



Resolución Directoral

Lima, 10 FEB. 2025

VISTO:

La Hoja de Trámite Nº 202503077, que contiene, el Informe Nº 003-2025-URM-OAUMFyT-DMID-DIRIS-LC, de fecha 07 de enero de 2025, de la Oficina de Acceso y Uso Racional de Medicamentos Farmacovigilancia y Tecnovigilancia; el Memorandum Nº 028-2025-DMID-DIRIS-LC, de fecha 13 de enero de 2025, de la Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas; el Informe Nº 009-2025-DIRIS-LC/DA-OPYMGP-UFM, de fecha 14 de enero de 2025, de la Unidad Funcional de Modernización; el Proveído Nº 008-2025-DIRIS-LC/DA-OPYMGP, de fecha 14 de enero de 2025, de la Oficina de Planeamiento y Modernización de la Gestión Pública; el Proveído Nº 38-2025-DA-DIRIS-LC, de fecha 15 de enero de 2025, de la Dirección Administrativa; el Informe Legal Nº 017-2025-OAJ-DIRIS-LC y el Proveído Nº 015-2025-OAJ-DIRIS-LC, ambos de fecha 16 de enero de 2025, de la Jefa de la Oficina de Asesoría Jurídica, y;

CONSIDERANDO:

Que, los artículos I y II del Título Preliminar de la Ley Nº 26842, Ley General de Salud, disponen que la salud es condición indispensable del desarrollo humano y medio fundamental para alcanzar el bienestar individual y colectivo, así como la protección de la salud es de interés público. Por tanto, es responsabilidad del Estado regularla, vigilarla y promoverla;

Que, la Ley Nº 29459, Ley de Productos farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios define y establece los principios, normas, criterios y exigencias básicas sobre estos productos y dispositivos de uso en seres humanos, en concordancia con la Política Nacional de Salud y la Política Nacional de Medicamentos;

Que, asimismo, el artículo 5 de la aludida ley establece que la Autoridad Nacional de Salud es la entidad responsable de definir las políticas y normas referentes a productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, y que la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios es la entidad responsable de proponer políticas y, dentro de su ámbito, normar, regular, evaluar, ejecutar, controlar, supervisar, vigilar, auditar, certificar y acreditar en temas relacionados a lo establecido en dicha Ley;

Que, de conformidad con el artículo 22 de la ley en mención, establece que para desarrollar sus actividades, las personas naturales o jurídicas, públicas y privadas que se dedican para sí o para terceros a la fabricación, la importación, la distribución, el almacenamiento, la dispensación o el expendio de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios deben cumplir con los requisitos y condiciones sanitarias establecidas en el Reglamento respectivo y en las Buenas



Prácticas de Manufactura, Buenas Prácticas de Laboratorio, Buenas Prácticas de Distribución, Buenas Prácticas de Almacenamiento, Buenas Prácticas de Dispensación y Buenas Prácticas de Seguimiento Farmacoterapéutico y demás aprobadas por la Autoridad Nacional de Salud (ANS), a propuesta de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), según corresponda, y contar con la certificación correspondiente en los plazos que establece el Reglamento;



Que, con el Decreto Supremo N° 014-2011-SA y modificatorias, se aprueba el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, en cuyo artículo 5 dispone que: *"Los establecimientos farmacéuticos, comerciales y los almacenes aduaneros con infraestructura y servicios propios o tercerizados, deben cumplir, en cuanto les corresponda, con las disposiciones sanitarias del presente Reglamento, y con las disposiciones contenidas en las Buenas Prácticas -de Manufactura, de Laboratorio, de Almacenamiento, Dispensación, Distribución y Transporte, Farmacovigilancia, Seguimiento Farmacoterapéutico y otras aprobadas por la Autoridad Nacional de Salud (ANS) a propuesta de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM)";*



Que, en ese contexto, mediante Resolución Ministerial N° 132-2015-MINSA, que 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"* y sus modificatorias, tiene como finalidad 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, en ese sentido, el numeral 6.2.1.2 del *"Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios en Laboratorios, Droguerías, Almacenes Especializados y Almacenes Aduaneros"*, señala que: *"los establecimientos que realizan el almacenamiento de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, deben contar con políticas de calidad y directrices plasmadas en el Manual de Calidad, aprobadas por sus directivos de mayor nivel organizacional. La política de calidad debe ser entendida, implementada y mantenida en todos los niveles de la organización";*



Que, con Resolución Ministerial N° 467-2017/MINSA, se aprueba el Manual de Operaciones de las Direcciones de Redes Integradas de Salud de Lima Metropolitana, el cual conforme a su artículo 12 establece que la Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas es el órgano encargado de realizar las actividades relacionadas a los Productos Farmacéuticos, Productos Sanitarios y Dispositivos Médicos, en coordinación con la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas y la Alta Dirección del Ministerio de Salud;



Que, en esa línea, de acuerdo a lo dispuesto por el numeral 5.2.1. del Manual de Funciones de la Dirección de Redes Integradas de Salud Lima Centro, aprobado mediante la Resolución Directoral N° 279-2022-DG-DIRIS-LC, se dispone que la Oficina de Acceso y Uso Racional de Medicamentos, Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, tiene como función gestionar y verificar el cumplimiento de las condiciones de almacenamiento y distribución de PF, DM y PS, se efectúen de acuerdo a la



REPÚBLICA DEL
PERÚ



Resolución Directoral

Lima, 10 FEB. 2025

normatividad vigente relacionada con las Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA), tanto en el Almacén Especializado y los establecimientos de salud del primer nivel de atención;

Que, mediante Resolución Ministerial Nº 826-2021/MINSA, se aprueba las "Normas para la elaboración de Documentos Normativos del Ministerio de Salud", cuyas disposiciones son de observancia obligatoria por todas las Direcciones Generales, Oficinas Generales, Órganos Desconcentrados y Organismos Públicos Adscritos del Ministerio de Salud señalando que el Documento Normativo es todo aquel documento aprobado por el Ministerio de Salud que tiene por finalidad transmitir información estandarizada y aprobada sobre aspectos técnicos, sean estos asistenciales, sanitarios y/o administrativos, relacionados al ámbito del Sector Salud, en cumplimiento de sus objetivos; así como facilitar el adecuado y correcto desarrollo de las competencias, funciones, procesos, procedimientos y/o actividades en los diferentes niveles de atención de salud, niveles de gobierno y subsectores de salud, según corresponda;

Que, mediante Memorandum Nº 028-2025-DMID-DIRIS-LC, el Director Ejecutivo de la Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas remite el Informe Nº 003-2025-URM-OAURMFyT-DMID-DIRIS-LC, del Jefe de la Oficina de Acceso y Uso Racional de Medicamentos Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, quien presenta y sustenta la aprobación del Documento: "**MANUAL DE CALIDAD DEL ALMACÉN ESPECIALIZADO DE MEDICAMENTOS Y LOS SERVICIOS DE FARMACIA DE LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE PRIMER NIVEL DE ATENCIÓN DE LA DIRIS LIMA CENTRO**", que tiene como finalidad describir las actividades del Sistema de Aseguramiento de la Calidad, que abarca todas las áreas de la organización y está orientado a implementar las medidas necesarias para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte según corresponda con la finalidad de cumplir con la mejora continua de la atención asistencial y administrativa al usuario interno y un cumplimiento de los objetivos estratégicos;

Que, en atención a ello, con el Proveído Nº 008-2025-DIRIS-LC/DA-OPYMGP, el Jefe de la Oficina de Planeamiento y Modernización de la Gestión Pública hace suyo el contenido del Informe Nº 009-2025-DIRIS-LC/DA-OPYMGP-UFM, del Coordinador Técnico de la Unidad Funcional de Modernización, quien, luego de evaluar el proyecto del Documento: "**MANUAL DE CALIDAD DEL ALMACÉN ESPECIALIZADO DE MEDICAMENTOS Y LOS SERVICIOS DE FARMACIA DE LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE PRIMER NIVEL DE ATENCIÓN DE LA DIRIS LIMA CENTRO**", concluye que el proyecto en cuestión ha sido formulado en cumplimiento de sus funciones y competencias, articuladas a los procesos de la DIRIS Lima Centro y cuenta con la estructura según la se ajusta a la estructura establecida en la Directiva Administrativa Nº 001-DIRIS-LC/DA-OPYMGP-UFM-2023-V.03 "Pautas para la elaboración de Documentos Normativos y de Gestión de la DIRIS Lima Centro", aprobado mediante Resolución Directoral Nº 603-2023-DG-DIRIS-LC. En ese contexto, la Unidad Funcional de Modernización otorga opinión técnica favorable al proyecto de Documento:



