



RESOLUCIÓN DIRECTORAL REGIONAL

N° 668-2019-GOREMAD/DIRESA-DG.

Puerto Maldonado, 06 DIC. 2019

VISTOS:

El Oficio N° 156-2019-GOREMAD/DIRESA-DIREMID-FCVS, de fecha 11 de noviembre de 2019, y el Memorando N° 1129-2019-GOREMAD/DIRESA-DG, de fecha 19 de noviembre de 2019, que autoriza se proyecte la Resolución Directoral Regional de ampliación de plazo 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, lo 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





RESOLUCIÓN DIRECTORAL REGIONAL

N° 668-2019-GOREMAD/DIRESA-DG.

Puerto Maldonado, 01 DIC. 2019

Productos Farmacéuticos, Dispositivos 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, mediante la Resolución Ministerial N° 116-2018/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 Acta de Comisión de Salud, Población, Desarrollo Social, Seguridad Ciudadana y Defensa Civil – 2019, de fecha 25 de setiembre de 2019, los integrantes de la Comisión de Salud, Población, Desarrollo Social, Seguridad Ciudadana y Defensa Civil, Asesor Legal de la Asociación de Propietarios de Boticas y Farmacias de la Región de Madre de Dios, Director Regional de Salud de Madre de Dios, Gerente General del Gobierno Regional de Madre de Dios, Representante de la Dirección Ejecutiva de Medicamentos, Insumos y Drogas, y el Representante de la Defensoría del Pueblo, acordaron prorrogar el plazo para la Certificación de los Establecimientos Farmacéuticos Públicos y Privados, hasta el 31 de diciembre de 2019.

Que, según Oficio N° 156-2019-GOREMAD/DIRESA-DIREMID-FCVS, de fecha 11 de noviembre de 2019, la Directora Ejecutiva de la Dirección Ejecutiva de Medicamentos, Insumos y Drogas, solicita emitir la Resolución Directoral Regional de ampliación de plazo para la Certificación de Establecimiento Farmacéuticos, con excepción de los treinta y nueve (39) establecimiento que no cuentan con profesional (Químico Farmacéutico), de conformidad a lo pactado en el Acta de Comisión de Salud, Población, Desarrollo Social, Seguridad Ciudadana y Defensa Civil – 2019, de fecha 25 de setiembre de 2019;

Que, mediante Memorando N° 1129-2019-GOREMAD/DIRESA-DG, de fecha 19 de noviembre de 2019, el Director General de la Dirección Regional de Salud de Madre de Dios, autoriza Proyectar Resolución Directoral Regional de ampliación de plazo para la CERTIFICACIÓN DE ESTABLECIMIENTOS FARMACEÚTICOS PÚBLICOS Y PRIVADOS;

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 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, Dirección Ejecutiva de Medicamentos Insumos y Drogas, y la Oficina de Asesoría Jurídica de la Dirección Regional de Salud Madre de Dios;



RESOLUCIÓN DIRECTORAL REGIONAL

N° 668-2019-GOREMAD/DIRESA-DG.

Puerto Maldonado, 06 DIC. 2019

SE RESUELVE:

ARTÍCULO 1°.- AMPLIAR, el plazo para la **CERTIFICACIÓN DE ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS PÚBLICOS Y PRIVADOS**, hasta el 31 de diciembre de 2019, por las consideraciones expuestas en la presente Resolución.

ARTÍCULO 2°.- 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
DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD


M.C. Ricardo Ronald TELLO ACOSTA
CMP N° 33192
DIRECTOR GENERAL

DISTRIBUCIÓN:
Autógrafo (02)
DIREMD (01)
Asoc. S (01)
OCIEstat (02)
Administración (01)
JCHD/PAP/DOAJ
A.JE/AMNy