



Vistos, los Expedientes N° 2024-0256668, N° 2024-0262407 y N° 2024-0286480, que contiene el Informe Técnico N° D000760-2024-DIGDOT-DIBAN-MINSA, de la Dirección de Banco de Sangre y Hemoterapia - PRONAHEBAS de la Dirección General de Donaciones, Trasplantes y Banco de Sangre;

CONSIDERANDO:

Que, la Ley N° 26454 que declaró de orden público e interés nacional la obtención, donación, conservación, procesamiento, transfusión y suministro de sangre humana sus componentes y derivados. Asimismo, en su artículo 6 establece que los Bancos de Sangre son establecimientos destinados a la extracción de sangre humana, para transfusiones, terapias preventivas y a investigación; funcionan con licencia sanitaria y están encargados de asegurar la calidad de ésta y sus componentes durante la obtención, procesamiento y almacenamiento;

Que, el artículo 13 del Reglamento de la Ley N°26454, que declaró de orden público la obtención, donación, transfusión y suministro de sangre humana, aprobado con Decreto Supremo N° 03-95-SA modificado por el Decreto Supremo 017-2022-SA, establece que los Bancos de Sangre son Servicios Médicos de Apoyo – SMA, debidamente autorizados por el Ministerio de Salud, e inscritos en el Registro Nacional de Centros de Hemoterapia, Bancos de Sangre y Plantas de Hemoderivados, realizan promoción, captación, colecta, procesamiento y distribución de sangre y/o fracciones en forma oportuna, en calidad y cantidad necesarias para ser aplicadas con fines terapéuticos, según corresponda;

Que, el artículo 45 del precitado reglamento define a la autorización sanitaria de funcionamiento, como el Acto Administrativo mediante el cual el Ministerio de Salud autoriza el funcionamiento de los Bancos de Sangre para iniciar sus actividades relacionadas a la provisión de hemocomponentes; así mismo, dispone que la autorización sanitaria de funcionamiento tiene vigencia de cuatro (4) años, pudiendo ser renovada, de corresponder por un periodo igual, a solicitud del administrado;

Que, en ese sentido el numeral 46.5 literal a.2 del Decreto Supremo 017-2022-SA. dispone que la suspensión puede ser temporal por un periodo de diez (10) días hábiles, a fin de que el administrado subsane las observaciones realizadas por PRONAHEBAS dentro de este plazo, de subsanarse la observación, el PRONAHEBAS levanta la suspensión temporal, a través de un informe técnico, previa evaluación, en un plazo máximo de tres (3) días hábiles de recepcionada la documentación, asimismo establece que las causas de suspensión temporal de la autorización sanitaria de funcionamiento de los bancos de sangre tipo I son :a) Utilización de Hemocomponentes sin sello nacional de calidad de sangre del PRONAHEBAS; b) No realizar pruebas cruzadas; c) uso de reactivos vencidos; d) no contar con conservadora de sangre de 2°C a 6°C biomédica. e) no contar con convenio vigente con el Banco de Sangre tipo II o tipo III;



Que, los artículos 93 y 94 del Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, aprobado por Decreto Supremo N° 008-2017-SA y sus modificatorias, establece que la Dirección General de Donaciones, Trasplantes y Banco de Sangre, es el órgano de línea del Ministerio de Salud, responsable de supervisar la política sectorial en materia de donación y trasplante de órganos, tejidos y células; incluyendo además las actividades vinculadas a la obtención, donación, conservación, almacenamiento, transfusión y suministro de sangre humana, sus componentes y derivados. Asume las funciones del Programa Nacional de Hemoterapia y Bancos de Sangre (PRONAHEBAS). Asimismo, dispone que la Dirección General de Donaciones, Trasplantes y Banco de Sangre tiene entre sus funciones, el conducir la estandarización del proceso de donación y trasplante, así como disponer los niveles de acreditación de los establecimientos dedicados a la obtención, donación, conservación, almacenamiento, transfusión y suministro de sangre humana;

Que, mediante Resolución Directoral N° 036-2024-DIGDOT-MINSA, la Dirección General de Donaciones, Trasplantes y Banco de Sangre otorgó Autorización Sanitaria de Funcionamiento al Banco de Sangre, del establecimiento de salud Hospital II Huancavelica, identificado con Código Único de IPRESS N° 0009132; Autorización Sanitaria de Funcionamiento como Banco de Sangre tipo I A, por un periodo de cuatro (4) años;

Que, a través del Informe del visto, la Dirección de Banco de Sangre y Hemoterapia señala que el administrado ha incurrido en la causal a) descrita en el apartado a.2 del artículo 46.5 del Decreto Supremo 017-2022-SA, que modifica el Decreto Supremo N° 03-95-SA que aprueba el reglamento de la ley N° 26454, ley que declara de orden público e interés nacional la obtención, donación, conservación, transfusión y suministro de sangre humana; por lo tanto, no reúne los requisitos mínimos de seguridad, oportunidad y calidad de la cadena transfusional, por lo que la referida Dirección, recomienda suspender temporalmente la Autorización Sanitaria de Funcionamiento del Banco de Sangre tipo I A del Hospital II Huancavelica identificado con Código Único de IPRESS N° 0009132;

Que, con el documento del visto emitido por la Dirección de Banco de Sangre y Hemoterapia –PRONAHEBAS, de la Dirección General de Donaciones, Trasplantes y Banco de Sangre;

Con el visado del Director Ejecutivo de la Dirección de Banco de Sangre y Hemoterapia –PRONAHEBAS; y,

De conformidad con el Decreto Legislativo N° 1161, Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud; la Ley N° 30895, Ley que Fortalece la Función Rectora del Ministerio de Salud; Ley N° 26454, que declara de orden público e interés nacional la obtención, donación, conservación, transfusión y suministro de sangre humana; Decreto Supremo N° 03-95-SA, que aprueba el Reglamento de la Ley N° 26454, que declaró de orden público la obtención, donación, transfusión y suministro de sangre humana y sus modificatorias, y el Decreto Supremo N° 008-2017-SA, que aprueba el Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud;

SE RESUELVE:

Artículo 1.- Suspender temporalmente la Autorización Sanitaria de Funcionamiento del Banco de Sangre tipo I A del establecimiento de salud denominado Hospital II Huancavelica, identificado con Código Único de IPRESS N° 0009132.



Artículo 2.- Otorgar al administrado el plazo de 10 días hábiles a fin de subsanar las observaciones identificadas bajo apercibimiento de proceder a realizar la suspensión definitiva del Banco de Sangre tipo I A del establecimiento de salud denominado Hospital II Huancavelica, identificado con Código Único de IPRESS N° 0009132.

Artículo 3.- Encargar a la Oficina de Transparencia y Anticorrupción de la Secretaría General del Ministerio de Salud, la publicación de la presente Resolución Directoral en el portal institucional del Ministerio de Salud.

Regístrese, comuníquese y publíquese.

Documento firmado digitalmente

JUAN ANTONIO ALMEYDA ALCÁNTARA
DIRECTOR GENERAL
DIRECCIÓN GENERAL DE DONACIONES, TRASPLANTES Y BANCO DE SANGRE
Ministerio de Salud

