



GOBIERNO REGIONAL AMAZONAS



RESOLUCIÓN DIRECTORAL REGIONAL SECTORIAL N° 1058 -2022-GOBIERNO REGIONAL AMAZONAS/DRSA

Chachapoyas, 25 OCT. 2022

VISTOS:

El Proveído de fecha 12 de octubre del 2022, Informe Legal N° 287-2022-GOB.REG.AMAZONAS/DIRESA-OAJ, de fecha 12 de octubre del 2022, Informe N°53-2022-G.R.AMAZONAS-DRSA-DESP/DMID, de fecha 05 de octubre del 2022, y;

CONSIDERANDO:

Que, las autoridades administrativas deben actuar con respeto a la Constitución, a la Ley y al derecho, dentro de las facultades que le estén atribuidas y de acuerdo con los fines para los que les fueron conferidas, de conformidad con lo previsto en el Artículo IV del Título Preliminar del Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444 Ley del Procedimiento Administrativo General, aprobado mediante Decreto Supremo N° 004-2019-JUS.

Que, de la lectura del párrafo anterior, se desprende que, la Administración Pública solo puede actuar cuando se encuentra habilitada por norma legal específica. Es decir, las entidades que integran la Administración Pública, solo pueden hacer lo que la Ley expresamente les permita, mientras que los particulares están habilitados de hacer todo lo que la Ley no prohíbe.

Con Oficio N°384-2021-G.R.AMAZONAS/DRSA/DESP-DMID, de fecha 10 de agosto del 2021, emitido por la Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas, dirigido al Director Regional de Salud Amazonas, a través del cual da a conocer que, se ha observado que, en el tercer piso de la institución (DEMID), se están almacenando Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos, Productos Sanitarios, en estado de baja, por vencimiento. Precizando que la situación de almacenamiento de dichos productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios es preocupante, debido al estado que estos tienen con fechas de vencimiento desde el año 2009, siendo considerados como residuos de potencial peligro por lo corrosivo, inflamable, tóxico, explosivo poniendo en evidente peligro a la salud pública y al ambiente. Solicitando Iniciar trámite de baja a los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios vencidos, hasta su disposición final.

Con Memorando N°1363-2021-G.R.AMAZONAS-DRSA/OEA, de fecha 11 de agosto del 2021, emitido por la Oficina Ejecutiva de Administración, dirigido a la Oficina de Abastecimiento, a través del cual hace llegar el informe técnico sanitario original, en donde la Directora de Medicamentos, Insumos y Drogas, manifiesta que existen productos farmacéuticos y dispositivos médicos vencidos, requiriendo baja de los mismos, bajo ese contexto, corresponderá a vuestra oficina, por estar dentro de sus competencias, inicie el trámite de baja, el cual debe ser revisado minuciosamente y posterior a ello, requerir a este despacho el proyecto acto resolutivo, disponer un ambiente para la recepción y custodia de dichos productos hasta su eliminación.

Con Oficio N°00742-2021-G.R.AMAZONAS-DRSA-DESP/DMID, de fecha 15 de diciembre del 2021, emitido por la Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas, Dirigido al Director de la Oficina Ejecutiva de Administración, a través del cual, el responsable del SIGA-DMID, genero las PECOSAS SIGA correspondiente a productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, vencidos para baja y disposición final, los mismos que se está remitiendo en cuatro juegos, para la firma respectiva por parte del almacén general y la oficina de abastecimiento.

Con Oficio N°016-2021-G.R.AMAZONAS-DRSA-DESP/DMID, de fecha 12 de enero del 2022, emitido por la Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas, dirigido al Director de la Oficina Ejecutiva de Administración, a través del cual manifiesta que, el trámite para la disposición final de los productos farmacéuticos, dispositivos



GOBIERNO REGIONAL AMAZONAS



RESOLUCIÓN DIRECTORAL REGIONAL SECTORIAL -2022-GOBIERNO REGIONAL AMAZONAS/DRSA

Nº

1058

Chachapoyas, 25 OCT. 2022

médicos y productos sanitarios, vencidos se encuentran pendientes. Precisando que la situación de almacenamiento de dichos productos es preocupante siendo considerados como residuos de potencial peligro por lo corrosivo, inflamable, tóxico, contribuyendo un evidente peligro a la salud pública y al ambiente. En ese contexto solicito a usted continuar con los trámites correspondientes para la disposición final de los mismos.

