

de Entendimiento suscrito con dicho organismo internacional.

Artículo 5.- Información

La Unidad Ejecutora 124: Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud remite información trimestral, bajo responsabilidad, a la Oficina General de Planeamiento, Presupuesto y Modernización del Ministerio de Salud, respecto de los desembolsos efectuados a favor del Fondo de Población de las Naciones Unidas (UNFPA), en el marco de lo autorizado por la presente Resolución Ministerial, de acuerdo a lo dispuesto en el numeral 36.3 del artículo 36 de la Ley N° 31365, Ley de Presupuesto del Sector Público para el Año Fiscal 2022.

Artículo 6.- Saldos no utilizados

Los saldos no utilizados al 31 de diciembre de 2022 de los recursos transferidos por el Ministerio de Salud, con cargo a los recursos de su presupuesto institucional por la Fuente de Financiamiento 1. Recursos Ordinarios, a favor del organismo internacional al que se refiere el artículo 1 de la presente Resolución Ministerial, deben ser devueltos al Tesoro Público de conformidad con lo establecido por el numeral 8 del artículo 20 del Decreto Legislativo 1441, Decreto Legislativo del Sistema Nacional de Tesorería, de acuerdo al numeral 36.4 del artículo 36 de la Ley N° 31365, Ley de Presupuesto del Sector Público para el Año Fiscal 2022.

Artículo 7.- Publicación

Disponer la publicación de la presente Resolución Ministerial en el Diario Oficial El Peruano y encargar a la Oficina 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.

ROSA BERTHA GUTIERREZ PALOMINO
Ministra de Salud

2138648-1

Aprueban el listado de sustancias prohibidas y restringidas para la fabricación de artículos para bebés

RESOLUCIÓN DIRECTORAL N° 159-2022-DIGEMID-DG-MINSA

Lima, 16 de diciembre de 2022

Visto, la Nota Informativa N° 323-2022-DIGEMID-DDMP/MINSA, del 12 de diciembre de 2022 de la Dirección de Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas - DIGEMID;

CONSIDERANDO:

Que, el artículo 5 de la Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, dispone que la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), es la entidad responsable de proponer políticas, y dentro de su ámbito, normar, regular, evaluar, ejecutar, controlar y supervisar, vigilar, auditar, certificar y acreditar en temas relacionados a lo establecido en dicha norma legal;

Que, el artículo 84 del Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, aprobado mediante Decreto Supremo N° 008-2017-SA, establece que la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas - DIGEMID, 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;

Que, el artículo 8 del Reglamento para el Registro Sanitario de Productos Sanitarios: Artículos para Bebés, aprobado por Decreto Supremo N° 010-2022-SA establece que: "Los materiales empleados para la fabricación de los artículos para bebés deben ser seguros y no contener sustancias prohibidas o restringidas que representen un riesgo o peligro para la salud del bebé. Se consideran sustancias prohibidas y restringidas a las contenidas en la lista establecida por la ANM. La lista se actualiza en función a las alertas y recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud, de las Autoridades Reguladoras de otros países o de la ANM, a partir de evidencia científica. Para el cumplimiento de la calidad y seguridad, así como los materiales empleados para la fabricación de los artículos para bebés, se deben tener en consideración las normas internacionales de referencia específicas para estos tipos de productos, como las Normas ISO, las normas de la Sociedad Americana para Pruebas y Materiales (ASTM) u otra norma equivalente reconocida internacionalmente, así como las alertas de seguridad y las recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud y/o Autoridades Reguladoras de otros países";

Que, la Segunda Disposición Complementaria Final del referido Reglamento señala que la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) aprueba el listado de sustancias prohibidas y restringidas a que se refiere el artículo 8, y que la Resolución Directoral que se emita se publica en el Diario Oficial El Peruano y en el portal web de la ANM;

Que, mediante el documento de visto, la Dirección de Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas ha propuesto el listado de sustancias prohibidas y restringidas para la fabricación de artículos para bebés, en el marco de lo dispuesto en el artículo 8 del Reglamento para el Registro Sanitario de Productos Sanitarios: Artículos para Bebés, aprobado mediante Decreto Supremo N° 010-2022-SA, teniendo en consideración las normas internacionales de referencia como las Normas ISO, de la Sociedad Americana para Pruebas y Materiales (ASTM) u otras equivalentes reconocidas internacionalmente, así como las alertas de seguridad y las recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud y/o Autoridades Reguladoras de otros países;

