N° 1239-2021-CENARES-MINSA

REPUBLICA DEL PERU

Resolución Directoral

Lima, 20 de diciembre de 2021

VISTOS: El expediente N° 21-131217-001 que contiene el Memorando N° 840-2021-DAD-CENARES/MINSA y el Informe Técnico N° 007-2021-UO-DA-CENARES/MINSA de la Dirección de Almacén y Distribución; el Memorando N° 697-2021-DP-CENARES/MINSA de la Dirección de Programación; el Memorándum N° 791-2021-OA-CENARES/MINSA, la Nota Informativa N° 059-2021-UF-OA-CENARES/MINSA y el Informe N° 004-2021-INTEG-EC-UF-OA-CENARES/MINSA de la Oficina de Administración; el Informe N° 314-2021-OAL-CENARES/MINSA de la Oficina de Asesoría Legal y;

CONSIDERANDO:

Que, de acuerdo a lo dispuesto en el artículo 121 del Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, aprobado por Decreto Supremo N° 008-2017-SA, el Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud – CENARES, es el órgano desconcentrado del Ministerio de Salud, dependiente del Viceministerio de Prestaciones y Aseguramiento en Salud, competente en materia de homologación, programación de necesidades, programación y desarrollo del abastecimiento, almacenamiento y distribución de los recursos estratégicos en Salud;

Que, mediante la Resolución Directoral N° 2427-SS/DIGEMID/DAS/EEF la Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas, autoriza el funcionamiento de la Droguería DARES – MINSA para la Importación, Exportación, Comercialización, Almacenamiento y Distribución de Productos Farmacéuticos: Medicamentos: Especialidades Farmacéuticos, Agentes de Diagnóstico, Productos Dietéticos, Productos Edulcorantes, Productos Sanitarios: Productos Absorbentes de Higiene Personal, Productos de Higiene Doméstica y Dispositivos Médicos; autorizándose el cambio de nombre comercial a Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud – CENARES mediante Resolución Directoral N° 191-2016/DIGEMID/DEF de fecha 07 de marzo de 2016;

Que, el artículo 31 del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA, señala que los establecimientos que tengan en existencias productos expirados, deteriorados, contaminados o alterados en su aspecto u otros que tengan observaciones sanitarias, deben destruirlos bajo responsabilidad del director técnico, del propietario o representante legal, cuando menos una vez por año, evitando su acumulación, de conformidad al procedimiento aprobado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM);

Que, el literal t) del artículo 8 del Manual de Operaciones del CENARES, aprobado por Resolución Ministerial N° 907-2021/MINSA, establece que el Director General de la Dirección General ejerce la representación legal de la Entidad, por tanto es el responsable de destruir los productos expirados;

Que, el literal h) del artículo 77 del Reglamento antes citado, señala que el Director Técnico de las droguerías es responsable de verificar que no existan productos o dispositivos contaminados, adulterados, falsificados, alterados, expirados, en mal estado de conservación u otras observaciones sanitarias, de ser el caso, estos serán retirados de la venta y ubicados en el área de baja o rechazados debidamente identificados y lacrados para su posterior destrucción;

Que, el numeral 6.4.6 de la Directiva Administrativa N° 249-MINSA/2018/DIGEMID *"Gestión del Sistema Integrado de Suministro Público de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios – SISMED"*, aprobada mediante Resolución Ministerial N° 116-2018/MINSA, establece que los productos vencidos o deteriorados son retirados del stock del almacén especializado y son trasladados al almacén general de la unidad ejecutora conjuntamente con el informe técnico, solicitando la baja de dichos productos, según las normas correspondientes;

Que, mediante Resolución Ministerial N° 132-2015/MINSA, se aprueba el Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios en Laboratorios, Droguerías, Almacenes Especializados y Almacenes Aduaneros, en cuyo numeral 6.2.4.6 se establece que los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios de baja, deben ser destruidos según el procedimiento interno correspondiente y comunicar el hecho a la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM);

Que, el literal d) del artículo 51 de la Directiva N° 0004-2021-EF/54.01 – Directiva para la gestión de almacenamiento y distribución de bienes muebles, aprobada mediante Resolución Directoral N° 0011-2021-EF/54.01, señala entre las causales de baja de bienes muebles, la siguiente: *"Fecha de Vencimiento";*

Que, dentro de ese marco normativo, mediante Memorando N° 840-2021-DAD-CENARES/MINSA de fecha 25 de octubre de 2021, sustentado en el Informe Técnico N° 007-2021-UO-DA-CENARES/MINSA, la Dirección de Almacén y Distribución informa a la Dirección de Programación, que el producto farmacéutico Isoniazida 150 Mg + Rifampicina 150 mg tableta, lote A807068 y A808788, se encuentra vencido, por lo que al no ser apto para su uso, se ha almacenado en el área de Baja/Rechazados del Almacén de Productos no Refrigerados – Lurín, siendo necesario sustentar las razones del vencimiento, a efectos de proseguir con el trámite para dar de baja al bien;

