El Peruano
FUNDADO EL 22 DE OCTUBRE DE 1825 POR EL LIBERTADOR SIMÓN BOLÍVAR
Firmado Digitalmente por:
EDITORA PERU
Fecha: 19/06/2019 04:28:56

VISTO: El Expediente Nº 18-114559-001, que contiene el Informe Nº 079-2019-OPEE-OGPPM/MINSA de la Oficina General de Planeamiento, Presupuesto y Modernización; y,

CONSIDERANDO:

Que, mediante Resolución de Contraloría Nº 159-2016-CG, se aprueba la Directiva Nº 015-2016-CG/GPROD denominada "Rendición de Cuentas de los Titulares de las Entidades", mediante la cual se establecen las disposiciones necesarias para que los Titulares de las Entidades que se encuentran bajo el ámbito del Sistema Nacional de Control, cumplan con rendir cuentas de manera estructurada y oportuna por el uso de los fondos o bienes del Estado, así como de los resultados de su gestión, conforme a lo dispuesto en el literal u) del artículo 22 de la Ley Nº 27785, Ley Orgánica del Sistema Nacional de Control y de la Contraloría General de la República; promoviendo la transparencia y el ejercicio del control social de la gestión pública;

Que, el literal d) del artículo 28 del Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, aprobado por Decreto Supremo Nº 008-2017-SA y sus modificatorias, establece que la Oficina General de Planeamiento, Presupuesto y Modernización, tiene la función de proponer y supervisar el cumplimiento de normas, lineamientos y normas técnicas en materia de planeamiento, financiamiento, inversiones y modernización a nivel sectorial e institucional, y promover su aprobación.

Que, el artículo 30 del Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, establece que es función de la Oficina de Planeamiento y Estudios Económicos, entre otros, b) Formular lineamientos, normas y estándares de articulación (intersectorial, multisectorial y multinivel) para el logro de objetivos comunes, en el marco de las políticas, estrategias y planes estratégicos en salud;

Que, la Oficina General de Planeamiento, Presupuesto y Modernización, a través de la Oficina de Planeamiento y Estudios económicos, propone la Directiva Administrativa para la elaboración del informe de Rendición de Cuentas del Titular del Ministerio de Salud, elaborada en el marco de lo previsto en la citada Directiva de Contraloría;

Que, el proyecto de Directiva Administrativa tiene por finalidad contribuir a la presentación oportuna y correcta de la documentación relativa a la Rendición de Cuentas del Titular del Ministerio de Salud, en cumplimiento del marco legal vigente; siendo necesaria su aprobación mediante el acto resolutivo correspondiente;

Con el visado de la Directora General de la Oficina General de Planeamiento, Presupuesto y Modernización, de la Directora General de la Oficina General de Asesoría Jurídica, y de la Secretaria General;

De conformidad con lo dispuesto en el Decreto Legislativo Nº 1161, Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud; y, Decreto Supremo Nº 008-2017-SA que aprueba el Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, modificado por Decreto Supremo Nº 011-2017-SA y Decreto Supremo Nº 032-2017-SA;

SE RESUELVE:

Artículo 1.- Aprobar la Directiva Administrativa Nº 268- MINSA/2019/OGPPM "Directiva Administrativa para la elaboración del Informe de Rendición de Cuentas del Titular del Ministerio de Salud", que forma parte integrante de la presente Resolución Ministerial.

Artículo 2.- Disponer que la Oficina General de Planeamiento, Presupuesto y Modernización, a través de la Oficina de Planeamiento y Estudios Económicos, realice las acciones correspondientes a fin de dar cumplimiento a lo dispuesto en la presente Resolución Ministerial.

Artículo 3.- 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 (www.minsa.gob.pe).

Regístrese, comuníquese y publíquese.