"MANUAL DE CALIDAD DEL ALMACÉN ESPECIALIZADO DE MEDICAMENTOS Y LOS SERVICIOS DE FARMACIA DE LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE PRIMER NIVEL DE ATENCIÓN DE LA DIRIS LIMA CENTRO", el cual fue elevado por el Director Ejecutivo de la Dirección Administrativa, mediante el Proveído N° 38-2025-DA-DIRIS-LC, de fecha 15 de enero de 2025;

Que, al respecto, el Documento: "MANUAL DE CALIDAD DEL ALMACÉN ESPECIALIZADO DE MEDICAMENTOS Y LOS SERVICIOS DE FARMACIA DE LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE PRIMER NIVEL DE ATENCIÓN DE LA DIRIS LIMA CENTRO" establecerá las pautas para el desarrollo del Sistema de Aseguramiento de la Calidad de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, estableciendo la política de calidad, objetivos y definir las medidas de control que se van a implementar, logrando la eficiencia y eficacia en los procedimientos que se desarrollan;



Que, bajo ese marco normativo, mediante Informe Legal N° 017-2025-OAJ-DIRIS-LC y Proveído N° 015-2025-OAJ-DIRIS-LC, la Oficina de Asesoría Jurídica otorga opinión favorable para la aprobación del Documento: "MANUAL DE CALIDAD DEL ALMACÉN ESPECIALIZADO DE MEDICAMENTOS Y LOS SERVICIOS DE FARMACIA DE LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE PRIMER NIVEL DE ATENCIÓN DE LA DIRIS LIMA CENTRO", toda vez que se contribuirá a asegurar el acceso a medicamentos de calidad, seguros y eficaces que se utilicen adecuadamente para contribuir al acceso y la cobertura universal a la salud;



Que, por lo expuesto y conforme a las opiniones favorables emitidas por las oficinas pertinentes, corresponde a esta Dirección General aprobar el Documento: "MANUAL DE CALIDAD DEL ALMACÉN ESPECIALIZADO DE MEDICAMENTOS Y LOS SERVICIOS DE FARMACIA DE LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE PRIMER NIVEL DE ATENCIÓN DE LA DIRIS LIMA CENTRO";



Con el visto de la Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas, de la Dirección Administrativa, de la Oficina de Acceso y Uso Racional de Medicamentos, Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, de la Oficina de Planeamiento y Modernización de la Gestión Pública, y de la Oficina de Asesoría Jurídica de la Dirección de Redes Integradas de Salud Lima Centro;

De conformidad, con las funciones previstas en el literal r) del artículo 8 del Manual de Operaciones de las Direcciones de Redes Integradas de Salud de Lima Metropolitana, aprobado mediante la Resolución Ministerial N° 467-2017/MINSA, lo dispuesto en el Manual de Funciones de la Dirección de Redes Integradas de Salud Lima Centro, aprobado mediante Resolución Directoral N° 279-2022-DG-DIRIS-LC, y, a las facultades conferidas por Resolución Ministerial N° 806-2023/MINSA;



SE RESUELVE:

Artículo 1.- APROBAR, el Documento: "MANUAL DE CALIDAD DEL ALMACÉN ESPECIALIZADO DE MEDICAMENTOS Y LOS SERVICIOS DE FARMACIA DE LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE PRIMER NIVEL DE ATENCIÓN DE LA DIRIS LIMA CENTRO", el cual consta de nueve (09) numerales, que incluye un (01) Anexo, en un total de veintitrés (23) páginas, que en anexo forma parte integrante de la presente resolución.



**MINISTERIO DE SALUD
DIRECCIÓN DE REDES INTEGRADAS
DE SALUD LIMA CENTRO**

Nº 051 -2025-DG-DIRIS-LC

**REPÚBLICA DEL
PERÚ**



Resolución Directoral

Lima, 10 FEB. 2025

Artículo 2.- ENCARGAR a la Oficina de Acceso y Uso Racional de Medicamentos, Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, la difusión, la implementación, el monitoreo y evaluación del manual aprobado.

Artículo 3.- NOTIFICAR a la Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas y a la Oficina de Acceso y Uso Racional de Medicamentos, Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de la Dirección de Redes Integradas de Salud Lima Centro, para su conocimiento y fines pertinentes.

Artículo 4.- DISPONER la publicación de la presente resolución en el portal web de la Dirección de Redes Integradas de Salud Lima Centro.

Regístrese, comuníquese y publíquese.

PERÚ MINISTERIO DE SALUD DIRECCIÓN DE REDES INTEGRADAS DE SALUD LIMA CENTRO
M.C. DELIA F. DAVILA VIGIL
Directora General
CMP 39370

PERÚ Ministerio de Salud Dirección de Redes Integradas de Salud Lima Centro
Es Copia Fiel del Original
11 FEB. 2025
Marta Carmen Saravia Pasapera de Reyes
FEDATARIO
Reg. Nº 379

DFDV/RNVC/aut

- Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas
- Dirección Administrativa.
- Oficina de Acceso y Uso Racional de Medicamentos, Farmacovigilancia y Tecnovigilancia
- Oficina de Planeamiento y Modernización de la Gestión Pública.
- Oficina de Asesoría Jurídica.
- Archivo.



Tipo de Documento Normativo: Documento Técnico	Numeración	Siglas de la Institución - Siglas del órgano que genera el DN	Año Calendario de aprobación
Manual de Calidad	N°001	DIRIS -LC / DMID-OAUMFT	2025-V.01



MINISTERIO DE SALUD

DIRECCIÓN DE REDES INTEGRADAS DE SALUD LIMA CENTRO

DOCUMENTO TÉCNICO:

**"MANUAL DE CALIDAD DEL ALMACÉN ESPECIALIZADO DE
MEDICAMENTOS Y LOS SERVICIOS DE FARMACIA DE LOS
ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DEL PRIMER NIVEL DE ATENCIÓN DE
LA DIRIS LIMA CENTRO"**

AÑO: 2025

DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS INSUMOS Y DROGAS

**OFICINA DE ACCESO Y USO RACIONAL DE MEDICAMENTOS,
FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA**

**UNIDAD FUNCIONAL DE GESTIÓN DE SUMINISTRO DE PRODUCTOS
FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS**

Elaborado por la Oficina de Acceso y Uso Racional de Medicamentos, Farmacovigilancia y Tecnovigilancia	Revisado por la Oficina de Planeamiento y Modernización de la Gestión Pública	Aprobado por la Dirección General	Acto Resolutivo que lo Aprueba	Fecha de Aprobación
			Resolución Directoral N° <u>051</u> - 2025- DG-DIRIS-LC	10 FEB. 2025



Tipo de Documento Normativo: Documento Técnico	Numeración	Siglas de la Institución - Siglas del órgano que genera el DN	Año Calendario de aprobación
Manual de Calidad	N°001	DIRIS -LC / DMID-OAUMFT	2025-V.01

DIRECTORIO INSTITUCIONAL

M.C. DELIA FLORENCIA DÁVILA VIGIL

Directora General de la DIRIS LC

Q.F EDWIN QUISPE QUISPE

Director Ejecutivo de la Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas

Lic. HILDO LEIVA FLORES

Jefe de la Oficina de Planeamiento y Modernización de la Gestión Pública

Q.F. LUCINDA ZELMIRA RAMOS MATOS

Jefe de la Oficina Acceso y Uso Racional de Medicamentos, Farmacovigilancia y Tecnovigilancia

Q.F. MARÍA CRISTINA VELÁSQUEZ NIETO

Jefe de la Unidad Funcional de Gestión de Suministro de Productos Farmacéuticos Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios

Abg. RUTH NORICILA VEGA CARREAZO

Jefe de la Oficina Asesoría Jurídica

LIC. ADM. NELLY VÁSQUEZ CAURACURI

Jefa de la Oficina de Presupuesto Público



EQUIPO DE TRABAJO:

Q.F. Percy William Paucar Orellana

Director técnico del Almacén Especializado de Medicamentos

Q.F. Vilma Ignación Palomino

Asistente del Almacén Especializado de Medicamentos

Q.F. Oscar Luis Sánchez Condor

Asistente del Almacén Especializado de Medicamentos

Q.F. Pedro Andrés Cueva Roveló

Asistente del Almacén Especializado de Medicamentos

Q.F. María Julia Salinas Febres

Responsable de Aseguramiento de la Calidad



9



Tipo de Documento Normativo: Documento Técnico	Numeración	Siglas de la Institución - Siglas del órgano que genera el DN	Año Calendario de aprobación
Manual de Calidad	N°001	DIRIS -LC / DMID-OAUMFT	2025-V.01

ÍNDICE



I. INTRODUCCIÓN:	4
II. FINALIDAD:	4
III. OBJETIVO:	4
3.1 Objetivo General:	4
3.2 Objetivos Específicos	4
IV. AMBITO DE APLICACIÓN:	5
V. BASE LEGAL:	5
5.1 Base Legal General:	5
5.2 Base Legal Específica	5
VI. CONTENIDO:	7
6.1 Aspectos Técnicos conceptuales:	7
6.1.1 Definiciones Operativas:	7
6.1.2 Siglas	8
6.2 Política de Calidad:	8
6.3 Alcance del Sistema de Aseguramiento de la Calidad:	9
6.4 Sistema de Aseguramiento de la Calidad:	9
6.5 Roles, Responsabilidades y Autoridades:	10
VII. RESPONSABILIDADES:	21
VIII. ANEXO:	21
IX. BIBLIOGRAFIA:	23



El presente Documento Normativo se encuentra alineado a la Directiva Administrativa N°288-MINSA/2020/OGPPM: "Lineamientos para la implementación de la Gestión por Procesos en Salud", aprobada con la Resolución Ministerial N°63-2020/MINSA.



Tipo de Documento Normativo: Documento Técnico	Numeración	Siglas de la Institución - Siglas del órgano que genera el DN	Año Calendario de aprobación
Manual de Calidad	N°001	DIRIS -LC / DMID-OAUMFT	2025-V.01



MANUAL DE CALIDAD DEL ALMACÉN ESPECIALIZADO DE MEDICAMENTOS Y DE LOS SERVICIOS DE FARMACIA ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DEL PRIMER NIVEL DE ATENCIÓN DE LA DIRIS LIMA CENTRO

I. INTRODUCCIÓN:

Es necesario desarrollar políticas y estrategias que aseguren el acceso a medicamentos de calidad, seguros y eficaces que se utilicen adecuadamente para contribuir al acceso y la cobertura universal a la salud.

La Dirección de Redes Integradas de Salud Lima Centro (DIRIS LC), acorde con la Política Nacional de medicamentos, dispone de instrumentos políticos estratégicos para orientar, dirigir e implementar acciones integrales, que aborden los principales determinantes del acceso a medicamentos y otras tecnologías sanitarias, con el compromiso de las instituciones del sector salud de la jurisdicción para garantizar el acceso universal y oportuno a medicamentos y otras tecnologías sanitarias, de calidad, seguros y eficaces para la población.

La Dirección de Medicamentos Insumos y Drogas con su Oficina de Acceso, uso racional de medicamentos, farmacovigilancia y tecnovigilancia, y su Unidad Funcional de Gestión de Suministro de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, que incluyen al almacén especializado de medicamentos y los servicios de farmacia de los establecimientos de salud del primer nivel de atención, tiene como función primordial mantener el abastecimiento permanente y oportuno de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, así como una adecuada gestión de stock que permita garantizar la atención en las IPRESS de la jurisdicción.

El Almacén Especializado de Medicamentos y los servicios de farmacia de los establecimientos de salud de primer nivel de atención desarrollan sus actividades con un criterio enmarcado en el cumplimiento de la Buenas Prácticas de Almacenamiento y Buenas Prácticas de Distribución y Transporte según corresponda con la finalidad de cumplir con la mejora continua de la atención asistencial y administrativa al usuario interno y en cumplimiento de los objetivos estratégicos.



II. FINALIDAD:

El Manual de calidad describe las actividades del Sistema de Aseguramiento de la Calidad, que abarca todas las áreas de la organización y está orientado a implementar las medidas necesarias para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte y es una herramienta que servirá para la mejora continua en el almacén especializado de medicamentos y en los servicios de farmacia de los establecimientos de salud de la DIRIS LC.



III. OBJETIVO

3.1 Objetivo General

Informar de forma clara los requisitos del Sistema de Aseguramiento de la Calidad.

3.2 Objetivos Específicos

- 3.2.1 Establecer las pautas para el desarrollo del Sistema de Aseguramiento de la Calidad.
- 3.2.2 Establecer la política de calidad, objetivos y definir las medidas de control que se van a implementar.
- 3.2.3 Lograr la eficiencia y eficacia en los procedimientos que se desarrollan.





PERÚ

Ministerio
de Salud

Aseguramiento en Salud

Dirección de Redes
Integradas de Salud
Lima Centro"Decenio de la igualdad de oportunidades para mujeres y hombres"
"Año de la recuperación y consolidación de la economía peruana"77
42

Tipo de Documento Normativo: Documento Técnico	Numeración	Siglas de la Institución - Siglas del órgano que genera el DN	Año Calendario de aprobación
Manual de Calidad	N°001	DIRIS -LC / DMID-OAURMFT	2025-V.01



3.2.4 Garantizar la atención de los usuarios en el marco del Sistema de Aseguramiento de la Calidad.

IV. AMBITO DE APLICACIÓN

El presente Manual de Calidad es de aplicación para todo el personal que labora en el Almacén Especializado de Medicamentos y para el personal que labora en los servicios de farmacia de los establecimientos de salud de la Dirección de Redes Integradas de Salud Lima Centro, que participan en cualquier aspecto y etapa de recepción, almacenamiento, distribución, dispensación y expendio de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.

V. BASE LEGAL:

5.1 Base Legal General:

- 5.1.1 Ley N°26842, Ley General de Salud y sus modificatorias.
- 5.1.2 Ley N°27658, Ley Marco de Modernización de la Gestión del Estado y sus modificatorias.
- 5.1.3 Ley N°29158, Ley Orgánica del Poder Ejecutivo.
- 5.1.4 Ley N°30895, Ley que fortalece la función rectora del Ministerio de Salud y su reglamento con Decreto Supremo N°030-2020-SA.
- 5.1.5 Decreto Legislativo N°1161, Decreto que aprueba la Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud y sus modificatorias.
- 5.1.6 Decreto Supremo N°008-2017-SA, Decreto Supremo que aprueba el Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud y sus modificatorias.
- 5.1.7 Resolución Ministerial N°467-2017-MINSA, que aprueba el "Manual de Operaciones de las Direcciones de Redes Integradas de Salud de Lima Metropolitana y su modificatoria con RM N°523-2017/MINSA.
- 5.1.8 Resolución Ministerial N°826-2021/MINSA, que aprueba el documento denominado "Normas para la Elaboración de Documentos Normativos del Ministerio de Salud".
- 5.1.9 Resolución Directoral N°279-2022-DG-DIRIS-LC, que aprueba el Manual de Funciones de la Dirección de Redes Integradas de Salud Lima Centro y modificatorias.
- 5.1.10 Resolución Directoral N°603-2023-DG-DIRIS-LC, que aprueba la Directiva Administrativa N°001-DIRIS-LC/DA-OPyMGP-UFM-2023-V.03 "Pautas para la elaboración de Documentos Normativos y de Gestión de la DIRIS Lima Centro".
- 5.1.11 Resolución Directoral N°1378-2024-DG-DIRIS LC, que aprueba el Plan Operativo Institucional (POI) 2025 de la Dirección de Redes Integradas de Salud Lima Centro.

5.2 Base Legal Específica

- 5.2.1 Ley N°27657 – Ley del Ministerio de Salud.
- 5.2.2 Ley N°28010 – Ley General de Vacunas.
- 5.2.3 Ley N°29459 – Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.
- 5.2.4 Decreto de Urgencia N°007-2019 Declara a los medicamentos, productos biológicos y dispositivos médicos como parte esencial del derecho a la salud y dispone medidas para garantizar su disponibilidad.
- 5.2.5 Decreto Supremo N°023-2001-SA, Reglamento de Estupefacientes Psicotrópicos y otras sustancias sujetas a fiscalización sanitaria.
- 5.2.6 Decreto Supremo N°014-2011-SA, que aprueba el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos y sus modificatorias.





