



GOBIERNO REGIONAL CAJAMARCA
DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD CAJAMARCA



RESOLUCIÓN DIRECTORAL REGIONAL SECTORIAL N° 1910-2019-GR.CAJ-DRS-DEMID

Cajamarca, 30 OCT 2019

VISTO:

El Expediente MAD. N° 4911981, que contiene el Oficio N° 712-2019-GR CAJ-DRSC/DEMID, mediante el cual se solicita la aprobación de Manual de Calidad del Almacén Especializado de Medicamentos, y;

CONSIDERANDO:

Que, conforme a lo dispuesto en el Texto Único Administrativo Ley N° 27444, "Ley del Procedimiento Administrativo General", sobre la fuente de competencia administrativa se señala en su Artículo 72. 1: "La competencia de las entidades tiene su fuente en la Constitución y la ley, y es reglamentada por las normas administrativas que de aquéllas se deriven", y del mismo modo en su Artículo 72.2 establece: "Toda entidad es competente para realizar las tareas materiales internas necesarias para el eficiente cumplimiento de su misión y objetivos, así como para la distribución de las atribuciones que se encuentren comprendidas dentro de su competencia";

Que, de conformidad con la Legislación vigente, Ley N° 26842- Ley General de Salud, Ley N° 27657- Ley del Ministerio de Salud, Ley N° 29459- Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, Decreto Supremo 014-2011-SA, Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos y sus modificatorias, Decreto Supremo. N° 016-2011- SA, Reglamento Para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Producto Sanitarios;

Que, el Decreto Legislativo N° 1161, en su Artículo 4 de la precitada Ley dispone que el Sector Salud está conformado por el Ministerio de Salud, como organismo rector, las entidades adscritas a él y aquellas instituciones públicas y privadas de nivel nacional, regional y local, y personas naturales que realizan actividades vinculadas a las competencias establecidas en dicha Ley, y que tiene impacto directo o indirecto en la salud, individual o colectiva;

Que, el Artículo 22° de la Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios estipula que para desarrollar sus actividades, las personas naturales o jurídicas, públicas o 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 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;



GOBIERNO REGIONAL CAJAMARCA
DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD CAJAMARCA



RESOLUCIÓN DIRECTORAL REGIONAL SECTORIAL N° 1910-2019-GR.CAJ-DRS- DEMID

Cajamarca, 9 0 OCT 2019



Que, el artículo 110 del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, del Decreto Supremo 014-2011-SA, modificado por el artículo 1 del Decreto Supremo 002-2012-SA, establece que los establecimientos farmacéuticos, para desarrollar actividades de fabricación, importación, almacenamiento, distribución, dispensación o expendio de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios, para sí o para terceros, deben certificar en Buenas Prácticas de Manufactura, Buenas Prácticas de Laboratorio, Buenas Prácticas de Almacenamiento, Buenas Prácticas de Distribución y Transporte, Buenas Prácticas de Farmacovigilancia, Buenas Prácticas de Dispensación y Buenas Prácticas de Seguimiento Farmacoterapéutico, según corresponda y demás Buenas Prácticas aprobadas por la Autoridad Nacional (ANS) a propuesta de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM);



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 Ley;



Que, el Artículo 44° de la Ley N° 29459.- Ley de los Productos Farmacéutico, Dispositivos Médicos y Productos Farmacéuticos, establece el control y vigilancia sanitaria de lo establecido en la citada Ley es responsabilidad de los órganos desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (OD), la Autoridad Nacional de Productos Farmacéutico, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM, las autoridades regionales de salud (ARS) y las Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM) según corresponda, los cuales pueden convocar a las municipalidades y otras entidades públicas y privadas”;



Que, el artículo 35° del Reglamento de Organización y Función, de la Dirección Regional de Salud, precisa que la Dirección Ejecutiva de Medicamentos, Insumos y Drogas es la Unidad Orgánica de línea que depende de la Dirección Regional y desarrolla entre otras las funciones siguientes: a) Planear, organizar, dirigir, supervisar y evaluar las acciones pertinentes relacionadas a la gestión y control de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, en el ámbito de la DIRESA Cajamarca, b) Adecuar y proponer las políticas y normas regionales complementarias de la gestión y control de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios en el marco del modelo de atención integral en Salud y los lineamientos de la política y normas nacionales, c) Formular y proponer normativas regional en su ámbito de competencia y difundir, adecuar y controlar la aplicación de normas nacionales de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, d) Establecer metas y estrategias para la gestión y control de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, ejecutando las acciones pertinentes en el marco de los programas presupuestales y del modelo de atención integral en salud basado en familia y comunidad, e) Cautelar el cumplimiento de las normas técnicas referidas a la gestión y control de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios en el ámbito de la DIRESA Cajamarca;



GOBIERNO REGIONAL CAJAMARCA
DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD CAJAMARCA



RESOLUCIÓN DIRECTORAL REGIONAL SECTORIAL N° 1910 -2019-GR.CAJ-DRS- DEMID

Cajamarca, 3 0 OCT 2019

Que, en ese sentido, la Dirección Ejecutiva de Medicamentos, Insumos y Drogas ha propuesto para su aprobación el Documento Técnico: Manual de Calidad del Almacén Especializado de Medicamentos, en Buenas Prácticas de Almacenamiento y Buenas Prácticas de Distribución y Transporte de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitario, con la finalidad de garantizar que estos sean distribuidos, transportados y manipulados en condiciones adecuadas según las especificaciones establecidas por el fabricante, a efectos de preservar su calidad, eficacia y seguridad, procediendo a emitir el respectivo acto resolutorio, dando cumplimiento al expediente MAD N° 491198, que contiene el Oficio N° 712-2019- G.R CAJ- DRSC/DEMID;

Estando a lo dispuesto por la Dirección General, a lo visado por la Dirección Ejecutiva de Medicamentos, Insumos y Drogas, por el Sub Director de Acceso y Uso Racional de Medicamentos y Oficina de Asesoría Jurídica de la Dirección Regional de Salud Cajamarca:

Con las atribuciones conferidas mediante la Ley N° 27783 – Ley de Bases de la Descentralización y la Ordenanza Regional N° 001-2015-GR.CAJ/CR que aprueba el Reglamento de Organización y Funciones de la Dirección Regional de Salud Cajamarca, y;

SE RESUELVE:

ARTICULO PRIMERO. - **APROBAR** el Documento Técnico: Manual de Calidad del Almacén Especializado de Medicamentos, en Buenas Prácticas de Almacenamiento y Buenas Prácticas de Distribución y Transporte de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitario, el mismo que forma parte integrante de la presente Resolución Directoral:-----

ARTÍCULO SEGUNDO. - **ENCARGAR** al Director Técnico – Químico Farmacéutico del Almacén Especializado, la difusión y supervisión de lo dispuesto en la presente Resolución Directoral:-----

ARTÍCULO TERCERO. - **NOTIFIQUESE** la presente Resolución Directoral a la parte interesada:-----

ARTÍCULO CUARTO.-**DISPONER** la publicación de la presente Resolución en el Portal Institucional:-----

REGÍSTRESE, COMUNIQUESE Y PUBLÍQUESE.




GOBIERNO REGIONAL DE CAJAMARCA
DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD
Edro Alejandro Cruzado Fuente
DIRECTOR REGIONAL

