



N° 331 -2020-DE-HEVES

RESOLUCIÓN DIRECTORAL

Villa El Salvador, 23 DIC. 2020



VISTO:

El Expediente Administrativo N° 19-000567-001.

CONSIDERANDO:



Que, mediante Decreto Supremo N° 008-2020-SA, se declara en Emergencia Sanitaria a nivel nacional por el plazo de noventa (90) días calendario y se dictan medidas de prevención y control del Coronavirus (COVID-19), el mismo que ha sido prorrogado mediante los Decretos Supremos Nros. 020-2020-SA, 027-2020-SA y 031-2020-SA;



Que, mediante Decreto Supremo N° 044-2020-PCM, Decreto Supremo que declara Estado de emergencia Nacional por las graves circunstancias que afectan la vida de la Nación a consecuencia del Brote del COVID-19, y sus precisiones, se declara el Estado de Emergencia Nacional por el plazo de quince (15) días calendario, y se dispone el aislamiento social obligatorio (cuarentena), por las graves circunstancias que afectan la vida de la Nación a consecuencia del brote del Covid, lo cual es prorrogado por los Decretos Supremos N° 051-2020-PCM, Decreto Supremo N° 064-2020-PCM, Decreto Supremo N° 075-2020-PCM y Supremo N° 184-2020-PCM;



Que, mediante Ley N° 29459, se aprueba la Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y productos Sanitarios;



Que, Decreto Supremo N° 013-2066-SA, que aprueba el Reglamento de Establecimientos de Salud y Servicios Médicos de Apoyo;

Que, mediante Decreto Supremo N° 014-2011, se aprueba el Reglamento de Establecimiento Farmacéutico;

Que, mediante Decreto Supremo N° 016-2011, se aprueba el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios;

Que, mediante Resolución Ministerial N° 132-2015/MINSA, aprueba el Documento Técnico, Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios en Laboratorio, Droguerías, Almacenes Especializados y Almacene Aduaneros;



Que, mediante Resolución Ministerial N° 116-2018/MINSA, se aprueba la Directiva Administrativa N° 249-MINSA/2018/DIGEMID *"Gestión Integrado de Suministros Públicos de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios - SISMED"*;



Que, mediante Resolución Ministerial N° 019-2019/MINSA, se aprueba la Directiva Administrativa N° 282-MINSA/2020/CENARES, Directiva Administrativa para la Integración del Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud de las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud al Operador Logístico – Centro de Recursos Estratégicos de Salud;



Que, mediante Resolución Ministerial N° 019-2020/MINSA, que aprueba la Directiva Administrativa N° 282-MINSA/2020/CENARES, Directiva Administrativa para la Integración del Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud de las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud del Ministerio de Salud al Operador Logístico – Centro Nacional de Recursos Estratégicos de Salud;



Que, mediante Resolución Ministerial N° 850-2016/MINSA, se aprueba el documento denominado *"Normas para la Elaboración de Documentos Normativos del Ministerio de Salud"*;



Que, la Oficina de Administración, remitió el proyecto de *"DIRECTIVA ADMINISTRATIVA PARA LA BAJA Y DISPOSICIÓN FINAL DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS DEL HOSPITAL DE EMERGENCIAS VILLA EL SALVADOR"* con Memorando N° 317-2019-OAD-HEVES de fecha 04 de octubre de 2019 a la Oficina de Planeamiento y Presupuesto para los fines correspondiente;



Que, con Proveído N° 115-2020-ULO-HEVES de fecha 13 de noviembre de fecha 2020, la Unidad de Logística hace suyo en todos los extremos el visto bueno del responsable del área de Almacén General respecto al proyecto de *"DIRECTIVA ADMINISTRATIVA PARA LA BAJA Y DISPOSICIÓN FINAL DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS DEL HOSPITAL DE EMERGENCIAS VILLA EL SALVADOR"*;