ELIZABETH ZULEMA TOMÁS GONZÁLES
Ministra de Salud

1780483-2

Modifican concentración y presentación del producto Trastuzumab 440 mg inyectable para uso exclusivo para el tratamiento de pacientes con cáncer de mama HER2 positivo en adyuvancia, contemplado en el Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales para el Sector Salud

RESOLUCIÓN MINISTERIAL
Nº 545-2019/MINSA

Lima, 18 de junio del 2019

Visto, el Expediente N° 19-058691-001, que contiene el Informe N° 106-2019-DPCAN-DGIESP/MINSA, de la Dirección General de Intervenciones Estratégicas en Salud Pública, y el Informe N° 035-2019-DIGEMID-DFAU-UFURM/MINSA, de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas;

CONSIDERANDO:

Que, la Ley Nº 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, define y establece los principios, normas, criterios y exigencias básicas de los referidos productos farmacéuticos y dispositivos de uso en seres humanos, en concordancia con la Política Nacional de Salud y la Política Nacional de Medicamentos;

Que, el segundo párrafo del artículo 5 de la Ley N° 29459 establece 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, supervisar, vigilar, auditar, certificar y acreditar en temas relacionados a lo establecido en dicha norma legal, recayendo dicha responsabilidad en la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas;

Que, el artículo 34 de la referida norma legal dispone que la Autoridad Nacional de Salud (ANS), en coordinación con la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios y las instituciones del sector salud público, elabora el Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales de aplicación en el país, el cual es aprobado por resolución ministerial y se actualiza bianualmente;

Que, con Resolución Ministerial Nº 1361-2018/MINSA, se aprueba el Documento Técnico: Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales para el Sector Salud, que tiene por finalidad mejorar el acceso de la población a los medicamentos identificados como necesarios para la prevención, tratamiento y control de las enfermedades prevalentes en el país;

Que, como parte de los Citotóxicos y medicamentos adyuvantes consignados en el Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales para el Sector Salud se encuentra, entre otros, el producto Trastuzumab de 440 mg inyectable para uso exclusivo para el tratamiento de pacientes con cáncer de mama HER2 positivo en adyuvancia;

Que, la Dirección General de Intervenciones Estratégicas en Salud Pública ha solicitado a la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas precisar como unidad de dosis de concentración final del producto farmacéutico reconstituido en el Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales para el Sector Salud el valor de 21 mg/mL del Trastuzumab, por cuanto, de acuerdo a la Guía de Práctica Clínica de Cáncer de Mama, aprobada por Resolución Jefatural N° 650-2013-J/INEN, la dosis recomendada para su uso es una dosis inicial (denominada de "carga") de 8 mg por kilo de peso, tras lo cual recibe una dosis de "mantenimiento" de 6 mg por kilo de peso cada 3 semanas o 2 mg por kilo de peso cada semana, hasta completar un año de tratamiento desde la administración de la primera dosis. Sin embargo,

señala que este producto con Denominación Común Internacional Trastuzumab, según lo disponible en los países de alta vigilancia sanitaria, en la actualidad se evidencia la declaración de concentración de 420 mg y 440 mg, lo que se encuentra en relación a lo descrito en el inserto aprobado por la autoridad regulatoria correspondiente;

Que, con Acta N° 01-2019, el Equipo Técnico del proceso de revisión y actualización del Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales para el Sector Salud vigente ha acordado proponer se realice la precisión en la descripción de la concentración y presentación del Trastuzumab 440 mg inyectable, considerado en el referido Petitorio;

Que, la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas, en su calidad de Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), ha manifestado que se observa que los productos de Trastuzumab disponibles en el mercado internacional tanto en concentración 420 mg y 440 mg después de ser reconstituidos producen una solución que contiene una concentración final de 21 mg/mL, a partir de la cual se obtiene la cantidad aprobada de solución que se extrae del vial;

Que, a fin de asegurar una adecuada dosificación del tratamiento con Trastuzumab de 420 mg y 440 mg en viales, es necesario modificar el Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales del Sector Salud, a efecto de precisar la concentración y presentación del mencionado producto farmacéutico;

Que, mediante el Informe N° 358-2019-OGAJ/MINSA, la Oficina General de Asesoría Jurídica ha emitido opinión legal;

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

Con el visado del Director General de Intervenciones Estratégicas en Salud Pública, 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 Secretaria General, del Viceministro de Salud Pública y del Viceministro de Prestaciones y Aseguramiento en Salud; 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, 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°s 011-2017-SA y 032-2017-SA;

SE RESUELVE:

Artículo 1.- Modificar la concentración y presentación del producto Trastuzumab 440 mg inyectable para uso exclusivo para el tratamiento de pacientes con cáncer de mama HER2 positivo en adyuvancia, contemplado en el Documento Técnico: Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales para el Sector Salud, aprobado con Resolución Ministerial N° 1361-2018/MINSA, conforme a los Anexos adjuntos que forman parte integrante de la presente Resolución Ministerial.