PERÚ

Ministerio
de Salud

Asesoramiento en Salud

Dirección de Redes
Integradas de Salud
Uma Centro"Decenio de la igualdad de oportunidades para mujeres y hombres"
"Año de la recuperación y consolidación de la economía peruana"13
41

Tipo de Documento Normativo: Documento Técnico	Numeración	Siglas de la Institución - Siglas del órgano que genera el DN	Año Calendario de aprobación
Manual de Calidad	N°001	DIRIS -LC / DMID-OAUMFT	2025-V.01

- 5.2.7 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.
- 5.2.8 Decreto Supremo N°001-2012-SA, que modifica artículos del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.
- 5.2.9 Decreto Supremo N°013-2014-SA, Dictan disposiciones referidas al Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia.
- 5.2.10 Decreto Supremo N°033-2014-SA, que modifica el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado por Decreto Supremo N°014-2011-SA, modificado por Decreto Supremo N°002-2012-SA.
- 5.2.11 Resolución Ministerial N°132-2015-MINSA, que 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" y sus modificatorias.
- 5.2.12 Resolución Ministerial N°833-2015-MINSA, que aprueba el documento técnico Manual de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios
- 5.2.13 Resolución Ministerial N°539-2016/MINSA que aprueba la NTS N°136-MINSA/2017/DGIESP Norma Técnica de Salud que regula las actividades de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.
- 5.2.14 Resolución Ministerial N°497-2017-MINSA, que aprueba el documento técnico NTS N°136-MINSA/2017/DGIESP "Norma técnica en Salud para el Manejo de la Cadena de Frio en las Inmunizaciones".
- 5.2.15 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".
- 5.2.16 Resolución Ministerial N°1053-2020/MINSA, Manual de Buenas Prácticas de farmacovigilancia.
- 5.2.17 Resolución Ministerial N°63-2020/MINSA, que aprueba la Directiva Administrativa N°288-MINSA/2020/OGPPM "Lineamientos para la implementación de la Gestión por Procesos en Salud".
- 5.2.18 Resolución Ministerial N°63-2020/MINSA, que aprueba la Directiva Administrativa N°288-MINSA/2020/OGPPM "Lineamientos para la implementación de la Gestión por Procesos en Salud".
- 5.2.19 Resolución Jefatural N°000019-2024/SIS, que aprueba la Directiva Administrativa N°008-2022-SIS/GNF-V.03 "Directiva de Monitoreo, supervisión y seguimiento a las transferencias financieras del Seguro Integral de Salud".
- 5.2.20 Resolución Directoral N°813-2020-DG-DIGEMID, que aprueba el documento algoritmo de decisión para la Evaluación de Causalidad de la Reacción adversa a Medicamentos.





Tipo de Documento Normativo:	Numeración	Siglas de la Institución - Siglas del órgano que genera el DN	Año Calendario de aprobación
Documento Técnico	N°001	DIRIS -LC / DMID-OAURMFT	2025-V.01
Manual de Calidad			

VI. CONTENIDO:

6.1 Aspectos Técnicos conceptuales:

6.1.1 Definiciones Operativas:

- Almacenamiento Especializado:** Infraestructura de un establecimiento de salud público, o de las instituciones que tengan bajo su responsabilidad a estos establecimientos, destinados al almacenamiento y distribución de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, infraestructuras que deben certificar en Buenas Prácticas de Almacenamiento de los productos o dispositivos.
- Área administrativa:** Área destinada a la preparación y archivos de documentos técnicos.
- Aseguramiento de la Calidad:** Parte de la gestión de calidad orientada a proporcionar confianza en que se cumplirán los requisitos de calidad. Es la totalidad de medidas tomadas con el objetivo de asegurar que los productos o dispositivos sean de la calidad requerida para el uso al que están destinados.
- Buenas Prácticas de Almacenamiento:** Conjunto de normas que establecen los requisitos y procedimientos operativos que deben cumplir los establecimientos que fabrican, importan, almacenan, comercializan, distribuyen, dispensan y expenden productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, con el fin de garantizar el mantenimiento de sus condiciones y características óptimas durante el almacenamiento.
- Buenas Prácticas de Distribución y Transporte:** Conjunto de normas mínimas obligatorias que establecen los requisitos y procedimientos operativos que deben cumplir los establecimiento, comercialización, distribución, dispensación y expendio de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, con el fin de garantizar el mantenimiento de la calidad, integridad, características y condiciones óptimas de los mismos durante el transporte de un lugar a otro.
- Cadena de frío:** Es la secuencia que comprende las fases o eventos de transporte del producto farmacéutico y dispositivo médico termo-sensible desde su fabricación hasta su recepción por el usuario final, manteniendo la temperatura dentro de las especificaciones aprobadas. El mantenimiento del control de temperatura durante estas fases o eventos de transporte aseguran que sean conservadas las propiedades de calidad del producto. f) Calibración: Conjunto de operaciones que determinan, bajo condiciones especificadas, la relación entre los valores indicados por un instrumento o sistema de medición y los valores conocidos correspondientes a un patrón de referencia.
- Calidad:** Grado en el que un conjunto de características inherentes a los productos y servicios brindados cumplen con los requisitos.
- Característica:** Riesgo diferenciador.
- Certificación en buenas prácticas:** Acción de control y vigilancia realizada por la autoridad correspondiente a solicitud de parte, para verificar y certificar el cumplimiento de las buenas prácticas establecidas en la norma específica. 1) Congelador: Equipo con temperatura mantenida termostáticamente de -10°C a menos, dependiendo de lo exigido para cada producto farmacéutico y dispositivo médico a almacenar.
- Control de Calidad:** Conjunto de procedimientos técnicos y actividades, incluyen muestreo, análisis, protocolos analíticos, para asegurar que los insumos, materiales, productos o dispositivos en cualquier etapa, cumplen con las especificaciones técnicas para identidad, potencia, pureza y otras características que sean requeridas.
- Distribución:** Conjunto de operaciones que consiste en el traslado y transporte de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios hacia





Tipo de Documento Normativo: Documento Técnico	Numeración	Siglas de la Institución - Siglas del órgano que genera el DN	Año Calendario de aprobación
Manual de Calidad	N°001	DIRIS-LC / DMID-OAUMFT	2025-V.01

los establecimientos que los almacenan, dispensan o expenden o, en caso de venta a domicilio, hacia el paciente o usuario.

- i) **Monitoreo:** Seguimiento a una actividad en un proceso calificado con una frecuencia definida. Número de lote: Es una combinación definida de números y letras que responde a una codificación que permite identificar el lote, mes y año de fabricación y número de serie.
- m) **Validación:** Acción que demuestra, en forma documentada, que un proceso, equipo, material, actividad o sistema conduce a los resultados previstos.



6.1.2 Siglas

DIRIS LC	:	Dirección de Redes Integradas de Salud Lima Centro.
DMID	:	Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas.
ICI	:	Informe de Consumo Integrado.
IME	:	Informe Mensual Económico.
MINSA	:	Ministerio de Salud.
MEF	:	Ministerio de Economía y Finanzas.
SAC	:	Sistema de Aseguramiento de la Calidad.
SISMED	:	Sistema Integrado de Suministro de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.
SIS	:	Seguro Integral de Salud
SUSALUD	:	Superintendencia Nacional de Salud.
OAUMFT	:	Oficina Acceso y Uso Racional de Medicamentos, Farmacovigilancia y Tecnovigilancia
UFGS	:	Unidad Funcional de Gestión de Suministro de Productos Farmacéuticos Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios



El Sistema de Aseguramiento de la Calidad, comprende los procesos operativos de recepción, almacenamiento y distribución de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios en el Almacén Especializado de Medicamentos, así como los procesos operativos de recepción, dispensación y expendio en los Establecimientos de Salud del Primer Nivel de Atención.

6.2 Política de Calidad:

La Dirección de Redes Integradas de Salud Lima Centro gestiona y articula los procesos de promoción, prevención, recuperación y rehabilitación en salud. En el Almacén Especializado de Medicamentos de la Dirección de Medicamentos Insumos y Drogas se realizan los procedimientos de recepción, almacenamiento y distribución de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios; asegurando la calidad, seguridad y eficacia, con el compromiso de abastecer a los Establecimientos de Salud a través de la implementación y mantenimiento de un sistema que garantice la entrega oportuna, enmarcado en Buenas Prácticas de Almacenamiento y en cumplimiento de los objetivos institucionales, buscando satisfacer al usuario en base a la mejora continua.