Que, mediante Memorando N° 697-2021-DP-CENARES/MINSA de fecha 16 de noviembre de 2021, la Dirección de Programación informa que a través del correo electrónico de fecha 17 de marzo de 2021, el Centro de Almacén y Distribución (ahora Dirección de Almacén y Distribución) señaló que el producto farmacéutico Isoniazida 150 Mg + Rifampicina 150 mg tableta, lote A807068 y A808788, fue recibido como donación por parte de la República de El Salvador; encontrándose blíster cortados que imposibilitaban visualizar la fecha de vencimiento del producto, por lo cual, 109 tabletas fueron llevadas al Almacén Inmovilizados y 539,420.00 fueron distribuidas en su totalidad; en tal sentido, no correspondería emitir informe técnico sobre la baja del mencionado producto;

Que, asimismo, mediante Memorándum N° 791-2021-OA-CENARES/MINSA de fecha 16 de diciembre de 2021, sustentado en la Nota Informativa N° 059-2021-UF-OA-CENARES/MINSA e Informe N° 004-2021-INTEG-EC-UF-OA-CENARES/MINSA, la Oficina de Administración concluye que la validación de la valorización del producto farmacéutico no se ha podido efectuar, debido a que el producto farmacéutico no ha sido informado

REPUBLICA DEL PERU

Resolución Directoral

Lima, 20 de diciembre de 2021

como bien por desvalorizar; sin embargo, señala que dicha situación no condicionaría la prosecución del trámite para dar de baja el producto;

Que, mediante Informe N° 314-2021-OAL-CENARES/MINSA de fecha 20 de diciembre de 2021, la Oficina de Asesoría Legal concluyó que considera legalmente viable que se expida el acto resolutivo que aprueba la baja del producto farmacéutico Isoniazida 150 Mg + Rifampicina 150 mg tableta, lote A807068 y A808788, por causal de fecha de vencimiento; así como se disponga remitir copia del expediente a la Secretaria Técnica de los Órganos instructores del Procedimiento Administrativo Disciplinario del Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud –CENARES, para el inicio de las acciones conducentes al establecimiento del deslinde responsabilidades a que hubiese lugar, por parte de los funcionarios, servidores y/o contratados vinculados con la baja del producto;

Con los vistos de la Dirección de Almacén y Distribución y de la Oficina de Asesoría Legal;

De conformidad con lo dispuesto en Decreto Supremo N° 008-2017-SA, Resolución Directoral N° 2427-SS/DIGEMID/DAS/EEF, Decreto Supremo N° 014-2011-SA, Directiva Administrativa N° 249-MINSA/2018/DIGEMID, Resolución Ministerial N° 132-2015/MINSA, Resolución Directoral N° 0011-2021-EF/54.01, Resolución Ministerial N° 1095-2021-MINSA por la cual se designó al Director General del CENARES;

SE RESUELVE:

ARTÍCULO 1.- APROBAR la baja del siguiente producto por causal de fecha de vencimiento, de acuerdo al siguiente detalle:

Descripción del Producto	N° de Lote	Cantidad	Valor S/
ISONIAZIDA 150 MG + RIFAMPICINA 150 MG TABLETA	A807068	48	12.02
ISONIAZIDA 150 MG + RIFAMPICINA 150 MG TABLETA	A808788	61	15.28
TOTAL		**109**	27.30

ARTÍCULO 2.- AUTORIZAR a la Dirección de Almacén y Distribución para que efectúe los trámites para la destrucción del producto farmacéutico dado de baja, de acuerdo a los procedimientos establecidos en la normatividad vigente, debiendo poner en conocimiento al Centro de Donaciones y Adquisiciones para que brinde el apoyo logístico que se requiera.

ARTÍCULO 3.- DISPONER que la Dirección de Almacén y Distribución remita el acta correspondiente a la Oficina de Administración para que ésta, a su vez, lo derive al Equipo de Contabilidad para los fines pertinentes.

ARTÍCULO 4.- DISPONER la extracción del producto dado de baja del inventario físico, así como del Registro Contable de CENARES.

ARTÍCULO 5.- REMITIR copia de los actuados a la Secretaria Técnica de los Órganos Instructores del Procedimiento Administrativo Disciplinario del Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud - CENARES, para que en uso de sus atribuciones, adopte las medidas que considere pertinente.

Regístrese y comuníquese.

MINISTERIO DE SALUD
Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud - CENARES

Lic. José Antonio Gonzáles Clemente
Director General