Que, con Proveído N° 287-2020-OPP-HEVES, de fecha 16 de diciembre de 2020 y el Informe N° 073-2020-ORGANIZACIÓN-OPP-HEVES de fecha 16 de diciembre de 2020, la Oficina de Planeamiento y Presupuesto remite la *"DIRECTIVA ADMINISTRATIVA PARA LA BAJA Y DISPOSICIÓN FINAL DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS DEL HOSPITAL DE EMERGENCIAS VILLA EL SALVADOR"*, ha emitido opinión técnica que sustenta el referido plan, por lo que ha emitido pronunciamiento favorable para su aprobación mediante acto resolutivo correspondiente;

Que, la *"DIRECTIVA ADMINISTRATIVA PARA LA BAJA Y DISPOSICIÓN FINAL DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS DEL HOSPITAL DE EMERGENCIAS VILLA EL SALVADOR"*, tiene como finalidad evitar



que los órganos y/o unidades orgánicas del Hospital de Emergencias Villa El Salvador, en el ámbito de su competencia cuente con productos deteriorados o con fecha de expiración vencida, por lo que mediante el objetivo de establecer los procedimientos administrativos para la baja y disposición final de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios deteriorados o con fecha de expiración vencida;

Que, con Hoja de ruta de trámite general el Director Ejecutivo, solicita a la Jefatura de la Unidad de Asesoría Jurídica proyecte el respectivo acto administrativo;

Que, estando a los documentos adjuntos de vistos, resulta necesario aprobar la "DIRECTIVA ADMINISTRATIVA PARA LA BAJA Y DISPOSICIÓN FINAL DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS DEL HOSPITAL DE EMERGENCIAS VILLA EL SALVADOR";

Que, con Hoja de ruta de trámite general el Director Ejecutivo, solicita a la Jefatura de la Unidad de Asesoría Jurídica proyecte el respectivo acto administrativo;

Que, estando a los documentos adjuntos de vistos, resulta necesario aprobar la "DIRECTIVA ADMINISTRATIVA PARA LA BAJA Y DISPOSICIÓN FINAL DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS DEL HOSPITAL DE EMERGENCIAS VILLA EL SALVADOR";

Con la visación del Jefe de la Oficina de Planeamiento y Presupuesto, Jefe de la Oficina de Administración, Jefe de la Unidad de Logística y de la Jefa de la Unidad de Asesoría Jurídica del Hospital de Emergencias Villa El Salvador;

De conformidad con lo dispuesto en la Resolución Jefatural N° 381-2016/IGSS inciso c) del artículo 10 del Manual de Operaciones del Hospital de Emergencias Villa El Salvador que faculta al Director Ejecutivo, la atribución y responsabilidad de expedir Resoluciones Directorales en asuntos de su competencia y a las conferidas mediante Resolución Vice Ministerial N° 039-2020-SA/DVM-PAS;

SE RESUELVE:

Artículo Primero.- APROBAR, la "DIRECTIVA ADMINISTRATIVA PARA LA BAJA Y DISPOSICIÓN FINAL DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS DEL HOSPITAL DE EMERGENCIAS VILLA EL SALVADOR", compuesto de cinco (05) folios; que, en anexo adjunto forma parte de la presente Resolución Directoral.

Artículo Segundo.- DISPONER que la Oficina de Administración y el Servicio de Farmacia difunda e implemente la aplicación interna de la "DIRECTIVA ADMINISTRATIVA PARA LA BAJA Y DISPOSICIÓN FINAL DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS DEL HOSPITAL DE EMERGENCIAS VILLA EL SALVADOR".





PERÚ

Ministerio de Salud

Hospital de Emergencias Villa El Salvador

"DECENIO DE LA IGUALDAD DE OPORTUNIDADES PARA MUJERES Y HOMBRES"
"AÑO DE LA UNIVERSALIZACIÓN DE LA SALUD"

Artículo Tercero.- DISPONER que la Unidad de Comunicaciones e Imagen Institucional, la publicación de la presente Resolución Directoral, en el Portal Institucional del Hospital de Emergencias Villa El Salvador

REGÍSTRESE COMUNÍQUESE y CÚMPLASE.