Tipo de Documento Normativo:	Numeración	Siglas de la Institución - Siglas del órgano que genera el DN	Año Calendario de aprobación
Documento Técnico			
Manual de Calidad	N°001	DIRIS -LC / DMID-OAURMFT	2025-V.01

6.2.1 Misión: Contribuir al acceso a la población de la DIRIS Lima Centro de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de calidad en los Establecimientos de Salud asegurando su disponibilidad.

6.2.2 Visión: Ser la DIRIS líder en la gestión de abastecimiento de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, manteniendo los niveles de disponibilidad y calidad contribuyendo a la recuperación de la salud de los pacientes de la DIRIS Lima Centro.

6.3 Alcance del Sistema de Aseguramiento de la Calidad:

El Sistema de Aseguramiento de la Calidad comprende los procesos operativos de recepción, almacenamiento y distribución de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios en el Almacén Especializado de Medicamentos, así como los procesos operativos de recepción, dispensación y expendio en los Establecimientos de Salud del Primer Nivel de Atención.

6.4 Sistema de Aseguramiento de la Calidad:

La Oficina de Acceso, Uso Racional de Medicamentos, Farmacovigilancia y Tecnovigilancia cuenta con personal encargado de establecer, documentar, implementar y mantener el Sistema de Aseguramiento de la Calidad en el Almacén Especializado de Medicamentos y en los Establecimientos de Salud de Primer Nivel de Atención.

Con Resolución Ministerial N°467-2017-MINSA, que aprueba el "Manual de Operaciones de las Direcciones de Redes Integradas de Salud de Lima Metropolitana y su modificatoria con RM N°523-2017/MINSA.

Con Resolución Directoral N°978-2023-DG-DIRIS-LC se aprueba el documento técnico Manual de Procedimientos Operativos Estándar del Almacén Especializado de Medicamentos en dicho Manual se han incluido 16 procedimientos, 2 instructivos, 5 cartillas, 8 anexos, 12 formatos de Aseguramiento de la Calidad y 33 formatos de procedimientos operativos y misionales.

La documentación del Sistema de Aseguramiento de la Calidad comprende:

- Manual de calidad que incluye la Política, Objetivos de la calidad, Misión y Visión y Listas Maestras.
- Procedimientos documentados, instructivos, cartillas, anexos y formatos para evidenciar la conformidad de sistema de aseguramiento de la calidad.
- Otros documentos necesarios que garanticen el correcto funcionamiento del Sistema de Aseguramiento de la Calidad (incluido la documentación que se pueda requerir si es que se contratara un servicio tercerizado).
- Lo documentos de Aseguramiento de la Calidad para el Almacén Especializado de Medicamentos y para los servicios de farmacia de los Establecimientos de salud del primer nivel de atención se encuentran publicados en link de gestión de la Dirección de Medicamentos Insumos y Drogas:
<https://drive.google.com/drive/folders/1DciPmMMDK3XHAXU4zmYNPHjMkMJ5usS0?usp=sharing>



Tipo de Documento Normativo:	Numeración	Siglas de la Institución - Siglas del órgano que genera el DN	Año Calendario de aprobación
Documento Técnico			
Manual de Calidad	N°001	DIRIS -LC / DMID-OAURMFT	2025-V.01

El responsable del Sistema de Aseguramiento de la Calidad, resguarda la documentación original y controla los cambios que se realicen.



Los procedimientos operativos se distribuyen en copias controladas a los dueños de los procesos.

El sistema de Aseguramiento de la Calidad, se encuentra comprometido con la mejora continua de proceso con un enfoque de la satisfacción del paciente, para ello se ha establecido el **Procedimiento de quejas y reclamos**.

El Sistema de Aseguramiento de la Calidad ha establecido el procedimiento de Gestión de Riesgos, este procedimiento tiene por finalidad prever y mitigar los riesgos, para ello se ha dispuesto lo siguiente:

- Identificar y reportar riesgos identificados por los dueños de los procesos.
- Asegurar la evaluación de los riesgos para garantizar la mejora en la calidad.

Las competencias de los colaboradores son evaluadas para medir el desempeño de las funciones o actividades asignadas, la evaluación se registra en el formato FOR-AC-010 Registro de Capacitaciones.

Los documentos del Sistema de Aseguramiento de la Calidad, se controlan con los procedimientos de control de Cambios y control de documentos:

- Identificar los cambios y que la versión se encuentre disponible y recuperar la versión obsoleta.
- Garantizar que los documentos de origen externo sean identificados y estén en la lista de documentos externos y se encuentren en una carpeta compartida disponible para su consulta.
- Evitar el uso indebido de documentos obsoletos.
- Almacenar y proteger los registros que se generen.



6.5 Roles, Responsabilidades y Autoridades

El Sistema de Aseguramiento de la Calidad está presidido por el Director Ejecutivo de la Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas y forman parte integrante el/la jefe/a de la Oficina de Acceso y Uso Racional de Medicamentos, el/la coordinador/a de la Unidad Funcional de Gestión de Suministro de Productos Farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, el Director Técnico del Almacén Especializado de Medicamentos, un representante de los Establecimientos de Salud del Primer Nivel de Atención y el responsable de Aseguramiento de la Calidad.

El presente manual establece que el equipo del Sistema de Aseguramiento de la Calidad debe reunirse semestralmente.

Para el caso de almacenes tercerizados, las operaciones la realizan la DIRIS Lima Centro, el almacén tercerizado se encarga de los programas de saneamiento, mantenimiento de instalaciones, mapeo térmico, calibración de instrumentos, calificación de cámaras, monitoreo de temperatura y procedimiento de limpieza.





Tipo de Documento Normativo: Documento Técnico	Numeración	Siglas de la Institución - Siglas del órgano que genera el DN	Año Calendario de aprobación
Manual de Calidad	N°001	DIRIS -LC / DMID-OAURMFT	2025-V.01

6.6.1 FUNCIONES/ACTIVIDADES DEL PERSONAL PROFESIONAL Y PERSONAL TECNICO QUE LABORAN EN EL ALMACEN DE MEDICAMENTOS DE LA DIRIS LIMA CENTRO



a) Director Técnico

N°	FUNCIONES	FRECUENCIA
1	Velar para que en los procesos de recepción almacenamiento y distribución se asegure la conservación, estabilidad y calidad de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios. ¹	Permanente
2	Verificar, el control del abastecimiento de oxígeno medicinal, el cual debe realizarse de acuerdo a la normativa sanitaria vigente ² y en cumplimiento al procedimiento.	Permanente
3	Controlar el manejo de estupefacientes, psicotrópicos, precursores y medicamentos que los contienen. ¹	Permanente
4	Elaborar y presentar los balances de psicotrópicos, estupefacientes, precursores o medicamentos que los contienen según su Reglamento.	Trimestral
5	Verificar que los libros oficiales o registros electrónicos de datos se mantengan actualizados y permanezcan en el almacén especializado. ¹	Permanente
6	Supervisar que no existan productos contaminados, adulterados, falsificados, alterados, expirados, en mal estado de conservación u otras observaciones sanitarias en el área de aprobados almacenamiento.	Permanente
7	Implementar las Buenas Prácticas de Almacenamiento y Buenas Prácticas de Distribución y Transporte.	Permanente
8	Implementar y supervisar el cumplimiento de los procedimientos operativos del Almacén Especializado de Medicamentos.	Mensual
9	Supervisar al personal asistente y técnicos en el correcto desempeño de sus funciones. ¹	Permanente
10	Formular y proponer procedimientos y documentos normativos para las operaciones del Almacén Especializado de Medicamentos.	Permanente
11	Supervisar el cumplimiento del procedimiento de Control de existencias de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios en el Almacén Especializado de medicamentos.	Mensual
12	Efectuar las acciones para el retiro del mercado de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos, productos sanitarios y otros insumos similares, de acuerdo al procedimiento establecido.	Permanente
13	Emitir el informe de Baja de los productos vencidos o deteriorados que se hayan identificado para su baja respectiva, de acuerdo al procedimiento de Baja de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.	Permanente
14	Implementar medidas para mitigar riesgos que afecten la custodia física y la óptima conservación de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.	Permanente

¹ Decreto Supremo N°014-2011 Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos.