Con Oficio N°096-2022-G.R.AMAZONAS-DRSA-DESP/DMID, de fecha 18 de marzo del 2022, emitido por la Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas, dirigido al Director Ejecutivo de Administración, a través del cual manifiesta que, el trámite para la disposición final de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, vencidos se encuentran pendientes; es por ello que, a través del almacén especializado de medicamentos alcanza a folios doscientos treinta y tres el Informe N°047-2022-G.R.AMAZONAS/DRSA/DESP/DMID-AEM, donde el responsable subsana las observaciones hechas mediante Memorando.

Con Oficio N°00105-2022-G.R.AMAZONAS-DRSA-DESP/DMID, de fecha 24 de marzo del 2022, emitido por la Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas, dirigido al Director Ejecutivo de Administración alcanza el Informe N°047-2022-G.R.AMAZONAS/DRSA/DESP/DMID-AEM, mediante el cual el Q.F responsable del AEM, informa sobre los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios dados de baja por vencimiento y/o deteriorados para disposición final.

Con Oficio N°00255-2022-G.R.AMAZONAS-DRSA-DESP/DMID, de fecha 05 de mayo del 2022, emitido por la Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas, dirigido a la Dirección Ejecutiva de Administración, a través del cual, reitera disposición final de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, vencidos/deteriorados que se encuentran pendientes.

Con Oficio N°00388-2022-G.R.AMAZONAS-DRSA-DESP/DMID, de fecha 21 de junio del 2022, emitido por la Dirección de Medicamento, Insumo y Drogas, dirigido a la Dirección Ejecutiva de Administración, a través del cual reitera disposición final de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, vencidos/deteriorados que se encuentran en el almacén especializado de medicamentos – DMID.

Con Oficio N°00412-2022-G.R.AMAZONAS-DRSA-DESP/DMID, de fecha 05 de julio del 2022, emitido por la Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas, dirigido a la Oficina Ejecutiva de Administración, a través del cual, solicita informe sobre estado de gestión de la disposición final de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios vencidos y/o deteriorados, trámite que se inició el 09 de agosto del 2021.

Con Informe N°49-2022-G.R.AMAZONAS-DRSA-DESP/DMID, de fecha 20 de setiembre del 2022, emitido por la Dirección de Medicamentos, Insumo y Drogas, dirigido al Director Regional de Salud Amazonas, a través del cual da a conocer sobre productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, vencidos que siguen almacenados en el almacén especializado de DMID de la DIRESA Amazonas. El mismo que en su parte conclusiva menciona que se está transgrediendo la Normativa Sanitaria vigente, aprobada con R.M N°116-2018/MINSA, toda vez que los PF,DM,PS vencidos, están siendo almacenados en el almacén especializado. Los productos almacenados son considerados como potencial peligro a la salud pública. El almacenar productos vencidos, constituye una falta grave, que va desde responsabilidades administrativas hasta la pena privativa de libertad.

Que, en el mismo informe antes mencionado recomienda que, la Dirección Administración de la DIRESA Amazonas, debe gestionar de manera urgente el retiro del almacén Especializado de los PF, DM, PS vencidos,





GOBIERNO REGIONAL AMAZONAS



N°

RESOLUCIÓN DIRECTORAL REGIONAL SECTORIAL -2022-GOBIERNO REGIONAL AMAZONAS/DRSA

1058

Chachapoyas, 25 OCT. 2022

para ser eliminados (disposición final), de acuerdo a la normativa sanitaria vigente, recomendando que, el informe sea elevado a la Dirección Ejecutiva de Administración, para continuar con el trámite correspondiente proveniente de agosto del 2021.

Con Informe N°53-2022-G.R.AMAZONAS-DRSA-DESP/DMID, de fecha 05 de octubre del 2022, emitido por la Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas, dirigido al Director Regional de Salud Amazonas, informa que, el monto a considerar para la disposición final de productos vencidos es de S/ 801,603.39 (Ochocientos Un Mil Seiscientos Tres con 39/100 Soles) de productos vencidos en el Almacén Especializado de Medicamentos y de S/ 420,583.97 (Cuatrocientos Veinte Mil Quinientos Ochenta y Tres con 97/100 Soles) de productos vencidos en las IPRESS de la Red de Salud Chachapoyas, recomendado continuar con el trámite de disposición final de productos vencidos, por el área correspondiente, cuyo almacenamiento en el Almacén Especializado, viene infringiendo la normativa sanitaria vigente.