De conformidad con las facultades establecidas en la Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, Decreto Legislativo N° 1161, Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, el Decreto Supremo N° 008-2017-SA que aprueba el Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, y demás normas vigentes pertinentes;

SE RESUELVE:

Artículo 1.- Aprobar el listado de sustancias prohibidas y restringidas para la fabricación de artículos para bebés, en el marco de lo dispuesto en el artículo 8 del Reglamento para el Registro Sanitario de Productos Sanitarios: Artículos para Bebés, aprobado mediante Decreto Supremo N° 010-2022-SA, cuyo Anexo forma parte integrante de la presente Resolución.

Artículo 2.- Publicar la presente Resolución en el Diario Oficial "El Peruano" y en el Portal de Internet de la DIGEMID.

Regístrese y publíquese.

MOISES ELISEO MENDOCILLA RISCO
Director General
Dirección General de Medicamentos,
Insumos y Drogas



ANEXO

LISTADO DE SUSTANCIAS PROHIBIDAS Y RESTRINGIDAS PARA LA FABRICACIÓN DE ARTÍCULOS PARA BEBÉS EN EL MARCO DE LO DISPUESTO EN EL ARTÍCULO 8 DEL REGLAMENTO PARA EL REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS SANITARIOS: ARTÍCULOS PARA BEBÉS, APROBADO MEDIANTE DECRETO SUPREMO N° 010-2022-SA

SUSTANCIAS PROHIBIDAS
Bisfenol A (2,2-bis (4-hidroxifenil) propano)

SUSTANCIAS RESTRINGIDAS

SUSTANCIAS	LIMITES PERMITIDOS																		
a) N-nitrosaminas y N-nitrosables	Los artículos para bebés fabricados de caucho vulcanizado, silicona y elastómeros termoplásticos, no deben exceder de los siguientes límites: <ul style="list-style-type: none"> • <0,01 mg de las N-nitrosaminas totales cedidas/kg • <0,1 mg de las sustancias N-nitrosables totales kg 																		
b) Elementos Químicos: <ul style="list-style-type: none"> • Antimonio, Sb • Arsénico, As • Bario, Ba • Cadmio, Cd • Plomo, Pb • Cromo, Cr • Mercurio, Hg • Selenio, Se 	Los artículos para bebés no deben exceder de los siguientes límites: <table border="1"> <thead> <tr> <th>Elemento</th> <th>Limites (mg/kg)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Antimonio, Sb</td> <td>15</td> </tr> <tr> <td>Arsénico, As</td> <td>10</td> </tr> <tr> <td>Bario, Ba</td> <td>100</td> </tr> <tr> <td>Cadmio, Cd</td> <td>20</td> </tr> <tr> <td>Plomo, Pb</td> <td>25</td> </tr> <tr> <td>Cromo, Cr</td> <td>10</td> </tr> <tr> <td>Mercurio, Hg</td> <td>10</td> </tr> <tr> <td>Selenio, Se</td> <td>100</td> </tr> </tbody> </table>	Elemento	Limites (mg/kg)	Antimonio, Sb	15	Arsénico, As	10	Bario, Ba	100	Cadmio, Cd	20	Plomo, Pb	25	Cromo, Cr	10	Mercurio, Hg	10	Selenio, Se	100
Elemento	Limites (mg/kg)																		
Antimonio, Sb	15																		
Arsénico, As	10																		
Bario, Ba	100																		
Cadmio, Cd	20																		
Plomo, Pb	25																		
Cromo, Cr	10																		
Mercurio, Hg	10																		
Selenio, Se	100																		
c) Ftalatos derivados del PVC: <ul style="list-style-type: none"> • DINP Diisononilftalato • DIDP Diisodeciltalato • DNOP Din-octiltalato • DEHP Di(2-etilhexil) ftalato • DBP Dibutilftalato • BBP Butilbenciltalato 	Las sustancias plastificantes mencionadas no podrán utilizarse como sustancias o constituyentes de preparados en concentraciones mayores al 0,1% en peso del material plastificado.																		