² Reglamento de la Ley N°31113, Ley que regula, autoriza, asegura y garantiza el uso de oxígeno medicinal en los establecimientos de salud públicos y privados a nivel nacional aprobado con DECRETO SUPREMO N° 010-2021-SA





Tipo de Documento Normativo: Documento Técnico	Numeración	Siglas de la Institución - Siglas del órgano que genera el DN	Año Calendario de aprobación
Manual de Calidad	N°001	DIRIS -LC / DMID-OAUMFT	2025-V.01

N°	FUNCIONES	FRECUENCIA
15	Supervisar la custodia de la documentación técnica relativa a los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios que ingresan al almacén Especializado de Medicamentos.	Permanente
16	Supervisar la ejecución del mantenimiento de la infraestructura, bienes y equipos del almacén especializado de medicamentos.	Permanente
17	Brindar de manera adecuada la información solicitada en la supervisión y auditorias de los representantes del SIS, SUSALUD y el Órgano de Control Institucional u otros, dando cumplimiento a los procedimientos establecidos por la DMID.	Permanente
18	Emitir opinión en materia de su competencia.	Permanente



b) Químico Farmacéutico Asistente Técnico.

N°	FUNCIONES	FRECUENCIA
1	Efectuar la recepción de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos, productos sanitarios y otros insumos similares, de acuerdo a las especificaciones técnicas.	Permanente
2	Verificar el correcto almacenamiento de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos, productos sanitarios y otros insumos similares, comunicándole las observaciones que pudieran presentarse al director técnico.	Permanente
3	Controlar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento para los productos farmacéuticos, dispositivos médicos, productos sanitarios y otros similares.	Permanente
4	Custodiar el manejo de estupefacientes, psicotrópicos, precursores.	Permanente
5	Mantener Actualizado los libros oficiales o registros electrónicos de datos se mantengan actualizados y permanezcan en el almacén especializado.	Permanente
6	Verificar que no existan productos contaminados, adulterados, falsificados, alterados, expirados, en mal estado de conservación u otras observaciones sanitarias en el área de aprobados almacenamiento.	Permanente
7	Cumplir y hacer cumplir las Buenas Prácticas de Almacenamiento y Buenas Prácticas de Distribución y Transporte.	Permanente
8	Cumplir y hacer cumplir el Manual de Procedimientos Operativos de la DIRIS Lima Centro.	Permanente
9	Capacitar al personal técnico en el correcto desempeño de sus funciones. ¹	Permanente
10	Verificar el cumplimiento del procedimiento de Control de existencias de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios en el Almacén Especializado de medicamentos comunicando al director técnico de encontrar alguna observación.	Mensual
11	Verificar que se realice el retiro del mercado de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos, productos sanitarios y otros insumos similares, de acuerdo al procedimiento establecido.	Permanente
12	Verificar el retiro del stock los productos vencidos y trasladarlo al área de Baja o rechazados.	Permanente
13	Ejecutar medidas para mitigar riesgos que afecten la custodia física y la óptima conservación de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.	Permanente





#34

Tipo de Documento Normativo: Documento Técnico	Numeración	Siglas de la Institución - Siglas del órgano que genera el DN	Año Calendario de aprobación
Manual de Calidad	N°001	DIRIS -LC / DMID-OAUMFT	2025-V.01

N°	FUNCIONES	FRECUENCIA
14	Custodiar la documentación técnica relativa a los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios que ingresan al almacén Especializado de Medicamentos.	Permanente
15	Controlar la ejecución del mantenimiento de la infraestructura, bienes y equipos del almacén especializado de medicamentos.	Permanente
16	Participar en la supervisión a cargo de los representantes del SIS, SUSALUD y el Órgano de Control Institucional u otros, dando cumplimiento a los procedimientos establecidos por la DMID.	Permanente
17	Emitir opinión en materia de su competencia.	Permanente



c) Técnico en Farmacia

N°	FUNCIONES	FRECUENCIA
1	Verificar la recepción de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos, productos sanitarios y otros insumos similares, de acuerdo a las especificaciones técnicas.	Permanente
2	Almacenar los productos farmacéuticos, dispositivos médicos, productos sanitarios y otros insumos similares, de acuerdo al procedimiento Operativo comunicándole las observaciones que pudieran presentarse al director técnico/ Asistente Técnico.	Permanente
3	Cumplir con las Buenas Prácticas de Almacenamiento para los productos farmacéuticos, dispositivos médicos, productos sanitarios y otros similares.	Permanente
4	Trasladar los productos contaminados, adulterados, falsificados, alterados, expirados, en mal estado de conservación u otras observaciones sanitarias del área de aprobados almacenamiento al área de Baja o rechazados.	Permanente
5	Tener actualizados los ingresos y salidas de los productos en la tarjeta de control visible.	Permanente
6	Cumplir con el Manual de Procedimientos Operativos de la DIRIS Lima Centro.	Permanente
7	Cumplir con el procedimiento de Control de existencias de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios en el Almacén Especializado de medicamentos comunicando al director técnico de encontrar alguna observación.	Mensual
8	Realizar el retiro del mercado de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos, productos sanitarios y otros insumos similares, de acuerdo al procedimiento establecido y a las indicaciones del director técnico/Asistente Técnico.	Permanente
9	Cumplir con la asignación de tareas o asignación de funciones según corresponda.	Permanente
10	Cumplir con las medidas para mitigar riesgos que afecten la custodia física y la óptima conservación de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.	Permanente
11	Informar sobre la ejecución del mantenimiento de la infraestructura, bienes y equipos del almacén especializado de medicamentos.	Permanente
12	Emitir opinión en materia de su competencia.	Permanente





Tipo de Documento Normativo:	Numeración	Siglas de la Institución - Siglas del órgano que genera el DN	Año Calendario de aprobación
Documento Técnico	N°001	DIRIS -LC / DMID-OAURMFT	2025-V.01

d) Técnico Administrativo

N°	FUNCIONES	FRECUENCIA
1	Ingresar al SISMED los productos farmacéuticos, dispositivos médicos, productos sanitarios y otros insumos similares, de acuerdo al procedimiento y a las indicaciones del director técnico/Asistente Técnico.	Permanente
2	Digitar las Guías o PECOSAS SISMED de ser el caso de acuerdo al FER-M o a los cuadros de distribución enviados por los encargados.	Permanente
3	Verificar que los productos ingresados correspondan a los documentos, hacer firmar la NEA.	Permanente
4	Custodiar la documentación técnica del ingreso y salida de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.	Permanente
5	Escanear el expediente de ingreso y salida en el link correspondiente.	Permanente
6	Cumplir con la asignación de tareas o asignación de funciones según corresponda.	Permanente
7	Emitir opinión en materia de su competencia.	Permanente



6.6.2 FUNCIONES/ACTIVIDADES DEL PERSONAL PROFESIONAL Y PERSONAL TECNICO QUE LABORAN EN LOS SERVICIOS DE FARMACIA DE LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DEL PRIMER NIVEL DE ATENCION

a) Funciones del personal responsable del servicio de farmacia del establecimiento de salud

N°	FUNCIONES	FRECUENCIA
1	Verificar, Controlar y efectuar la recepción de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos, productos sanitarios y otros insumos similares en el servicio de farmacia y su registro en la tarjeta de control visible (TCV) y el sistema informático correspondiente, dando cumplimiento a la normativa sanitaria y administrativa vigente. ³	Permanente
2	Verificar, controlar y efectuar el correcto almacenamiento de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos, productos sanitarios y otros insumos similares en el servicio de farmacia y los demás servicios del establecimiento de salud que manejan los referidos productos, asegurando su custodia en cumplimiento a la normativa sanitaria y administrativa vigente.	Permanente
3	Mantener la integración de los stocks de productos farmacéuticos, dispositivos médicos, productos sanitarios y otros insumos similares, realizando la dispensación o expendio y entrega de acuerdo a las necesidades de los usuarios y pacientes que acuden al establecimiento de salud.	Permanente
4	Supervisar que se mantenga el orden en los anaqueles y parihuelas.	
4	Cumplir con las acciones para el retiro del stock de los productos vencidos del servicio de farmacia y otros servicios donde se encuentren remitiéndolos al almacén, según lo dispuesto por la DMID.	Permanente
5	Identificar oportunamente los riesgos existentes en la gestión de la recepción, almacenamiento y dispensación o expendio de los	



³ Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento aprobada con Resolución Ministerial N° 132-2015/MINSA y Directiva para la gestión de almacenamiento y distribución de bienes muebles aprobado con Resolución Directoral N° 0011-2021-EF/54.01



Tipo de Documento Normativo: Documento Técnico	Numeración	Siglas de la Institución - Siglas del órgano que genera el DN	Año Calendario de aprobación
Manual de Calidad	N°001	DIRIS -LC / DMID-OAUMFT	2025-V.01

N°	FUNCIONES	FRECUENCIA
	productos farmacéuticos, dispositivos médicos, productos sanitarios y otros insumos similares en el servicio de farmacia y los demás servicios del establecimiento de salud que manejan los referidos productos; comunicando al jefe del establecimiento de salud y a la DMID.	Permanente
6	Verificar y Controlar que el personal de farmacia realice las actividades de dispensación o expendio dando cumplimiento del Manual de Buenas Prácticas de Prescripción y Manual de Buenas Prácticas de Dispensación. ⁴	Permanente
7	Verificar y Controlar que el personal de farmacia realice la dispensación o expendio con la presentación de la Receta Única Estandarizada-RUE, receta especial o receta médica de otros establecimientos de salud.	Permanente
8	Verificar y Controlar que, en la dispensación o expendio, el personal de farmacia verifique que la Receta Única Estandarizada -RUE, y el Formato Único de Atención-FUA coincidan respecto a los productos farmacéuticos y dispositivos médicos prescritos, cantidades, forma farmacéutica y diagnóstico, observando enmendaduras y/o borrones de ser el caso comunicando al prescriptor o jefe del establecimiento de salud, de ser el caso.	Permanente
9	Asegurar que los productos farmacéuticos, dispositivos médicos, productos sanitarios y otros insumos similares a los usuarios del Seguro Integral de Salud e intervenciones sanitarias priorizadas por el Ministerio de Salud sean entregados gratuitamente.	Permanente
10	Realizar el análisis y evaluación definiendo el requerimiento mensual para el abastecimiento de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos, productos sanitarios y otros insumos similares, el cual debe ser remitido a la DMID a través del FER-M (Formato Estandarizado de Requerimiento de Medicamentos), según el procedimiento establecido por la DMID y coordinar con el Almacén Especializado para la atención.	Mensual
11	Efectuar la adecuada gestión de stocks ⁵ y controlar su cumplimiento por parte del personal del servicio de farmacia y otros servicios del establecimiento de salud que manejan productos farmacéuticos, dispositivos médicos, productos sanitarios y otros insumos y gestionar las devoluciones y/o transferencias con el Almacén Especializado, cuando corresponda.	Permanente
12	Garantizar el registro, calidad, consolidación y envío de información resguardando y conservando la información remitida; así como, asegurar la actualización de la versión del sistema informático del SISMED. Debiendo remitir diariamente el Informe de consumo integrado-ICI a través del aplicativo SISMED y de manera mensual el Informe de consumo integrado-ICI en formato digital, adjuntando además el Informe de Movimiento Económico-IME los cuales deben ser suscritos por Jefatura, Farmacia, responsable de las Estrategias y responsable de Recaudación.	Permanente
13	Verificar que los productos vencidos o deteriorados que se hayan identificado para su baja respectiva, no formen parte de la información de stock que se genere en el sistema informático del SISMED, según los procedimientos establecidos por la DMID.	Permanente

⁴ Aprobado con Resolución Ministerial N° 013-2019/MINSA

⁵ Conjunto de actividades técnico-administrativas destinadas a optimizar los procesos del abastecimiento. Consiste en controles basados en la política de rotación de inventarios y tiene como finalidad mantener la continuidad del abastecimiento.



Tipo de Documento Normativo: Documento Técnico	Numeración	Siglas de la Institución - Siglas del órgano que genera el DN	Año Calendario de aprobación
Manual de Calidad	N°001	DIRIS -LC / DMID-OAURMFT	2025-V.01



N°	FUNCIONES	FRECUENCIA
14	Verificar que la información de los productos donados sea registrada en el ICI-Donaciones, diferenciando el tipo de salida (SIS, intervenciones sanitarias, etc.).	Permanente
15	Monitorizar y ejecutar las acciones para el retiro del mercado de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos, productos sanitarios y otros insumos similares, de acuerdo al procedimiento establecido por la DMID.	Permanente
16	Coordinar con los responsables de los servicios del establecimiento de salud, para la planificación y desarrollo de las actividades referidas al abastecimiento de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos, productos sanitarios y otros insumos; así como, las acciones para el uso racional, farmacovigilancia y tecnovigilancia.	Permanente
17	Verificar, controlar y participar en la recepción, almacenamiento y control del abastecimiento de oxígeno medicinal, el cual debe realizarse de acuerdo a la normativa sanitaria vigente ⁶ .	Permanente
18	Participar y Brindar de manera adecuada la información solicitada en la supervisión y auditorías de los representantes del SIS, SUSALUD y el Órgano de Control Institucional u otros, dando cumplimiento a los procedimientos establecidos por la DMID.	Permanente
19	Difundir el reporte de stock de los productos Farmacéuticos, dispositivos médicos, productos sanitarios y otros insumos similares disponibles en el servicio de farmacia de los EE.SS para la atención de los usuarios comunicando al Jefe del EE.SS y a los prescriptores.	Semanal
20	Comunicar y coordinar con el químico farmacéutico responsable de la Red Integrada de Salud correspondiente, sobre la gestión y ocurrencias en el servicio de farmacia; la disponibilidad de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios y la gestión de stocks en la farmacia y servicios del establecimiento de salud.	Permanente
21	Gestionar los recursos necesarios para la ejecución de actividades correspondientes al cumplimiento de las actividades en el servicio de farmacia en coordinación con el jefe del establecimiento de salud.	Permanente
22	Garantizar la atención a los usuarios del Seguro Integral de Salud e Intervenciones Sanitarias por el sistema teleatendiendo.	Permanente
23	Mantener el acervo documentario de los documentos normativos y documentación generada en el servicio de farmacia, tales como: Directiva del SISMED, Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales, Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Manual de Indicadores de Evaluación; Archivo de información del SISMED: ICI, IME, ordenados cronológicamente; Archivo de recetas ordenadas cronológicamente, por período mensual; Archivo de reportes mensuales ordenados cronológicamente, Fichas de Reporte de Reacciones Adversas a Medicamentos y eventos adversos a dispositivos médicos.	Permanente
24	Gestionar el funcionamiento del Servicio de Farmacia, en coordinación con la Jefatura del Establecimiento.	Permanente
25	Participar en el equipo de Gestión del Establecimiento de Salud	Permanente
26	Otras funciones que le asigne el jefe del establecimiento de salud y/o el director ejecutivo de Medicamentos Insumos y Drogas.	Permanente

10.1⁶ Reglamento de la Ley N°31113, Ley que regula, autoriza, asegura y garantiza el uso de oxígeno medicinal en los establecimientos de salud públicos y privados a nivel nacional aprobado con DECRETO SUPREMO N° 010-2021-SA





PERÚ

Ministerio
de Salud

Asesoramiento en Salud

Lima Centro

"Decenio de la igualdad de oportunidades para mujeres y hombres"
"Año de la recuperación y consolidación de la economía peruana"04
30

Tipo de Documento Normativo: Documento Técnico	Numeración	Siglas de la Institución - Siglas del órgano que genera el DN	Año Calendario de aprobación
Manual de Calidad	N°001	DIRIS -LC / DMID-OAUMFT	2025-V.01

b) Funciones del Personal Técnico de Farmacia (asistenciales y administrativos)



