

de conformidad con la Resolución Ministerial N° 034-2021-PRODUCE, relacionado con el cumplimiento de la rendición de cuentas y evaluación del otorgamiento de subvenciones, que prevé informar de manera semestral al Titular Pliego sobre los avances físicos y financieros de las metas para los cuales fueron entregados los recursos; así como los resultados alcanzados y los beneficios generados por el otorgamiento de las subvenciones autorizadas.

Artículo 5.- Acciones Administrativas

La Dirección de Operaciones del Programa, queda facultado para efectuar las acciones pertinentes para el cumplimiento de lo dispuesto en la presente Resolución. Asimismo, disponer a las Unidades de Planificación y Presupuesto, Administración y las Unidades Técnicas de Innovación en Pesca y en Acuicultura, y las Oficinas Macro Regionales, deben elaborar la relación de los beneficiarios de las subvenciones otorgadas, para remitir semestralmente al Ministerio de la Producción para la respectiva publicación en su Portal Institucional.

Artículo 6.- Notificación

Notificar la presente resolución a las Unidades y Oficinas Macro Regionales – OMR del Programa, mediante correo electrónico o por otro medio que pudiera constar, y disponer la publicación de la presente resolución en el Portal Institucional del PNIPA.

Regístrese, comuníquese y publíquese.¹

DAVID ALFONSO RAMOS LÓPEZ
Director Ejecutivo del Programa Nacional de Innovación en Pesca y Acuicultura

¹ La Resolución Directoral y Anexo Único, está publicado en el Portal Institucional del Programa (www.pnipa.gob.pe)

1936991-1

SALUD

Designan Jefe del Instituto Nacional de Salud

RESOLUCIÓN SUPREMA N° 009-2021-SA

Lima, 23 de marzo de 2021

CONSIDERANDO:

Que, mediante Resolución Suprema N° 005-2020-SA, de fecha 22 de marzo de 2020, se designó al médico cirujano CESAR AUGUSTO CABEZAS SANCHEZ, en el cargo de Jefe del Instituto Nacional de Salud;

Que, el citado funcionario ha formulado renuncia al cargo antes señalado, la cual resulta pertinente aceptar y designar al profesional que asumirá el referido puesto;

De conformidad con lo establecido en la Ley N° 27594, Ley que regula la participación del Poder Ejecutivo en el nombramiento y designación de funcionarios públicos; y la Ley N° 29158, Ley Orgánica del Poder Ejecutivo;

SE RESUELVE:

Artículo 1.- Aceptar la renuncia formulada por el médico cirujano CESAR AUGUSTO CABEZAS SANCHEZ, al cargo de Jefe del Instituto Nacional de Salud, dándosele las gracias por los servicios prestados.

Artículo 2.- Designar al médico cirujano VICTOR JAVIER SUAREZ MORENO, en el cargo de Jefe del Instituto Nacional de Salud, Nivel F-6, del Ministerio de Salud.

Artículo 3.- La presente Resolución Suprema es refrendada por el Ministro de Salud.

Regístrese, comuníquese y publíquese.

FRANCISCO RAFAEL SAGASTI HOCHHAUSLER
Presidente de la República

ÓSCAR UGARTE UBILLUZ
Ministro de Salud

1937631-2

Aprueban listado de medicamentos para la exigencia de la presentación de estudios de equivalencia terapéutica para demostrar la intercambiabilidad, en el marco de la Séptima Disposición Complementaria Final del Reglamento que regula la intercambiabilidad de medicamentos

RESOLUCIÓN MINISTERIAL N° 404-2021/MINSA

Lima, 19 de marzo del 2021

Visto, el Expediente N° 20-120834-001, que contiene el Informe N° 001-2021-DIGEMID-DG-EA/MINSA de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas; y, el Informe N° 224-2021-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, disponen que la salud es condición indispensable del desarrollo humano y medio fundamental para alcanzar el bienestar individual y colectivo, y que es responsabilidad del Estado regularla, vigilarla y promoverla;

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

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 dichos productos y dispositivos, en concordancia con la Política Nacional de Salud y la Política Nacional de Medicamentos;

Que, el artículo 10 de la citada Ley refiere que para la inscripción y reinscripción en el Registro Sanitario de medicamentos, se requiere los estudios de intercambiabilidad, en las condiciones y prioridades que establece el Reglamento respectivo, de acuerdo a lo recomendado por la Organización Mundial de la Salud (OMS); y, que solamente son exigibles estudios de

bioequivalencia in vivo a los productos de riesgo sanitario alto y considerando las excepciones de acuerdo a la clasificación biofarmacéutica, atendiendo al principio de gradualidad;