Artículo 2.- Dejar subsistentes los demás extremos del Documento Técnico: Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales para el Sector Salud, aprobado por Resolución Ministerial Nº 1361-2018/MINSA.

Artículo 3.- 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

1780490-1

TRANSPORTES Y COMUNICACIONES

Designan Presidente y miembros del Consejo Directivo de la Autoridad de Transporte Urbano para Lima y Callao - ATU, propuestos por los Ministerios de Transportes y Comunicaciones, Economía y Finanzas y Vivienda, Construcción y Saneamiento, y por la Municipalidad Metropolitana de Lima

RESOLUCIÓN SUPREMA
Nº 002-2019-MTC

Lima, 18 de junio de 2019

CONSIDERANDO:

Que, mediante la Ley Nº 30900, se crea la Autoridad de Transporte Urbano para Lima y Callao (ATU), como organismo técnico especializado adscrito al Ministerio de Transportes y Comunicaciones, con el objetivo de organizar, implementar y gestionar el Sistema Integrado de Transporte de Lima y Callao, en el marco de los lineamientos de política que apruebe el Ministerio de Transportes y Comunicaciones y los que resulten aplicables;

Que, el artículo 10 de la Ley Nº 30900, establece que la ATU es dirigida por un Consejo Directivo conformado por ocho (08) miembros, designados por un período de cinco (05) años, mediante Resolución Suprema refrendada por el/la Ministro/a de Transportes y Comunicaciones, de acuerdo al siguiente detalle: dos (2) miembros propuestos por el Ministerio de Transportes y Comunicaciones, uno de los cuales lo preside; un (1) miembro propuesto por el Ministerio de Economía y Finanzas; un (1) miembro propuesto por el Ministerio de Vivienda, Construcción y Saneamiento; cuatro (4) miembros propuestos por las municipalidades provinciales existentes en el territorio, en proporción al número de habitantes y conforme a los mecanismos de designación que se establezca en el Reglamento de Organización y Funciones de la ATU;

Que, el numeral 10.4 del artículo 10 de la Ley Nº 30900, dispone que el presidente del Consejo Directivo ejerce la Presidencia Ejecutiva;

Que, los artículos 11 y 14 de la Sección Primera del Reglamento de Organización y Funciones de la ATU, aprobado por Decreto Supremo Nº 003-2019-MTC, modificado por el Decreto Supremo Nº 013-2019-MTC; establecen los requisitos e impedimentos para ser designados como miembros del Consejo Directivo y Presidente/a Ejecutivo/a;

Que, es necesario designar a los miembros y presidente del Consejo Directivo de la ATU;

De conformidad con lo dispuesto por la Ley Nº 30900, Ley que crea la Autoridad de Transporte Urbano para Lima y Callao (ATU), la Ley Nº 29158, Ley Orgánica del Poder Ejecutivo; la Ley Nº 27594, Ley que regula la participación del Poder Ejecutivo en el nombramiento y designación de funcionarios públicos; el Decreto Supremo Nº 003-2019-MTC, modificado por el Decreto Supremo Nº 013-2019-MTC que aprueba la Sección Primera del Reglamento de Organización y Funciones de la ATU;

SE RESUELVE:

Artículo 1.- Designar al señor Humberto Valenzuela Gómez, como miembro y presidente del Consejo Directivo de la Autoridad de Transporte Urbano para Lima y Callao – ATU; y a la señora Marybel Vidal Matos como miembro del Consejo Directivo de la Autoridad de Transporte Urbano para Lima y Callao – ATU, propuestos por el Ministerio de Transportes y Comunicaciones.

Artículo 2.- Designar a la señora Juana Rosa Ana Balcázar Suárez, como miembro del Consejo Directivo de la Autoridad de Transporte Urbano para Lima y Callao – ATU, propuesta por el Ministerio de Economía y Finanzas.