El artículo 2° de la Ley N°29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, establece que, se encuentran comprendidos en el ámbito de la presente Ley, los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios de uso humano con finalidad preventiva, diagnóstica, de tratamiento y otros, asimismo, regula también la actuación de las personas naturales o jurídicas que intervienen en la prescripción, atención farmacéutica, expendio, uso y destino final de los productos antes referidos: así como las responsabilidades y competencias.

En esa línea, mediante Decreto Supremo N° 014-2011-SA, se aprueba el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, estableciendo en su artículo 2° ciertas definiciones, dentro de las cuales tenemos la siguiente:

"19. Destrucción.- Proceso de eliminación de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, insumos o materiales, así como inutilización total o parcial de equipos o maquinarias, ya sea por medios mecánicos, químicos, biológicos u otros, de acuerdo a los procedimientos establecidos."

Asimismo, respecto a la destrucción de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios expirados, deteriorados, contaminados o alterados u otras observaciones sanitarias, en el artículo 31° de la norma citada en el párrafo anterior establece lo siguiente:

"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)."

Sumado a ello, el artículo 64° del Reglamento del Decreto Legislativo N°1278, Decreto Legislativo que aprueba la Ley de Gestión Integral de Residuos Sólidos, señala que: **"Los productos adulterados son considerados residuos sólidos y deben recibir el tratamiento y/o disposición final que establezca la normatividad vigente, de acuerdo a sus características de peligrosidad. Los productos que no se hubiesen utilizado, pasada la fecha de caducidad señalada en sus respectivos envases, son considerados residuos sólidos, debiendo regirse por las disposiciones del Decreto Legislativo No 1278 y el presente Reglamento. Los fabricantes y distribuidores de dichos residuos implementan mecanismos para su manejo, involucrando al generador"**.

El inciso 2.d del literal D. Baja de Bienes del Capítulo II de la Resolución Jefatural N°335-90 INAP/DNA, que aprobó el Manual de Administración de Almacenes para el Sector Público, señala que: **"Bienes que por vencimiento o su estado de descomposición no son recomendables para su consumo"**.



GOBIERNO REGIONAL AMAZONAS



RESOLUCIÓN DIRECTORAL REGIONAL SECTORIAL -2022-GOBIERNO REGIONAL AMAZONAS/DRSA

Nº

1058

Chachapoyas, 25 OCT. 2022

Con Resolución Ministerial N°1295-2018/MINSA, se 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", donde clasifica a los Residuos Sólidos de Clase B: Residuos Especiales y, de Tipo B.2: Residuos Farmacéuticos, son aquellos productos farmacéuticos parcialmente utilizados, deteriorados, vencidos o contaminados, o generados como resultado de la atención médica e investigación, que se encuentran en un EESS, SMA y CI.

El inciso 6.4.6 del literal 6.4 del numeral 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- SIMED aprobado con 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"; asimismo el inciso 6.4.7 señala que: "Los productos vencidos o deteriorados de los establecimiento de salud son retirados de farmacia y áreas de donde se encuentren y, son enviados al almacén general de la Oficina de Abastecimiento o quien haga sus veces, previa coordinación e Informe técnico del almacén especializado para su baja correspondiente", sumado a ello, el inciso 6.4.8 establece la prohibición de que los almacenes especializados o establecimientos de salud cuenten con productos vencidos o deteriorados, bajo responsabilidad del Titular de la DIRIS/DISA/DIRESA/GERESA o quien haga de sus veces, Hospital o Instituto Especializado y Director de Medicamentos o Jefe de Establecimiento de Salud y del Responsable de Farmacia, según corresponda.

En esa misma línea, mediante la Resolución Ministerial N°019-2020/MINSA se aprueba la "Guía Técnica para la Baja y Disposición Final de Recursos Estratégicos en Salud", que tiene por finalidad garantizar a la población la existencia de recursos estratégicos en salud (RES) en las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPRESS) del Ministerio de Salud en condiciones adecuadas de calidad.

Se tiene que, la Guía Técnica para la Baja y Disposición Final de Recursos Estratégicos en Salud, en el ítem 6.2.3 del numeral 6.2 De la Aprobación de la Baja y su Disposición Final, señala que: "Los RES materia 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", asimismo, el ítem 6.2.4 dispone que: "En el acto de eliminación de los productos dados de baja se debe solicitar la presencia de un representante del órgano de control interno".

El numeral 6.2 del artículo 6° del Texto Único Ordenado de la Ley N°27444, Ley del procedimiento Administrativo General, aprobado por el Decreto Supremo N°004-2019-JUS, dispone que: "El acto administrativo puede motivarse mediante la declaración de conformidad con las fundamentos y conclusiones de anteriores dictámenes, decisiones o informes obrantes en el expediente, a condición de que se les identifique de modo certero, y que por esta situación constituyan parte integrante del respectivo".

