



## Resolución Directoral Regional

N° 487 -2019-GOREMAD/DIRESA-DG

Puerto Maldonado, 25 JUL 2019

### VISTOS:

El Oficio Múltiple N° 1065-2019-DIGEMID-DG-DICER-ADESC/MINSA, Oficio N° 255-2019-GOREMAD/DIRESA-DIREMID, de fecha 26 de junio del 2019, y el Memorando N° 742-2019-GOREMAD/DIRESA-DG, de fecha 02 de julio del 2019, que autoriza se proyecte la Resolución Directoral Regional de APROBACIÓN del PLAN PARA LA CERTIFICACIÓN DE ESTABLECIMIENTOS FARMACEÚTICOS PÚBLICOS Y PRIVADOS, y;

### CONSIDERANDO:

Que, los artículos 7° y 9° de la Constitución Política del Perú; reconocen que todos tienen derecho a la protección de su salud y el Estado determina la política nacional de salud, de modo que el Poder Ejecutivo norma y supervisa su aplicación y es responsable de diseñarla y conducirla en forma plural y descentralizada para facilitar a todos el acceso equitativo a los servicios de salud;

Que, los numerales II y VI del Título Preliminar de la Ley N° 26842, Ley General de Salud, establecen que la protección de la salud es de interés público, siendo responsabilidad del Estado regularla, vigilarla y promover las condiciones que garanticen una adecuada cobertura de prestaciones de salud a la población, en términos socialmente aceptables de seguridad, oportunidad y calidad; asimismo, se señala que es irrenunciable la responsabilidad del Estado en la provisión de servicios de salud pública. El Estado interviene en la provisión de servicios de atención médica con arreglo a principios de equidad;

Que, conforme a lo establecido en la Primera Disposición Complementaria Final del Decreto Legislativo N° 1161, Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, el Ministerio de Salud es la Autoridad de Salud a nivel nacional, según lo establece la Ley N° 26842, Ley General de Salud, tiene a su cargo la formulación, dirección y gestión de la política nacional de salud y es la máxima autoridad en materia de salud. Su finalidad es la promoción de la salud, la prevención de las enfermedades, la recuperación de la salud y la rehabilitación en salud de la población, modificado por la Ley N° 30895, Ley que fortalece la función rectora del Ministerio de Salud, que tiene por objeto fortalecer la función rectora del Ministerio de Salud, y garantizar el ejercicio efectivo de dicha función que le corresponde en su condición de Autoridad Nacional de Salud, con el fin de garantizar la prevención, control de riesgos y enfermedades de la población;

Que, el Decreto Legislativo N° 1156 tiene por objeto dictar medidas destinadas a garantizar el servicio público de salud en los casos que exista un riesgo elevado o daño a la salud y la vida de las poblaciones o la existencia de un evento que interrumpa la continuidad de los servicios de salud, en el ámbito Nacional, Regional o Local; siendo su finalidad identificar y reducir el potencial impacto negativo en la población ante la existencia de situaciones que representen un riesgo elevado o daño en la salud y la vida de las poblaciones y disponer acciones destinadas a prevenir situaciones o hechos que conlleven a la configuración de éstas;

Que, en el primer párrafo del artículo 22° de la Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, se señala que "Para desarrollar sus actividades, las personas naturales o jurídicas, públicas y privadas que se dedican para sí, o para terceros a la fabricación, la importación, la distribución, el almacenamiento, la dispensación o el expendio de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios deben cumplir con los requisitos y condiciones sanitarias establecidas en el Reglamento respectivo y en las Buenas Prácticas de Manufactura, Buenas Prácticas de Laboratorio, Buenas Prácticas de Distribución, Buenas Prácticas de Almacenamiento, Buenas Prácticas de Dispensación y Buenas Prácticas de Seguimiento Farmacoterapéutico y demás aprobadas por la Autoridad Nacional de Salud (ANS), a propuesta de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos





## Resolución Directoral Regional

Nº 487 -2019-GOREMAD/DIRESA-DG

Puerto Maldonado, 25 JUL 2019

Médicos y Productos Sanitarios (ANM), según corresponda, y contar con la certificación correspondiente en los plazos que establece el Reglamento";

Que, el Decreto Supremo N° 014-2011-SA, de fecha 27 de julio de 2011, se aprobó el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, tiene como objeto "establecer las condiciones técnicas y sanitarias para el funcionamiento de los establecimientos dedicados a la fabricación, importación, exportación, almacenamiento, comercialización, distribución, dispensación, expendio de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, a que hace referencia la Ley N° 29459 – Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitario", cuya aplicación se debe cumplir en todos los establecimientos farmacéuticos;

Que, la Resolución Ministerial N° 585-99-SA/DM, que aprueba el "Manual de Buenas Practicas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos y Afines", en los establecimiento de salud, que tiene la finalidad de regular el almacenamiento de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, a fin de que estos sean conservados y manipulados en condiciones adecuadas, según las especificaciones dadas por el fabricante y autorizadas en el Registro Sanitario o Notificación Sanitaria Obligatoria, preservando su calidad, eficacia, seguridad y funcionalidad;