Que, el artículo 5 del Reglamento que regula la intercambiabilidad de medicamentos, aprobado por Decreto Supremo N° 024-2018-SA, establece que la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), de acuerdo al riesgo sanitario de los ingredientes farmacéuticos activos - IFA(s), determina la gradualidad para la presentación de estudios de equivalencia terapéutica (in vivo e in vitro) para demostrar intercambiabilidad, teniendo en cuenta los criterios desarrollados en el mencionado artículo; asimismo, su artículo 12 dispone que la Autoridad Nacional de Salud (ANS) por Resolución Ministerial, a propuesta de la ANM, determina los productos de referencia que se usarán como comparadores en la realización de los estudios de equivalencia terapéutica;

Que, la Séptima Disposición Complementaria Final del precitado Reglamento establece que la ANS, por Resolución Ministerial, a propuesta de la ANM, y atendiendo al principio de gradualidad, incorpora

los medicamentos no considerados en la Segunda y Tercera Disposición Complementaria Final del referido Reglamento para la exigencia de la presentación de estudios de equivalencia terapéutica (in vivo e in vitro), priorizando el riesgo sanitario de los IFA(s);

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 de línea del Ministerio de Salud, dependiente del Viceministerio de Salud Pública, que constituye la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios a que hace referencia la Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Es la autoridad técnico-normativa a nivel nacional y sectorial, responsable de proponer la regulación y normar dentro de su ámbito, así como evaluar, ejecutar, controlar, fiscalizar, supervisar, vigilar, auditar, certificar y acreditar en temas relacionados a lo establecido en la Ley N° 29459;

Que, con el documento del visto, la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas propone la aprobación del listado de medicamentos para la exigencia de la presentación de estudios de equivalencia

DIARIO OFICIAL DEL BICENTENARIO


El Peruano

COMUNICADO A NUESTROS USUARIOS

REQUISITOS PARA PUBLICACIÓN DE DECLARACIONES JURADAS

Las entidades públicas que requieran publicar documentos en la Separata Especial de Declaraciones Juradas de Funcionarios y Servidores Públicos del Estado deberán tomar en cuenta lo siguiente:

El jefe del área autorizada y acreditado ante la Gerencia de Publicaciones Oficiales, enviará la solicitud de publicación desde su cuenta de correo institucional a la siguiente cuenta electrónica: dj@editoraperu.com.pe.

- 1) En el correo institucional se deberá adjuntar lo siguiente:
 - a) Oficio escaneado dirigido al Gerente de Publicaciones Oficiales, en el que se solicita la publicación de declaraciones juradas. El oficio podrá ser firmado digitalmente o con sello y firma manual del funcionario autorizado.
 - b) El archivo en formato Excel (*) conteniendo las declaraciones juradas, una debajo de otra y en una sola hoja de cálculo. No se recibirá documentos físicos ni archivos en formato PDF.
(* Las plantillas en formato Excel se pueden descargar del siguiente link: <http://pga.editoraperu.com.pe/ddjj-plantilla.xlt>
- 2) El contenido de todo archivo electrónico que se entregue para su publicación será considerado COPIA FIEL DEL DOCUMENTO ORIGINAL QUE OBRA EN LOS ARCHIVOS DE LA INSTITUCIÓN SOLICITANTE. De esta manera, cada entidad pública es responsable del contenido de los archivos electrónicos que entrega a EDITORAPERU para su publicación.
- 3) En el campo "ASUNTO" del correo institucional se deberá consignar el número de Oficio y nombre de la institución. En el contenido del mensaje electrónico se deberá indicar el nombre y número del teléfono celular del funcionario que podrá resolver dudas o problemas técnicos que se presenten con los documentos.
- 4) Como señal de conformidad, el usuario recibirá un correo de respuesta de EDITORAPERU, en el que se consignará el número de la Orden de Publicación (OP). Este mensaje será considerado "Cargo de Recepción".
- 5) La publicación se realizará conforme al orden de llegada y de acuerdo a la disponibilidad de espacio.
- 6) Los documentos se recibirán de lunes a viernes de 09.00 a 17:30 pm.
- 7) Este comunicado rige para las entidades públicas que no usan el Portal de Gestión de Atención al Cliente - PGA.

GERENCIA DE PUBLICACIONES OFICIALES

terapéutica para demostrar la intercambiabilidad y la relación de productos de referencia que se usarán como comparadores en la realización de los estudios de equivalencia terapéutica;

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

Con el visado de la Directora General de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas, de la Directora General de la Oficina General de Asesoría Jurídica, de la Secretaría General, y del 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 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.- Aprobar el listado de medicamentos para la exigencia de la presentación de estudios de equivalencia terapéutica para demostrar la intercambiabilidad, en el marco de lo dispuesto por la Séptima Disposición Complementaria Final del Reglamento que regula la intercambiabilidad de medicamentos, aprobado por Decreto Supremo N° 024-2018-SA, que como Anexo 1 forma parte integrante de la presente Resolución Ministerial.