MINISTERIO DE SALUD
HOSPITAL DE EMERGENCIAS VILLA EL SALVADOR

M.C. PERCY ALI BALABARCA CRISTOBAL
CMP: 38743 RNE 27279
DIRECTOR DE HOSPITAL II

PABC/GRC/M/O/G/L/M/P/DCS/tvm

Distribución:

- Oficina de Administración
- Oficina de Planeamiento y Presupuesto
- Unidad de Asesoría Jurídica
- Unidad de Logística
- Unidad de Comunicaciones e Imagen Institucional



Hospital de Emergencias
VILLA EL SALVADOR

DIRECTIVA ADMINISTRATIVA N° 003-HEVES-2020-DE-ODA/V.01

DIRECTIVA ADMINISTRATIVA PARA LA BAJA Y DISPOSICIÓN FINAL DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS DEL HOSPITAL DE EMERGENCIAS VILLA EL SALVADOR

Lima - Perú



PERÚ

Ministerio
de Salud

Hospital de Emergencias
Villa El Salvador

CONTROL DEL DOCUMENTO

RUBRO	ORGANO	V° B°	FECHA
ELABORADO POR	Oficina de Administración		<u>18/11/2020</u>
REVISADO POR	Oficina de Planeamiento y Presupuesto		<u>16/12/2020</u>
	Unidad de Asesoría Legal		<u>22/12/2020</u>
APROBADO POR	Dirección Ejecutiva		<u>22/12/2020</u>



**DIRECTIVA ADMINISTRATIVA N° 003-HEVES-2020-DE-ODA/V.01****DIRECTIVA ADMINISTRATIVA PARA LA BAJA Y DISPOSICIÓN FINAL DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS DEL HOSPITAL DE EMERGENCIAS VILLA EL SALVADOR****I. FINALIDAD**

Evitar que los órganos y/o unidades orgánicas del Hospital de Emergencias Villa El Salvador, en el ámbito de su competencia cuenten con productos deteriorados o con fecha de expiración vencida.

II. OBJETIVO

Establecer los procedimientos Administrativos para la baja y disposición final de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios deteriorados o con fecha de expiración vencida del Hospital de Emergencias Villa El Salvador.

**III. AMBITO DE APLICACIÓN**

El presente es de aplicación y cumplimiento obligatorio en todos los órganos y unidades orgánicas del Hospital de Emergencias Villa El Salvador involucradas en el manejo de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.

**IV. BASE LEGAL**

- 4.1 Ley N° 26842, Ley General de Salud
- 4.2 Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios
- 4.3 Decreto Supremo N° 016-2011-SA, que aprueba el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios y sus modificatorias.
- 4.4 Decreto Supremo N° 014-2011-SA, Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos.
- 4.5 Decreto Supremo N° 013-2006-SA, que aprueba el Reglamento de Establecimientos de Salud y Servicios Médicos de Apoyo
- 4.6 Decreto Supremo N° 023-2001-SA, Reglamento de Estupefacientes, Psicotrópicos sujetas a Fiscalización Sanitaria.
- 4.7 Resolución Ministerial N° 019-2020 /MINSA, que aprueba la Directiva Administrativa N° 282-MINSA/2020/CENARES, Directiva Administrativa





para la Integración del Abastecimiento de Recursos Estratégicos en salud de las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud del Ministerio de Salud al Operador Logístico – Centro Nacional de Recursos Estratégicos de Salud.