Que, mediante la Resolución Ministerial N° 116-2016/MINSA, de fecha 15 de febrero del 2018, la Directiva Administrativa N° 249-MINSA/2018/DIGEMID denominada "Gestión del Sistema Integrado de Suministro Público de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios – SISMED", tiene como objetivo establecer los aspectos técnicos y administrativos, así como las responsabilidades para el funcionamiento del Sistema de Suministro Público de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios – SISMED;

Que, mediante *Oficio Múltiple N° 1065-2019-DIGEMID-DG-DICER-ADESC/MINSA*, la Directora General de la Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas, solicita, entre otros aspectos, se tenga a bien elaborar y remitir el plan de acción que se ejecutara en el presente año, con la finalidad de lograr las metas establecidas. Seguidamente en mérito al oficio señalado, la Dirección Ejecutiva de Medicamentos, Insumos y Drogas, mediante *Oficio N° 255-2019-GOREMAD/DIRESA-DOREMID*, de fecha 26 de Junio del 2019, remite al Titular de la Entidad, el PLAN PARA LA CERTIFICACIÓN DE ESTABLECIMIENTOS FARMACEÚTICOS PÚBLICOS Y PRIVADOS, para que sea aprobado mediante acto resolutivo;

Que, mediante Memorando N° 742-2019-GOREMAD/DIRESA-DG, de fecha 02 de julio del 2019, el Director General de la Dirección Regional de Salud de Madre de Dios, autoriza Proyectar Resolución Directoral Regional aprobando el PLAN PARA LA CERTIFICACIÓN DE ESTABLECIMIENTOS FARMACEÚTICOS PÚBLICOS Y PRIVADOS;

Que, el mencionado plan tiene como finalidad, reducir el impacto sanitario y socioeconómico de la población que se encuentra en Madre de Dios a través de las inspecciones sanitarias de certificación en los establecimientos farmacéuticos de dispensación y expendio que aseguren el cumplimiento de sus condiciones técnicas sanitarias y la comercialización y/o distribución de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios de calidad y seguros, evitando que se produzcan daños indeseables por el uso inadecuado;

En uso de las atribuciones y facultades administrativas conferidas por la Ley N° 26842, Ley General de Salud; Ley N° 27783, Ley de Bases de la Descentralización, modificada por las Leyes 27950 y 28139; Ley N° 27867, Ley Orgánica de Gobiernos Regionales y su modificatoria aprobada por las Leyes N° 27902, 28013, 28968 y 29053; y la Resolución Ejecutiva Regional N° 024-2019-GOREMAD/GR, de fecha 29 de enero del 2019, concordante con el Reglamento de Organización y



## Resolución Directoral Regional

Nº 487 -2019-GOREMAD/DIRESA-DG

Puerto Maldonado, 25 JUL 2019

Funciones de la Dirección Regional de Salud de Madre de Dios aprobado por Ordenanza Regional N° 034-2012-RMDD-CR; y con el V° B° de la Dirección Ejecutiva de Administración, Oficina Ejecutiva de Planeamiento Estratégico, Dirección Ejecutiva de Medicamentos Insumos y Drogas, y la Oficina de Asesoría Jurídica de la Dirección Regional de Salud Madre de Dios;

### SE RESUELVE:

**ARTÍCULO 1°.- APROBAR**, el documento denominado "**PLAN PARA LA CERTIFICACIÓN DE ESTABLECIMIENTOS FARMACEÚTICOS PÚBLICOS Y PRIVADOS**", la misma que consta de Once (11) folios debidamente visados y que como documento adjunto forma parte integrante de la presente Resolución Directoral Regional.

**ARTÍCULO 2°.- PRECISAR**, que el mencionado plan, será desarrollado por el Equipo de Trabajo de la Dirección de Control y Vigilancia Sanitaria, de la Dirección Ejecutiva de Medicamentos Insumos y Drogas, desde el mes de julio a diciembre del presente año.

**ARTICULO 3°.- ENCARGAR**, a la Oficina de Estadística e Informática y Telecomunicaciones la publicación de la presente Resolución Directoral Regional en el Portal Institucional de la Dirección Regional de Salud Madre de Dios.

**REGÍSTRESE, COMUNÍQUESE, Y CÚMPLASE**



GOBIERNO REGIONAL DE MADRE DE DIOS  
 DIRECCION REGIONAL DE SALUD

  
 M.C. Ricardo Ronald TELLO ACOSTA  
 D.S.P. N° 33132  
 DIRECTOR GENERAL

DISTRIBUCION:  
 Autógrafo (00)  
 DIREMIO (01)  
 Of. Personal (01)  
 OC/Estad (02)  
 Administración (01)  
 Planeamiento (01)  
 J.R.V.L.N.C.P.A.P.S.C.H.D.A.J.  
 A J.E./M.H.M.S.C.

