



Resolución Directoral N° 450 -2023

GRA/DIRESA/HR"AMLL"A-DE

Ayacucho, 21 DIC 2023

VISTO: El Informe N° 239-2023-DIRESA.HR"AMLL" A.UGC-J, de fecha 05 de diciembre del 2023, Informe N° 1550-2023-HRA"AMLL"-DIRESA AYAC.-JDF-JCF, de fecha 01 de diciembre del 2023, sobre aprobación mediante acto resolutivo del documento técnico denominado: **"Manual de Seguridad para el Manejo de Medicamentos del Departamento de Farmacia del Hospital Regional de Ayacucho;** y,

CONSIDERANDO:

Que, los artículos 7 y 9 de la Constitución Política del Perú señalan que todos tienen derecho a la protección de su salud, la del medio familiar y la de la comunidad, y que el Estado determina la política nacional de salud, correspondiendo al Poder Ejecutivo normar y supervisar su aplicación, siendo responsable de diseñarla y conducirla en forma plural y descentralizadora para facilitar a todos, el acceso equitativo a los servicios de salud;

Que, los artículos I, II y VI del Título Preliminar de la Ley N° 26842, Ley General de la Salud, establece que la salud es condición indispensable del desarrollo humano y medio fundamental para alcanzar el bienestar individual y colectivo, su protección es de interés público. Por tanto, es responsabilidad del Estado regularla, vigilarla y promoverla; siendo de interés público la provisión de servicios de salud, cualquiera sea la persona o institución que los provea. Es responsabilidad del estado promover las condiciones que garanticen una adecuada cobertura de prestaciones de salud a la población en términos socialmente aceptables de seguridad, oportunidad y calidad;

Que, conforme a lo establecido en la Primera Disposición Complementaria Final del Decreto Legislativo N° 1161, Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, modificada por la Ley N° 30895, el Ministerio de Salud es la Autoridad de Salud a nivel nacional, según lo establece la Ley N° 26842, Ley General de Salud, tiene a su cargo la función rectora a nivel nacional, la formulación, dirección y gestión de la política nacional de salud y es la máxima autoridad rectora en el Sector. Su finalidad es la promoción de la salud, la prevención de enfermedades, la recuperación de la salud y la rehabilitación de la salud de la población;

Que, mediante Ley N° 27658 – Ley Marco de Modernización de la Gestión del Estado, modificado mediante Decreto Legislativo N° 1554, declara al Estado Peruano en proceso de modernización en sus diferentes instancias, dependencias, entidades, organizaciones y procedimientos, con la finalidad de mejorar la gestión pública y construir un estado democrático, descentralizado y al servicio del ciudadano;



Resolución Directoral N° 450 -2023

GRA/DIRESA/HR“MAMLL”A-DE

Ayacucho, 21 DIC 2023



Que, mediante Ley N° 29459 - Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios y sus modificatorias; define y establece los principios, normas, criterios y exigencias básicas sobre los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios de uso en seres humanos, en concordancia con la Política Nacional de Salud y la Política Nacional de Medicamentos, las cuales deben ser consideradas por el Estado prioridades dentro del conjunto de políticas sociales que permitan un acceso oportuno, equitativo y con calidad a los servicios de salud, con finalidad preventiva, diagnóstica, de tratamiento y otros. La regulación se extiende al control de las sustancias activas, excipientes y materiales utilizados en su fabricación



Que, el artículo 5° del Reglamento de Establecimientos de Salud y Servicios Médicos de Apoyo, aprobado mediante Decreto Supremo N° 013-2006-SA, establece que los establecimientos de salud y servicios médicos de apoyo deben contar, en cada área, unidad o servicio, con manuales de procedimientos, guías de práctica clínica referidos a la atención de los pacientes, personal, suministros, mantenimiento, seguridad, y otros que sean necesarios, según sea el caso. En tal sentido el inciso s) del artículo 37° del citado Reglamento, establece que corresponde al Director Médico disponer la elaboración del Reglamento Interno, de las guías de práctica clínica y de los manuales de procedimientos dispuestos en el artículo 5° del presente reglamento; exigencia que es ratificada en el artículo 57° del reglamento antes citado;