- 4.8 Resolución Ministerial N° 1295-2018/MINSA, que aprueba la NTS N° 144-MINSA/2018/DIGESA, Norma Técnica de Salud: "Gestión Integral y Manejo de Residuos Sólidos en Establecimientos de Salud, Servicios Médicos de Apoyo y Centros de Investigación".
- 4.9 Resolución Ministerial N° 116-2018/MINSA, que aprueba la Directiva Administrativa N° 249-MINSA / 2018 / DIGEMID "Gestión del Sistema Integrado de Suministro Público de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios- SISMED".
- 4.10 Resolución Ministerial N° 132-2015 / MINSA, aprueba el Documento Técnico: Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios en Laboratorios, Droguerías, Almacenes Especializados y Almacenes Aduaneros.
- 4.11 Resolución Jefatural N° 335-90-INAP / DNA. Manual de Administración de Almacenes para el Sector Público Nacional.



V. DISPOSICIONES GENERALES

5.1 Conceptos Generales

- 5.5.1. Los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios declarados deteriorados y/o con fecha de expiración vencida, serán enviados al Almacén de Farmacia para su consolidación.
- 5.5.2. Los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios declarados deteriorados y/o con fecha de expiración vencida, serán enviados al Almacén General para su custodia previo a su disposición final.
- 5.5.3. La Baja de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios se formaliza mediante Resolución Administrativa y en el marco de lo dispuesto por la normativa vigente.
- 5.5.4. Para la Eliminación de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios declarados deteriorados y/o con fecha de expiración vencida, son enviados hacia el Almacén General de Residuos Sólidos Hospitalario o una Empresa Prestadora de Servicios de Residuos Sólidos registrada en la DIGESA, en caso corresponda.

5.2 Definiciones Operativas

- 5.2.1 **Baja:** Extracción física y contable de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, que se autoriza mediante resolución administrativa.





- 5.2.2 Custodia:** Almacenamiento temporal de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios como parte del sistema de manejo hasta su destino final.
- 5.2.3 Destino Final:** Proceso u operaciones para disponer en un lugar, los Bienes como última etapa de su manejo en forma permanente, sanitaria y ambientalmente segura.
- 5.2.4 Fecha de expiración vencida:** Fecha consignada en el empaque de un producto que se establece para cada lote, y que indica el periodo máximo hasta el cual se espera que sea utilizado.
- 5.2.5 Mal Estado:** Productos que pese a tener una fecha de expiración vigente no pueden ser consumidos por haberse alterado sus características físicas o químicas.

VI. DISPOSICIONES ESPECIFICAS

6.1 RECEPCIÓN DE LA SOLICITUD DE BAJA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

6.1.1 El Servicio de Farmacia, órgano y/o unidad orgánica involucrada en la gestión de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, deberá informar a la Oficina de Administración el listado de los productos que serán dados de baja, adjuntando un Informe Técnico, y detallando lo siguiente:

- a. Motivo de Baja de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.
- b. Procedencia de los Productos a ser dados de Baja (Requerimiento-Orden de Compra, Donación, etc.).
- c. Características del producto (Nombre del producto, lote, presentación o unidad de medida, cantidad, fecha de vencimiento.) de acuerdo al Anexo N° 01 "Informe Técnico de Sustento para la Baja de Baja de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios deteriorados y/o con fecha de expiración vencida".
- d. Copia de la nota de devolución generada por el Sistema Informático del SISMED u otro sistema operativo.

6.1.2 Los bienes deberán ser separados del kardex de Farmacia y enviados al Almacén General para su custodia.

6.1.3 El Servicio de Farmacia, órgano y/o unidad orgánica constatará los bienes a ser dados de baja en el área de Almacén General y se tendrá en cuenta lo siguiente:



- a. Un (01) representante del Almacén de Farmacia, órgano y/o unidad orgánica, asimismo un (01) representante del almacén general, deberá realizar el conteo de los bienes.
- b. Los bienes serán separados en cajas, debiendo sellarse y rotularse, indicando el número del expediente, asimismo el listado de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.

