

**Artículo 3.- Limitación al uso de los recursos**

Los recursos de la transferencia financiera autorizada por el artículo 1 de la presente Resolución Ministerial no podrán ser destinados, bajo responsabilidad, a fines distintos para los cuales son transferidos.

Artículo 4.- Publicación

Disponer la publicación de la presente Resolución en la Sede Digital del Ministerio de Justicia y Derechos Humanos (www.gob.pe/minjus), el mismo día de su publicación en el Diario oficial El Peruano.

Regístrese, comuníquese y publíquese.

EDUARDO MELCHOR ARANA YSA
Ministro de Justicia y Derechos Humanos

2283836-1

PRODUCE**Designan asesora de la Presidencia Ejecutiva del Instituto Nacional de Calidad - INACAL****RESOLUCIÓN DE PRESIDENCIA EJECUTIVA
N° 034-2024-INACAL/PE**

Lima, 26 de abril de 2024

VISTO:

Los Memorando Nos. 158-2024-INACAL/GG y 166-2024-INACAL/GG de la Gerencia General; el Informe N° 052-2024-INACAL/OARRHH del Equipo Funcional de Recursos Humanos de la Oficina de Administración; la Nota N° 106-2024-INACAL/OA de la Oficina de Administración; y, el Informe N° 073-2024-INACAL/OAJ de la Oficina de Asesoría Jurídica;

CONSIDERANDO:

Que, la Ley N° 30224, Ley que crea el Sistema Nacional para la Calidad y el Instituto Nacional de Calidad, dispone que el Instituto Nacional de Calidad - INACAL, es un Organismo Público Técnico Especializado, adscrito al Ministerio de la Producción, con personería jurídica de derecho público, con competencia a nivel nacional y autonomía administrativa, funcional, técnica, económica y financiera; además, constituye Pliego Presupuestal y es el ente rector y máxima autoridad técnico normativa del Sistema Nacional para la Calidad;

Que, el Cuadro para Asignación de Personal Provisional (CAP Provisional) del Instituto Nacional de Calidad, aprobado mediante Resolución Ministerial N° 319-2015-PRODUCE, cuyo reordenamiento ha sido dispuesto con Resolución de Presidencia Ejecutiva N° 032-2023-INACAL/PE, considera, entre otros, el cargo estructural de asesora de la Presidencia Ejecutiva, clasificado como un puesto de Empleado de Confianza (EC), el cual se encuentra vacante, por lo que resulta necesario designar a la persona que lo desempeñará;

Con las visaciones de la Oficina de Administración, de la Oficina de Asesoría Jurídica y de la Gerencia General;

De conformidad con lo dispuesto en la Ley N° 27594, Ley que regula la participación del Poder Ejecutivo en el nombramiento y designación de funcionarios públicos; la Ley N° 30224, Ley que crea el Sistema Nacional para la Calidad y el Instituto Nacional de Calidad; el Decreto Supremo N° 009-2019-PRODUCE, Decreto Supremo que aprueba la Sección Única del Reglamento de Organización y Funciones del Instituto Nacional de Calidad - INACAL; y, la Resolución Ministerial N° 319-2015-PRODUCE, Aprueban el Cuadro para Asignación de Personal Provisional (CAP Provisional) del Instituto Nacional de Calidad (INACAL), reordenado mediante Resolución de Presidencia Ejecutiva N° 032-2023-INACAL/PE;

SE RESUELVE:

Artículo Único.- Designar a la señora Ilenia de Fátima Anaya López en el cargo de asesora de la Presidencia Ejecutiva del Instituto Nacional de Calidad - INACAL.

Regístrese, comuníquese y publíquese.