Siendo así y en razón de los antecedentes y la normatividad pertinente resulta pertinente el retiro del Almacén Especializado de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios Vencidos, para ser eliminados (disposición final), cuya relación y características se detallan en el reporte de la Valorización aproximada de dichos Insumos, por un valor de S/ 801,603.39 (Ochocientos Un Mil Seiscientos Tres con 39/100 Soles), de productos vencidos en el almacén especializado y de S/ 420,538.97 (Cuatrocientos Veinte Mil Quinientos Treinta y Ocho con 97/100 soles), de productos vencidos en la IPRESS de la Red de Salud Chachapoyas.

En uso de las facultades y atribuciones conferidas al Director Regional de Salud de Amazonas mediante Resolución Ejecutiva Regional N° 051-2022-GOBIERNO REGIONAL AMAZONAS/GR de fecha 17 de febrero de 2022 y contando con la visación favorable de la Oficina de Asesoría Jurídica, de la Dirección de





GOBIERNO REGIONAL AMAZONAS



RESOLUCIÓN DIRECTORAL REGIONAL SECTORIAL
-2022-GOBIERNO REGIONAL AMAZONAS/DRSA

Nº

1058

Chachapoyas, 25 OCT. 2022

Medicamentos, Insumos y Drogas, de la Dirección Ejecutiva de Salud Pública y de la Oficina Ejecutiva de Administración de la Dirección Regional de Salud Amazonas;

SE RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO.- APROBAR LA DISPOSICIÓN FINAL, de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, vencidos y/o deteriorados, con un monto ascendiente a S/ 801,603.39 (Ochocientos Un Mil Seiscientos Tres con 39/100 Soles), de productos vencidos en el almacén especializado y de S/ 420,538.97 (Cuatrocientos Veinte Mil Quinientos Treinta y Ocho con 97/100 Soles), de productos vencidos en la IPRESS de la Red de Salud Chachapoyas, según se detallan en los anexos que forman parte del presente.

ARTÍCULO SEGUNDO.- AUTORIZAR a la Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas y la Oficina de Economía a rebajar de los sistemas de control de inventarios y contable SIGA, SIAF Y SISMED, los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, vencidos y/o deteriorados, que según se detallan en los anexos.

ARTÍCULO TERCERO.- DISPONER la **DESTRUCCIÓN** de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, vencidos y/o deteriorados, que según se detallan en los anexos, para lo cual, la Oficina de Abastecimiento debe iniciar el trámite de contratación de una empresa prestadora de servicio de residuos sólidos, para transporte, eliminación y disposición final de los productos comprendidos en los anexos.

ARTÍCULO CUARTO.- DISPONER que la Oficina Ejecutiva de Administración coordine con el Órgano de Control Institucional de DIRESA, a fin de que designe un representante para el acto de eliminación de los productos.

ARTÍCULO QUINTO.- REMITIR copia del expediente que ha dado origen la presente resolución a la Secretaría Técnica del Régimen Disciplinario y Procedimiento Sancionador, para que investigue las causas que dieron origen a la baja de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, vencidos y/o deteriorados y de corresponder realice la precalificación de las presuntas faltas incurridas para el deslinde de responsabilidades que hubiere lugar.

ARTÍCULO SEXTO.- ENCARGAR a la Oficina de Informática y Telecomunicaciones la publicación de la presente Resolución, en el portal electrónico de la Dirección Regional de Salud de Amazonas.

ARTÍCULO SEPTIMO.- NOTIFICAR la presente Resolución a las instancias internas de la Dirección Regional de Salud Amazonas, para su conocimiento y fines de Ley.

REGÍSTRESE Y COMUNÍQUESE

Distribución
G.R.A.- G.R.D.S.
OAJ/DIRESA
OEA/DIRESA
DEMI/DIRESA
DESP/DIRESA
OCV/DIRESA
OIT/DIRESA
O PATRIMONIO/DIRESA
O ABASTECIMIENTO/DIRESA
SECRETARIA TECNICAS/DIRESA
RED DE SALUD CHACHAPOYAS
Archivo

CMP/D.E.DIRESA
JASV/D.OAJ.DIRESA



GOBIERNO REGIONAL AMAZONAS
DIRECCION REGIONAL DE SALUD AMAZONAS

Dr. CONRADO MONTOYA PIZARRO
DIRECTOR REGIONAL
CMP: 12033