para Agentes Químicos en el Ambiente de Trabajo, a efectos que se disponga su actualización en el marco de lo previsto en la Cuarta Disposición Complementaria, Transitoria y Final del referido Reglamento;

Estando a lo propuesto por la Dirección General de Intervenciones Estratégicas en Salud Pública;

Con el visado de la Dirección General de Intervenciones Estratégicas en Salud Pública, de la Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria, de la Oficina General de Asesoría Jurídica, de la Secretaría General, del Instituto Nacional de Salud y del Despacho Viceministerial de Salud Pública; y,

De conformidad con lo dispuesto en el Decreto Legislativo N° 1161, Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, y sus modificatorias; el Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, aprobado por Decreto Supremo N° 008-2017-SA, y sus modificatorias; y, el Reglamento sobre Valores Límite Permisibles para Agentes Químicos en el Ambiente de Trabajo, aprobado por Decreto Supremo N° 015-2005-SA;

SE RESUELVE:

Artículo 1.- Actualizar los Anexos I, II y III del Reglamento sobre Valores Límite Permisibles para Agentes Químicos en el Ambiente de Trabajo, aprobado por Decreto Supremo N° 015-2005-SA, en aplicación de lo establecido en la Cuarta Disposición Complementaria, Transitoria y Final del citado Reglamento, conforme a los Anexos que forman 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 sus Anexos en la sede digital del Ministerio de Salud, en la misma fecha de su publicación en el Diario Oficial El Peruano.

Regístrese, comuníquese y publíquese.

CÉSAR HENRY VÁSQUEZ SÁNCHEZ
Ministro de Salud

2338422-1

Disponen la publicación del proyecto de Reglamento para el registro, control y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos, del proyecto de su exposición de motivos y del proyecto de Decreto Supremo que lo aprueba

RESOLUCIÓN MINISTERIAL N° 734-2024/MINSA

Lima, 25 de octubre del 2024

Visto, el Expediente N° DIGEMID20240000581, que contiene la Nota Informativa N° D000756-2024-DIGEMID-MINSA de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas; y, el Informe N° D000982-2024-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, 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, en el marco de las normas supranacionales y acuerdos vinculados a la Organización Mundial del Comercio (OMC);

Con el visado de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas, 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, 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

2338423-1

TRANSPORTES Y COMUNICACIONES

Autorizan viaje de inspectores de la Dirección General de Aeronáutica Civil a la República de Chile, en comisión de servicios

RESOLUCIÓN MINISTERIAL N° 623-2024-MTC/01.02

Lima, 24 de octubre de 2024

VISTOS: Las Comunicaciones SKX-GIM-AOC-24074, SKX-GIM-AOC-24075 y SKX-GIM-AOC-24082 de la empresa SKY AIRLINE PERU S.A.C., y el Informe N° 0456-2024-MTC/12 de la Dirección General de Aeronáutica Civil del Ministerio de Transportes y Comunicaciones, y;

CONSIDERANDO:

Que, la Ley N° 27619, Ley que regula la autorización de viajes al exterior de servidores y funcionarios públicos y, el Decreto Supremo N° 047-2002-PCM, que aprueba normas reglamentarias sobre autorización de viajes al exterior de servidores y funcionarios públicos, establecen que los viajes al exterior que realicen; entre otros, los servidores de la Dirección General de Aeronáutica Civil del Ministerio de Transportes y Comunicaciones, se autorizan mediante Resolución Ministerial del Sector, la que debe ser publicada en el diario oficial "El Peruano";

Que, el numeral 10.1 del artículo 10 de la Ley N° 31953, Ley de Presupuesto del Sector Público para el Año Fiscal 2024, dispone que los viajes al exterior de los servidores o funcionarios públicos y representantes del Estado con cargo a recursos públicos se aprueban conforme a lo establecido en la Ley N° 27619, Ley que regula la autorización de viajes al exterior de servidores y funcionarios públicos, y sus normas reglamentarias;

Que, la Ley N° 27261, Ley de Aeronáutica Civil del Perú, establece que la Autoridad Aeronáutica Civil es ejercida por la Dirección General de Aeronáutica Civil, como dependencia especializada del Ministerio de Transportes y Comunicaciones, y en el marco de dicha competencia es responsable de la vigilancia y la seguridad de las operaciones aéreas, seguridad que comprende la actividad de evaluar las aptitudes del personal aeronáutico, de los explotadores aéreos, así como el material aeronáutico que emplean;

Que, mediante las Comunicaciones SKX-GIM-AOC-24074, SKX-GIM-AOC-24075 y SKX-GIM-AOC-24082, la empresa SKY AIRLINE PERU S.A.C. solicita a la Dirección General de Aeronáutica Civil, realizar la inspección técnica por renovación de las constancias de conformidad de las aeronaves modelo A321-251N, con matrículas CC-DCC y CC-DCA, así como de la aeronave modelo A320-251N, con matrícula CC-AZL, acompañando los requisitos establecidos para el Servicio Prestado en Exclusividad S-DGAC-003 "Inspección técnica a aeronaves" del Texto Único de Procedimientos Administrativos - TUPA del Ministerio de Transportes y Comunicaciones, aprobado por Decreto Supremo N° 009-2022-MTC y su modificatoria;

Que, asimismo, la citada empresa cumple con el pago del derecho de tramitación del servicio señalado en el considerando anterior; por lo que, los costos del viaje de inspección están cubiertos por la empresa solicitante, incluyendo el pago de los viáticos;

Que, la solicitud de autorización de viaje es evaluada y sustentada por la Dirección General de Aeronáutica Civil con el Informe N° 0456-2024-MTC/12, conforme a las Órdenes de Inspección N° 2020-2024-MTC/12.04 y N° 2021-2024-MTC/12.04 y, el Informe N° 0384-2024-