



RESOLUCIÓN DIRECTORAL REGIONAL

N° 030-2020-GOREMAD/DIRESA-DG.

Puerto Maldonado, 23 ENE. 2020

VISTOS:

El Oficio N° 255-2019-GOREMAD/DIRESA-OAJ, de fecha 17 de diciembre de 2019, y el Memorando N° 1200-2019-GOREMAD/DIRESA-DG, de fecha 18 de diciembre de 2019, que autoriza proyectar la Resolución Directoral Regional de aprobación del "Manual de Procedimientos Operativos Standard del Almacén Especializado de Medicamentos de la Dirección Regional de Salud de Madre de Dios", y;

CONSIDERANDO:

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;

Que, el artículo 37 de la acotada Ley, modificado por el artículo 1 de la Ley N° 29414, Ley de los Derechos de las Personas Usuarias de los Servicios de Salud, establece que los establecimientos de salud deben aprobar normas y reglamentos de funcionamiento interno;

Que, el numeral 6 del artículo 3 del Decreto Legislativo N° 1161, Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud establece que el Ministerio de Salud es competente en productos farmacéuticos y sanitarios, dispositivos médicos y establecimientos farmacéuticos;

Que, en ese mismo sentido, los literales a) y b) del artículo 5 de la precitada Ley, señala que son funciones rectoras del Ministerio de Salud, formular, planear, dirigir, coordinar, ejecutar, supervisar y evaluar la política nacional y sectorial de Promoción de la Salud, Prevención de Enfermedades, Recuperación y Rehabilitación en Salud, bajo su competencia, aplicable a todos los niveles de gobierno; así como dictar normas y lineamientos técnicos para la adecuada ejecución y supervisión de las políticas nacionales y sectoriales, entre otros;

Que, el artículo 22 de la Ley N° 29459, Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, establece 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 Médicos y Productos Sanitarios (ANM), según corresponda, y contar con la certificación correspondiente en los plazos que establece el Reglamento;

Que, mediante Decreto Supremo N° 014-2011-SA, se aprobó el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, define a las Buenas Prácticas de Almacenamiento como un conjunto de normas que establecen los requisitos y procedimientos operativos que deben cumplir los establecimientos que fabrican, importan, exportan, almacenan, comercializan, distribuyen, dispensan y expenden productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, con el fin de garantizar el mantenimiento de sus condiciones y características óptimas durante el almacenamiento;

Que, el artículo 5 del precitado Reglamento establece que, los establecimientos farmacéuticos, comerciales y los almacenes aduaneros con infraestructura y servicios propios o tercerizados, deben cumplir, en cuanto les corresponda, con las disposiciones sanitarias del presente Reglamento, y con las disposiciones contenidas en las Buenas Prácticas de Manufactura, de Laboratorio, de Almacenamiento, Dispensación, Distribución y Transporte, Farmacovigilancia, Seguimiento Farmacoterapéutico y otras aprobadas por la Autoridad Nacional de Salud (ANS) a propuesta de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM);

Que, con Resolución Ministerial N° 132-2015/MINSA, de fecha 02 de marzo de 2015, se aprueba el Manual de buenas Prácticas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos Especializados y



RESOLUCIÓN DIRECTORAL REGIONAL

N° 030- 2020-GOREMAD/DIRESA-DG.

Puerto Maldonado, 23 ENE. 2020

Almacenes Aduaneros, con la finalidad de regular el almacenamiento de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios a nivel nacional, a fin de garantizar que éstos 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 Ordenanza Regional N° 034-2012-RMDD/CR, se aprueba el Reglamento de Organización y Funciones de la Dirección Regional de Salud de Madre de Dios, el mismo que señala en el artículo 44 literal g, que la Dirección de Fiscalización, Control y Vigilancia Sanitaria tiene como función específica promover, monitorear y controlar la aplicación de las normas de buenas prácticas de almacenamiento, dispensación de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios en los establecimientos públicos y privados;

Que, según Oficio N° 432-2019-GOREMAD/DIRESA-DIREMID, de fecha 30 de octubre de 2019, la Dirección Ejecutiva de Medicamentos, Insumos y Drogas, solicita emitir la Resolución Directoral Regional de aprobación del Manual de Procedimientos Operativos Standard del Almacén Especializado de Medicamentos de la Dirección Regional de Salud de Madre de Dios;

Que, mediante Memorando N° 1200-2019-GOREMAD/DIRESA-DG, de fecha 18 de diciembre de 2019, autorizan proyectar la Resolución Directoral Regional de aprobación del Manual de Procedimientos Operativos Standard del Almacén Especializado de Medicamentos de la Dirección Regional de Salud de Madre de Dios, y;

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, Oficina Ejecutiva de Planeamiento y Presupuesto y la Oficina de Asesoría Jurídica de la Dirección Regional de Salud Madre de Dios;

SE RESUELVE:

ARTÍCULO 1°.- APROBAR, el "Manual de Procedimientos Operativos Standard del Almacén Especializado de Medicamentos de la Dirección Regional de Salud de Madre de Dios", elaborado el año 2019, el mismo que se anexa y forma parte de la presente Resolución Directoral Regional.

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
GMP N° 33132
DIRECTOR GENERAL

DISTRIBUCION:
Autografía (02)
DIREMID (02)
Administración (01)
Plan. Presup. (01)
OC/Estad. (02)
JCHOPAPSULNCOAJ
A.JE./VM/kyr