Que, mediante Resolución Ministerial N° 1240-2004/MINSA, se aprobó la Política Nacional de Medicamentos, con el objetivo de asegurar el acceso universal a medicamentos esenciales componente fundamental de la atención integral en salud y garantizar la seguridad, eficacia y calidad, de todos los medicamentos que se comercializan en el mercado nacional, mediante el fortalecimiento de la Autoridad Reguladora;



Que, mediante Resolución Ministerial N° 554-2022/MINSA, se aprobó el Documento Técnico: Manual de Buenas Practicas de Oficina Farmacéutico, con el objetivo de establecer los criterios técnicos y las condiciones sanitarias, mínimas y obligatorias, que deben cumplir las farmacias, boticas y las farmacias de los establecimientos de salud, publicas y privadas, relacionados a los servicios de almacenamiento, dispensación, farmacovigilancia y, de ser el caso, de seguimiento farmacoterapeutico y de distribución, transporte, con la finalidad de asegurar que las farmacias, boticas y las farmacias de los establecimientos de salud públicas y privadas tengan un adecuado funcionamiento y desempeño en relación a los servicios de almacenamiento, dispensación y





Resolución Directoral N° 450 -2023

GRA/DIRESA/HR"AMALL"A-DE

Ayacucho, 21 DIC 2023



farmacovigilancia de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios;

Que, mediante Resolución Ministerial N° 519-2006/MINSA se aprobó el documento técnico "Sistema de Gestión de la Calidad en Salud", el cual tiene como objetivo establecer los principios, normas, metodologías y procesos para la implementación del Sistema de Gestión de la Calidad en Salud orientando a obtener resultados para la mejora de la calidad de atención en los servicios de salud;



Que, mediante Resolución Ministerial N° 727-2009/MINSA, se aprobó el documento técnico "Política Nacional de Calidad en Salud", el cual tiene como objetivo establecer las directrices que orienten el desarrollo de las intervenciones destinadas a mejorar la calidad de la atención de salud en el sistema de salud del Perú;



Que, mediante Resolución Ministerial N° 132-2015/MINSA, se aprobó 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, con el objetivo de establecer las disposiciones generales y específicos que deben cumplir los establecimientos que se dedican a la fabricación, importación, exportación, almacenamiento, comercialización o distribución de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios para poder garantizar que las operaciones de almacenamiento no representen un riesgo en la calidad, eficacia, seguridad y funcionalidad de los mismos, con la finalidad de regular el almacenamiento de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios a nivel nacional, a fin de garantizar 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° 826-2021-MINSA se aprobó el documento denominado "Normas para la elaboración de documentos normativos del Ministerio de Salud", el cual establece que: "La Guía Técnica es el Documento Normativo del Ministerio de Salud, con el que se define por escrito y de manera detallada el desarrollo de determinados procesos, procedimientos y actividades administrativas y asistenciales o sanitarias. En ella se establecen procedimientos, metodologías, instrucciones o indicaciones que permiten al operador seguir un determinado recorrido, orientándolo al cumplimiento del objeto de un proceso, procedimientos o actividades, y al desarrollo de





Resolución Directoral N° 450 -2023

GRA/DIRESA/HR“MAMLL”A-DE

Ayacucho, 21 DIC 2023

una buena práctica. Las Guías Técnicas pueden ser del campo “Decenio de la Igualdad de Oportunidades para mujeres y hombres” “Año de la unidad, la paz y el desarrollo” administrativo, asistencial o sanitario; cuando se aboca al diagnóstico o tratamiento de un problema clínico recibe el nombre de Guía de Práctica Clínica (GPC)...”;

Que, mediante Informe N° 1550-2023-HRA“MAMLL”-DIRESA AYAC.-JDF-JCF, de fecha 01 de diciembre del 2023, el jefe del Departamento de Farmacia solicita emisión de acto resolutivo para la aprobación del Manual de Seguridad para el Manejo de Medicamentos del Departamento de Farmacia;