2138764-1

**TRABAJO Y PROMOCION
DEL EMPLEO**

Designan Asesor II de la Secretaría General del Ministerio

**RESOLUCIÓN MINISTERIAL
N° 368-2022-TR**

Lima, 28 de diciembre de 2022

CONSIDERANDO:

Que, se encuentra vacante el cargo de Asesor II de la Secretaría General, Nivel F-5, del Ministerio de Trabajo y Promoción del Empleo;

Que, es necesario emitir el acto de administración interna mediante el cual se designe a la persona que asumirá dicho cargo;

Con las visaciones de la Secretaría General, de la Oficina General de Recursos Humanos, y de la Oficina General de Asesoría Jurídica; y,

De conformidad con lo dispuesto en el numeral 8) del artículo 25 de la Ley N° 29158, Ley Orgánica del Poder Ejecutivo; la Ley N° 27594, Ley que regula la participación

del Poder Ejecutivo en el nombramiento y designación de funcionarios públicos; la Ley N° 31419, Ley que establece disposiciones para garantizar la idoneidad en el acceso y ejercicio de la función pública de funcionarios y directivos de libre designación y remoción; la Ley N° 29381, Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Trabajo y Promoción del Empleo; el Decreto Supremo N° 053-2022-PCM, Decreto Supremo que aprueba el Reglamento de la Ley N° 31419, Ley que establece disposiciones para garantizar la idoneidad en el acceso y ejercicio de la función pública de funcionarios y directivos de libre designación y remoción, y otras disposiciones; y, la Resolución Ministerial N° 308-2019-TR, que aprueba el Texto Integrado del Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Trabajo y Promoción del Empleo;

SE RESUELVE:

Artículo Único.- Designar a la señora ROSANA ASUNTA MADRID MONTERO en el cargo de Asesor II de la Secretaría General, Nivel F-5, del Ministerio de Trabajo y Promoción del Empleo.

Regístrese, comuníquese y publíquese.

EDUARDO ALONSO GARCÍA BIRIMISA
Ministro de Trabajo y Promoción del Empleo

2138809-1

Designan Asesor II del Despacho Viceministerial de Promoción del Empleo y Capacitación Laboral

**RESOLUCIÓN MINISTERIAL
N° 369-2022-TR**

Lima, 28 de diciembre de 2022

CONSIDERANDO:

Que, se encuentra vacante el cargo de Asesor II del Despacho Viceministerial de Promoción del Empleo y Capacitación Laboral, Nivel F-5, del Ministerio de Trabajo y Promoción del Empleo;

Que, es necesario emitir el acto de administración interna mediante el cual se designe a la persona que asumirá dicho cargo;

Con las visaciones de la Secretaría General, de la Oficina General de Recursos Humanos, y de la Oficina General de Asesoría Jurídica; y,

De conformidad con lo dispuesto en el numeral 8) del artículo 25 de la Ley N° 29158, Ley Orgánica del Poder Ejecutivo; la Ley N° 27594, Ley que regula la participación del Poder Ejecutivo en el nombramiento y designación de funcionarios públicos; la Ley N° 31419, Ley que establece disposiciones para garantizar la idoneidad en el acceso y ejercicio de la función pública de funcionarios y directivos de libre designación y remoción; la Ley N° 29381, Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Trabajo y Promoción del Empleo; el Decreto Supremo N° 053-2022-PCM, Decreto Supremo que aprueba el Reglamento de la Ley N° 31419, Ley que establece disposiciones para garantizar la idoneidad en el acceso y ejercicio de la función pública de funcionarios y directivos de libre designación y remoción, y otras disposiciones; y, la Resolución Ministerial N° 308-2019-TR, que aprueba el Texto Integrado del Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Trabajo y Promoción del Empleo;

SE RESUELVE:

Artículo Único.- Designar al señor RAUL EDUARDO MAURO MACHUCA en el cargo de Asesor II del Despacho Viceministerial de Promoción del Empleo y Capacitación Laboral, Nivel F-5, del Ministerio de Trabajo y Promoción del Empleo.