CÉSAR JOSÉ BERNABÉ PÉREZ
Presidente Ejecutivo
Instituto Nacional de Calidad

2283739-1

SALUD**Aprueban el listado de sustancias prohibidas y restringidas para la fabricación de artículos para bebés****RESOLUCIÓN DIRECTORAL
N° 052-2024-DIGEMID-DG-MINSA**

Lima, 24 de abril de 2024

Visto, la Nota Informativa N° 114-2024-DIGEMID-DDMP/MINSA 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, en el marco de lo dispuesto en la Segunda Disposición Complementaria Final del referido Reglamento, que dispone que la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) mediante Resolución Directoral aprueba el listado de sustancias prohibidas y restringidas para la fabricación de artículos para bebés, la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas mediante Resolución Directoral N° 159-2022-DIGEMID-DG-MINSA de fecha 16 de diciembre de 2022 aprueba el referido listado;

Que, con documento de visto, la Dirección de Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios solicita actualizar el referido listado de sustancias prohibidas y restringidas para la fabricación de artículos para bebés, a efectos de adecuar el listado en función a normas internacionales vigentes respecto a sustancias restringidas (elementos químicos y Ftalatos derivados de PVC), en la fabricación para artículos para bebés;

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.- Derogar la Resolución Directoral N° 159-2022-DIGEMID-DG-MINSA de fecha 16 de diciembre de 2022

Artículo 3.- Publicar la presente Resolución en el Diario Oficial "El Peruano" y en el Portal de Internet de la DIGEMID.

Regístrese y publíquese

MOISÉS 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	LÍMITES 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: <0,01 mg de las N-nitrosaminas totales cedidas/kg <0,1 mg de las sustancias N-nitrosables totales kg		
b) Elementos Químicos	Los artículos para bebés no deben exceder de los siguientes límites: Límites(mg/kg): Artículos para la alimentación líquida (biberón, bolsas para alimento, taza para la alimentación líquida y tetina, entre otros)	Límites(mg/kg): Chupón (Chupete o paleta)	Límites(mg/kg): Mordedores

Aluminio, Al	6000	1430	28130
Antimonio, Sb	120	60	560
Arsénico, As	10	5,0	47
Bario, Ba	4000	2000	18750
Boro, B	3200	1600	15000
Cadmio, Cd	3,6	1,8	17
Cromo, Cr III	100	50	460
Cromo, Cr VI	0,002	0,001	0,053
Cobalto, Co	28	14	130
Cobre,Cu	1660	830	7700
Plomo, Pb	5,0	2,5	23
Manganeso, Mn	600	300	15000
Mercurio, Hg	20	10	94
Níquel, Ni	56	28	930
Selenio, Se	100	50	460
Estroncio, Sr	12000	6000	56000
Estaño, Sn	40000	20000	180000
Estaño orgánico	2,5	1,3	12
Zinc, Zn	10000	5000	46000
C)Ftalatos derivados del PVC:	Las sustancias plastificantes mencionadas no podrán utilizarse como sustancias o constituyentes de preparados en las siguientes concentraciones:		
(DINP) Diisonilftalato (DIDP) Diisodecilftalato (DNOP) Di-n-octilftalato	Superior al 0.1% en peso del material plastificado		
(DEHP)Di(2-etilhexil) ftalato (DBP) Dibutilftalato (BBP) Butilbencilftalato (DIBP)Diisobutyl ftalato	Igual o superior al 0.1% en peso del material plastificado		

2283833-1

TRANSPORTES Y COMUNICACIONES

Modifican la R.V.M. N° 342-2005-MTC/03, que aprobó los Planes de Canalización y Asignación de Frecuencias del Servicio de Radiodifusión por Televisión en VHF, para distintas localidades del departamento de La Libertad

RESOLUCIÓN VICEMINISTERIAL N° 0052-2024-MTC/03

Lima, 23 de abril de 2024

VISTO, el Informe N° 0545-2024-MTC/28.01 de la Dirección General de Autorizaciones en Telecomunicaciones;

CONSIDERANDO:

Que, el artículo 11 de la Ley N° 28278, Ley de Radio y Televisión, concordado con el artículo 6 de su Reglamento, aprobado por Decreto Supremo N° 005-2005-MTC, y sus modificatorias, en adelante el Reglamento, establezca que es competencia del Ministerio de Transportes y Comunicaciones la administración, atribución, asignación, control y en general cuanto concierne a la gestión del espectro radioeléctrico atribuido al servicio de radiodifusión;

Que, el artículo 7 del Reglamento, dispone que toda asignación de frecuencias para el servicio de