Que, mediante Informe N° 239-2023-DIRESA.HR“MAMLL” A.UGC-J, de fecha 05 de diciembre del 2023, la jefa de la Unidad de Gestión de la Calidad, solicita aprobación mediante acto resolutivo del Manual de Seguridad para el Manejo de Medicamentos del Departamento de Farmacia del Hospital Regional “Miguel Ángel Mariscal Llerena” de Ayacucho;

Que, el objetivo del precitado Manual de Seguridad para el Manejo de Medicamentos del Departamento de Farmacia, es contribuir al fortalecimiento y mejora de la seguridad de los pacientes en el Hospital Regional de Ayacucho, durante todo el proceso de atención, a través de la implementación de metodología y estrategias proactivas que permitan prevenir o disminuir la aparición de eventos adversos, fomentando así la implantación de una cultura de seguridad y calidad, con la finalidad de contribuir a mejorar la salud de los pacientes a través del uso seguro de los medicamentos, reconociendo las principales acciones inseguras, así como las prácticas preventivas para disminuir el riesgo de errores en la atención;

Que, la Dirección Ejecutiva es la unidad orgánica que constituye el Órgano de Dirección del Hospital Regional de Ayacucho “Miguel Ángel Mariscal Llerena”; está a cargo de un Director Ejecutivo, quien representa legalmente a la institución; conduce, dirige la gestión y hace cumplir las políticas, normas y objetivos en salud, de conformidad con lo previsto en el numeral 1.2 del ítem I del Manual de Organización y Funciones; y de acuerdo a lo previsto en el numeral 72.2 del artículo 72° de la Ley N° 27444 – Ley del Procedimiento Administrativo General, aprobado mediante Decreto Supremo N° 004-2019-JUS, señala que, *“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 encuentran comprendidas dentro de su competencia”*;



Resolución Directoral N° 450 -2023

GRA/DIRESA/HR" MAMLL" A-DE

Ayacucho, 21 DIC 2023

Que, teniendo en cuenta lo antes señalado; y en ejercicio de las facultades de las que se encuentra inculcada para realizar diversas acciones de administración interna, necesaria para el eficiente cumplimiento de la misión, visión y objetivos de la institución; por lo que, se debe aprobar mediante acto resolutorio el documento técnico denominado "Manual de Seguridad para el Manejo de Medicamentos del Departamento de Farmacia del Hospital Regional "Miguel Ángel Mariscal Llerena" de Ayacucho;

Estando a las consideraciones precedentes, con el visto bueno del Equipo de Gestión, y en uso de las facultades conferidas por Resolución Ejecutiva Regional N° 250-2023- GRA/GR.

SE RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO.- APROBAR, el Documento Técnico denominado: **Manual de Seguridad para el Manejo de Medicamentos del Departamento de Farmacia** del Hospital Regional "Miguel Ángel Mariscal Llerena" de Ayacucho, el mismo que como anexo forma parte integrante de la presente resolución.

ARTÍCULO SEGUNDO.- ENCARGAR, a la Unidad de Gestión de la Calidad, realizar las acciones correspondientes para la difusión, implementación, aplicación y ejecución del Manual aprobado, en cumplimiento de sus funciones de su competencia

ARTÍCULO TERCERO.- NOTIFICAR, la presente resolución a la Unidad de Gestión de la Calidad, Departamento de Farmacia y Unidades Orgánicas correspondientes para su conocimiento y fines.

ARTÍCULO CUARTO.- DISPONER, a la Unidad de Estadística e Informática, publique la presente resolución en el portal Institucional del Hospital Regional de Ayacucho.

REGÍSTRESE, COMUNÍQUESE, CÚMPLASE Y ARCHÍVESE.



GOBIERNO REGIONAL DE AYACUCHO
DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD
HOSPITAL REGIONAL DE AYACUCHO

M.C. JIMMY HOMER CANGO BEDRIÑANA
DIRECTOR EJECUTIVO

JHAB/DE-HRA.
LAPP/DIR-ADM.
LHM/DIR-OPP.
ECN/AJ.
EGH/J-UP.
RFVG/Selección