

MINISTERIO DE SALUD  
HOSPITAL NACIONAL  
"ARZOBISPO LOAYZA"  
LIMA

N° 06/ -HNAL/D-2016



## Resolución Directoral

Lima, 15 de Febrero de 2016

### VISTO:

El Memorándum N° 0380-2016-HNAL-DF del Departamento de Farmacia, que contiene el Proyecto del Manual de Procedimientos Operativos Estándar del Servicio de Fórmulas Magistrales y Sets Quirúrgicos, y;

### CONSIDERANDO:

Que, la Ley N° 26842, Ley General de Salud, establece que la salud es condición indispensable del desarrollo humano y medio fundamental para alcanzar el bienestar individual y colectivo; siendo la protección de la salud de interés público como la provisión de servicios de salud, cualquiera sea la persona o institución que los provea. Asimismo, la referida Ley establece que: *"Es responsabilidad del Estado, promover las condiciones que garantice una adecuada cobertura de prestación de salud a la población, en términos socialmente aceptables de seguridad, oportunidad y calidad"*;

Que, la Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, establece las obligaciones de cumplir las buenas prácticas, debiendo de cumplir así la personas naturales o jurídicas, públicas o privadas con los requisitos y condiciones sanitarias establecidas en el Reglamento respectivo y en las buenas prácticas de Manufactura, Laboratorio, Distribución, Almacenamiento, Dispensación, de Seguimiento Farmacoterapéutico y demás aprobadas por la Autoridad Nacional de Salud, es decir, la referida Ley define y establece los principios, normas, criterios y exigencia básica de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios de uso en seres humanos;

Que, del mismo modo, el Decreto Supremo N° 014-2011-SA, aprobó el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, el cual establece las condiciones técnicas y sanitarias para el funcionamiento de los establecimientos dedicados a la fabricación, importación, exportación, almacenamiento, comercialización, distribución, dispensación o expendio de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios;



**MINISTERIO DE SALUD  
HOSPITAL NACIONAL  
"ARZOBISPO LOAYZA"  
LIMA**

Que, mediante Resolución Ministerial N° 526-2011/MINSA, se aprobó las "Normas para la Elaboración de Documentos Normativos del Ministerio de Salud", estableciendo que las directivas son documentos normativos con el que se establecen aspectos técnicos y operativos en materias específicas, y cuya emisión puede obedecer a lo dispuesto en una norma legal de carácter general y/o de una NTS (Norma Técnica de Seguridad), las mismas que pueden ser directivas administrativas o sanitarias, resaltando que entre sus objetivos específicos señala que: "Brinda a las instancias reguladoras del Ministerio de Salud una herramienta que facilite el desarrollo de sus funciones normativas; así como estandarizar los elementos conceptuales, estructurales y metodológicos más relevantes en el ciclo de producción normativa, asimismo, establecer la aplicación de procesos transparentes y específicos para la emisión de los documentos normativos";

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", el cual regula el almacenamiento de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios a nivel nacional a fin de 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 Resolución Ministerial N° 013-2009/MINSA se aprobó el "Manual de Buenas Prácticas de Dispensación", el cual tiene como finalidad contribuir a mejorar la salud de la población a través de una correcta y efectiva dispensación de medicamentos en los establecimientos farmacéuticos de dispensación a nivel nacional, brindando un servicio de calidad y calidez procurando el bienestar de los pacientes, y el respeto a sus derechos como ciudadano;

Que, a través del Memorándum N° 0380-2016-HNAL-DF, el Departamento de Farmacia solicita la aprobación del Manual de Procedimientos Operativos Estándar del Servicio de Fórmulas Magistrales y Set Quirúrgicos en cumplimiento de la Ley 29459: Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios;

Que, en tal virtud, el Hospital Nacional Arzobispo Loayza debe incorporar el Manual de Procedimientos Operativos Estándar del Servicio de Fórmulas Magistrales y Sets Quirúrgicos, a fin de garantizar la identidad, concentración, estabilidad química y esterilidad de preparados magistrales; dado con el cumplimiento de los principios de las buenas prácticas de elaboración, con el objetivo de estandarizar los procedimientos técnicos para la elaboración y manipulación de preparados magistrales estériles y no estériles en el departamento de farmacia del Hospital Nacional Arzobispo Loayza;

Con el visto bueno de la Dirección Adjunta, del Departamento de Farmacia, de la Oficina de Gestión de Calidad y de la Oficina de Asesoría Jurídica del Hospital Nacional Arzobispo Loayza;

De conformidad con lo dispuesto en la Ley N° 26842; Reglamento de Organización y Funciones del Hospital Nacional Arzobispo Loayza, modificado por Resolución Ministerial N° 777-2005/MINSA;



**MINISTERIO DE SALUD  
HOSPITAL NACIONAL  
"ARZOBISPO LOAYZA"  
LIMA**

**SE RESUELVE:**

**ARTÍCULO PRIMERO.-** Aprobar el "MANUAL DE PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDAR DEL SERVICIO DE FORMULAS MAGISTRALES Y SETS QUIRURGICOS" del Hospital Nacional Arzobispo Loayza, el cual consta de veintisiete (27) folios y que forman parte de la presente Resolución Directoral.

**ARTÍCULO SEGUNDO.-** Disponer que la Oficina de Comunicaciones publique la presente resolución en la página web institucional ([www.hospitalloayza.gob.pe](http://www.hospitalloayza.gob.pe)).

**REGÍSTRESE, COMUNÍQUESE Y PUBLÍQUESE**

MINISTERIO DE SALUD  
Instituto de Gestión de Servicios de Salud  
Hospital Nacional "Arzobispo Loayza"  
-----  
Dr. LUIS TINGHERD GARCÍA BERNAL  
CMP Nro. 24742  
Director General

LYGB/MAMLL