Artículo 2.- Disponer que, en aplicación al principio de gradualidad establecido en el Reglamento aprobado por Decreto Supremo N° 024-2018-SA, los medicamentos contenidos en el listado aprobado por el artículo precedente, que cuenten con registro sanitario vigente a la fecha de entrada en vigencia de la presente Resolución Ministerial, para demostrar intercambiabilidad, deben presentar la siguiente documentación, a fin de actualizar su registro sanitario, en los plazos que se detallan a continuación:

2.1. Para los medicamentos que requieren estudios de bioequivalencia (in vivo)

a) Protocolo del estudio de bioequivalencia aprobado según lo establecido en los numerales 16.5 y 16.6 del Reglamento aprobado por Decreto Supremo N° 024-2018-SA, dentro de los seis (6) meses contados a partir de la entrada en vigencia de la presente Resolución Ministerial;

b) Informe del estudio de bioequivalencia, dentro de los dieciocho (18) meses contados a partir de la entrada en vigencia de la presente Resolución Ministerial.

2.2. Para los medicamentos que requieren estudios in vitro o bioexenciones

Informe final del estudio de equivalencia terapéutica in vitro, que incluye los ensayos de comparabilidad en calidad de ambos productos (referencia y prueba), dentro de los doce (12) meses siguientes contados a partir de la entrada en vigencia de la presente Resolución Ministerial.

Artículo 3- Aprobar la relación de productos de referencia que se usarán como comparadores en la realización de los estudios de equivalencia terapéutica en los medicamentos señalados en el listado aprobado mediante el artículo 1 de la presente Resolución Ministerial, que como Anexo 2 forma parte integrante de la presente Resolución Ministerial.

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

Regístrese, comuníquese y publíquese.

ÓSCAR RAÚL UGARTE UBILLUZ
Ministro de Salud

1937005-1

TRANSPORTES Y COMUNICACIONES

Otorgan a la empresa VILLCRU S.R.L. Concesión Única para la prestación de servicios públicos de telecomunicaciones en área que comprende todo el territorio de la República

RESOLUCIÓN MINISTERIAL
N° 243-2021-MTC/01.03

Lima, 23 de marzo de 2021

VISTO, el escrito de registro N° T-298911-2020 mediante el cual la empresa VILLCRU S.R.L. solicita otorgamiento de Concesión Única para la prestación de los servicios públicos de telecomunicaciones en todo el territorio de la República del Perú; precisando que el servicio público de distribución de radiodifusión por cable en la modalidad de cable alámbrico u óptico, será el servicio a prestar inicialmente; y,

CONSIDERANDO:

Que, el numeral 3 del artículo 75 del Texto Único Ordenado de la Ley de Telecomunicaciones, aprobado por Decreto Supremo N° 013-93-TCC, señala que corresponde al Ministerio de Transportes y Comunicaciones otorgar concesiones, autorizaciones, permisos y licencias en materia de telecomunicaciones;

Que, el artículo 47 del Texto Único Ordenado de la Ley de Telecomunicaciones, modificado por la Ley N° 28737, publicada el 18 de mayo de 2006, define la concesión como "al acto jurídico mediante el cual el Estado concede a una persona natural o jurídica la facultad de prestar servicios públicos de telecomunicaciones. El Ministerio otorgará concesión única para la prestación de todos los servicios públicos de telecomunicaciones, independientemente de la denominación de éstos contenida en esta Ley o en su Reglamento, con excepción de la concesión para Operador Independiente. La concesión se perfecciona mediante contrato escrito aprobado por resolución del Titular del Sector";

Que, adicionalmente, el citado artículo señala que "las personas naturales o jurídicas, titulares de una concesión única, previamente deberán informar al Ministerio de Transportes y Comunicaciones los servicios públicos a brindar, sujetándose a los derechos y obligaciones correspondientes a cada uno de los servicios conforme a la clasificación general prevista en la Ley, a lo dispuesto en el Reglamento, normas complementarias y al respectivo contrato de concesión". Asimismo, indica que "El Ministerio tendrá a su cargo el registro de los servicios que brinde cada concesionario, de acuerdo a las condiciones establecidas en el Reglamento";

Que, el artículo 53 del citado dispositivo legal, modificado por el artículo 1 de la Ley N° 28737, dispone que "En un mismo contrato de concesión el Ministerio otorgará el derecho a prestar todos los servicios públicos de telecomunicaciones";

Que, el artículo 121 del Texto Único Ordenado del Reglamento General de la Ley de Telecomunicaciones, aprobado por Decreto Supremo N° 020-2007-MTC, dispone que "Los servicios portadores, finales y de difusión de carácter público, se prestan bajo el régimen de concesión, la cual se otorga previo cumplimiento de los requisitos y trámites que establecen la Ley y el Reglamento, y se perfecciona por contrato escrito aprobado por el Titular del Ministerio". El artículo 144 del mismo reglamento indica los requisitos que deben ser adjuntados a las solicitudes de otorgamiento de concesión;

Que, el artículo 143 del Texto Único Ordenado del Reglamento General de la Ley de Telecomunicaciones, señala que "El otorgamiento de la concesión única confiere al solicitante la condición de concesionario para la prestación de los servicios públicos de telecomunicaciones establecidos en la legislación";