6.2 PROCEDIMIENTO DE LA SOLICITUD DE BAJA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS



- 6.2.1 La Oficina de Administración recibe el Informe Técnico de Baja, con el respectivo sustento, derivándolo a la Unidad de Logística.
- 6.2.2 La Unidad de Logística procede con la valorización de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios incluidos en el Informe Técnico en base a la información contenida en el Sistema Integrado de Gestión Administrativa del Ministerio de Economía y Finanzas (SIGA MEF).
- 6.2.3 En caso, los productos Farmacéuticos, dispositivos médicos y Productos Sanitarios ingresen a través de alguna donación, la Unidad de logística lo valorizara con un costo referencial.
- 6.2.4 Asimismo, la Unidad de Logística verifica que dichos productos no se encuentren comprendidos en una carta de compromiso de canje, emitiendo informe de ello; de ser así, procede a solicitar el canje respectivo.
- 6.2.5 La Unidad de Logística emite el respectivo Informe para la Baja de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, conjuntamente con el Pedido Comprobante de Salida (PECOSA) debidamente suscrita y el proyecto de Resolución Administrativa de Baja, al Jefe (a) de Administración.



6.3 PROCEDIMIENTO PARA LA APROBACIÓN DE LA BAJA Y SU DISPOSICIÓN FINAL

- 6.3.1 La Oficina de Administración suscribe Resolución Administrativa de Baja de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, incluyéndose en el rubro de solicitante de la PECOSA dando así salida a los productos del Sistema Integrado de Gestión Administrativa –SIGA.
- 6.3.2 La Unidad de Logística, anota el número de Resolución Administrativa en el rubro recibí conforme de la PECOSA que contiene los productos materia de baja y la remite a la Unidad de Economía para su contabilización.





6.3.3 Los productos de baja se eliminan de acuerdo a las disposiciones contenidas en la Ley General de Residuos Sólidos y las normas técnicas que ha emitido la Autoridad Nacional de Salud.

6.4 PROCEDIMIENTO DE LA DISPOSICIÓN FINAL DE LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS SUJETOS A BAJA

6.4.1 La Oficina de Administración dispone a la Unidad de Logística, inicie el traslado al Almacén General de Residuos Sólidos Hospitalario o tramita la contratación de una Empresa Prestadora de Servicios de Residuos sólidos registrada en la DIGESA, según corresponda, para el transporte, eliminación y disposición final de los productos comprendidos en la Resolución Administrativa de Baja.

6.4.2 En el caso que se cuente con Productos Farmacéuticos y/o Dispositivos Médicos y/o Productos Sanitarios vencidos y/o de origen desconocidos en algún Órgano o Unidad Orgánica del Hospital de Emergencias Villa El Salvador, el Servicio de Farmacia, procederá a la pesquisa de los citados bienes, debiendo suscribir un acta de inspección, y acto seguido enviara los bienes al Almacén General, para iniciar el proceso de custodia, disposición final y destrucción.



VII. RESPONSABILIDADES

El cumplimiento de lo establecido en la presente directiva es de responsabilidad de los servidores y funcionarios que intervienen en el proceso de baja.

VIII. DISPOSICIONES FINALES

8.1 Queda prohibido que los almacenes especializados o los establecimientos de salud cuenten con productos vencidos o deteriorados, bajo responsabilidad del Titular del hospital y del Responsable de Farmacia, según corresponda.

8.2 No está permitido la recepción de muestras médicas en los diferentes Órganos y Unidades Orgánicas, bajo responsabilidad del coordinador del área, según corresponda.

8.3 El Servicio de Farmacia, entre sus facultades podrá realizar supervisiones inopinadas en los diferentes Órganos y Unidades Orgánicas del Hospital de Emergencias Villa El Salvador, verificando que no exista productos no utilizados, deteriorados o con fecha de expiración vencida.





IX. ANEXOS:

9.1 Anexo N° 01: Informe Técnico de sustento para la baja de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios deteriorados y/o con fecha de expiración vencida.

9.2 Anexo N° 02: Flujograma de Baja y Disposición Final de PF, DM y PS.





PERÚ

Ministerio de Salud

Hospital de Emergencias Villa El Salvador

ANEXO N° 02

Flujograma: Baja y Disposición Final de PF, DM y PS.