N°	FUNCIONES	FRECUENCIA
1	Efectuar la recepción de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos, productos sanitarios y otros insumos similares en el servicio de farmacia, realizando el registro en la tarjeta de control visible (TCV) y el sistema informático correspondiente, dando cumplimiento a la normativa sanitaria y administrativa vigente ⁷ .	Permanente
2	Efectuar el correcto almacenamiento de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos, productos sanitarios y otros insumos similares en el servicio de farmacia y los demás servicios del establecimiento de salud que manejan los referidos productos según la distribución realizada por el responsable del servicio de farmacia, comunicándole las observaciones que pudieran presentarse.	Permanente
3	Mantener en orden los anaqueles y parihuelas a su cargo, realizando las actividades señaladas por el responsable del servicio de farmacia para la conservación de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos, productos sanitarios y otros similares.	Permanente
4	Cumplir con la integración de los stocks de productos farmacéuticos, dispositivos médicos, productos sanitarios y otros insumos similares, realizando el expendio y entrega de acuerdo a las necesidades de los usuarios y pacientes que acuden al establecimiento de salud.	Permanente
5	Participar en la difusión del reporte de stocks de productos farmacéuticos, dispositivos médicos, productos sanitarios y otros insumos similares disponibles en el servicio de farmacia del establecimiento de salud.	Semanal
6	Realizar el expendio de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos, productos sanitarios y otros insumos similares, previa presentación de la Receta Única Estandarizada-RUE, receta especial o receta médica de otros establecimientos de salud, dando cumplimiento al Manual de Buenas Prácticas de Prescripción y Manual de Buenas Prácticas de Dispensación ⁸ .	Permanente
7	Realizar la entrega gratuita de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos, productos sanitarios y otros insumos similares a los usuarios del Seguro Integral de Salud e intervenciones sanitarias priorizadas por el Ministerio de Salud.	Permanente
8	Participar en la elaboración del requerimiento mensual para el abastecimiento de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos, productos sanitarios y otros insumos similares.	Mensual
9	Efectuar una adecuada gestión de stocks ⁹ , verificando los inventarios correspondientes a fin de definir los ítems en sobrestock, substock, desabastecidos, próximos vencimientos, etc; asegurando la disponibilidad de los mismos y el cumplimiento de los indicadores correspondientes; efectuando además las devoluciones y/o transferencias con el Almacén Especializado, cuando corresponda.	Permanente

⁷ Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento aprobada con Resolución Ministerial N° 132-2015/MINSA y Directiva para la gestión de almacenamiento y distribución de bienes muebles aprobado con Resolución Directoral N° 0011-2021-EF/54.01

⁸ Aprobado con Resolución Ministerial N° 013-2019/MINSA

⁹ Conjunto de actividades técnico-administrativas destinadas a optimizar los procesos del abastecimiento. Consiste en controles basados en la política de rotación de inventarios y tiene como finalidad mantener la continuidad del abastecimiento.





PERÚ

Ministerio de Salud

Dirección de Farmacia y
FarmacovigilanciaDirección de Farmacia y
Farmacovigilancia
Lima Centro"Decenio de la igualdad de oportunidades para mujeres y hombres"
"Año de la recuperación y consolidación de la economía peruana"06
29

Tipo de Documento Normativo:	Numeración	Siglas de la Institución - Siglas del órgano que genera el DN	Año Calendario de aprobación
Documento Técnico			
Manual de Calidad	N°001	DIRIS -LC / DMID-OAURMFT	2025-V.01



N°	FUNCIONES	FRECUENCIA
10	Efectuar el registro de la información de stocks, lotes, fechas de vencimiento, entradas, salidas en las Tarjetas de Control Visible, sistema informático del SISMED y otros documentos, asegurando la calidad de información registrada, colaborando con el resguardo y conservación de la misma.	Permanente
11	Ejecutar el retiro del stock de los productos vencidos del servicio de farmacia y otros servicios donde se encuentren remitiéndolos al almacén, según lo indicado por el responsable del servicio de farmacia.	Permanente
12	Participar en las acciones para el retiro del mercado de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos, productos sanitarios y otros insumos similares, de acuerdo al procedimiento establecido por la DMID.	Permanente
13	Efectuar la recepción, almacenamiento y control del abastecimiento de oxígeno medicinal, el cual debe realizarse de acuerdo a la normativa sanitaria vigente ¹⁰ .	Permanente
14	Participar en las coordinaciones con los responsables de los servicios del establecimiento de salud, para la planificación y desarrollo de las actividades referidas al abastecimiento de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos, productos sanitarios y otros insumos; asimismo, efectuar las actividades para el uso racional, farmacovigilancia y tecnovigilancia.	Permanente
15	Comunicar al prescriptor, en caso se evidencie una posible reacción/incidente adverso informado por el paciente; pudiendo notificar la RAM o IADM, según corresponda.	Permanente
16	Colaborar con el mantenimiento del acervo documentario de los documentos normativos y documentación generada en el servicio de farmacia, tales como: Directiva del SISMED, Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales, Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Manual de Indicadores de Evaluación; Archivo de información del SISMED: ICI, IME, ordenados cronológicamente; Archivo de recetas ordenadas cronológicamente, por período mensual; Archivo de reportes mensuales ordenados cronológicamente, Fichas de Reporte de Reacciones Adversas a Medicamentos y eventos adversos a dispositivos médicos.	Permanente
17	Emitir el reporte diario de Boletas de Venta emitidas, al terminar su labor y realizar la conciliación con el Área de Recaudación.	Permanente
18	Emitir el reporte diario de atenciones y los Formatos de Atención Único (FUAs) del asegurado SIS, al digitador del SIS	Diario
19	Participar en las actividades extramurales de intervenciones preventivo –promocionales en prioridades sanitarias que requiera la presencia del Servicio de Farmacia.	Según programación
20	Participar en la supervisión a cargo de los representantes del SIS, SUSALUD y el Órgano de Control Institucional u otros, dando cumplimiento a los procedimientos establecidos por la DMID.	Permanente
21	Otras funciones que le asigne el jefe del establecimiento de salud y/o el Director Ejecutivo de la Dirección de Medicamentos Insumos y Drogas	Permanente

10.1¹⁰ Reglamento de la Ley N° 31113, Ley que regula, autoriza, asegura y garantiza el uso de oxígeno medicinal en los establecimientos de salud públicos y privados a nivel nacional aprobado con DECRETO SUPREMO N° 010-2021-SA





05
21

Tipo de Documento Normativo: Documento Técnico	Numeración	Siglas de la Institución - Siglas del órgano que genera el DN	Año Calendario de aprobación
Manual de Calidad	N°001	DIRIS -LC / DMID-OAURMFT	2025-V.01

c) Funciones/Actividades del Químico Farmacéutico Asistente.



N°	FUNCIONES	FRECUENCIA
1	Participar en la recepción de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos, productos sanitarios y otros insumos similares en el servicio de farmacia, verificando que el registro en la tarjeta de control visible (TCV) y el sistema informático correspondiente, se realice en cumplimiento a la normativa sanitaria y administrativa vigente ¹¹ .	Permanente
2	Efectuar y participar en el correcto almacenamiento de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos, productos sanitarios y otros insumos similares en el servicio de farmacia y los demás servicios del establecimiento de salud que manejan los referidos productos, elaborando los informes con las observaciones que pudieran presentarse.	Permanente
3	Participar en la verificación de la integración de los stocks de productos farmacéuticos, dispositivos médicos, productos sanitarios y otros insumos similares, realizando la dispensación y entrega de acuerdo a las necesidades de los usuarios y pacientes que acuden al establecimiento de salud.	Permanente
4	Cumplir con las acciones para el retiro del stock de los productos vencidos del servicio de farmacia y otros servicios donde se encuentren, comunicando al responsable del servicio para su envío al almacén, según lo dispuesto por la DMID.	Permanente
5	Identificar oportunamente los riesgos existentes en la gestión de la recepción, almacenamiento y dispensación o expendio de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos, productos sanitarios y otros insumos similares en el servicio de farmacia y los demás servicios del establecimiento de salud que manejan los referidos productos; comunicando al responsable del servicio de farmacia.	Permanente
6	Realizar la dispensación de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos, productos sanitarios y otros insumos similares, previa presentación de la Receta Única Estandarizada-RUE, receta especial o receta médica de otros establecimientos de salud, dando cumplimiento al Manual de Buenas Prácticas de Prescripción y Manual de Buenas Prácticas de Dispensación ¹² .	Permanente
7	Efectuar y controlar la entrega gratuita que los productos farmacéuticos, dispositivos médicos, productos sanitarios y otros insumos similares a los usuarios del Seguro Integral de Salud e intervenciones sanitarias priorizadas por el Ministerio de Salud.	Permanente
8	Participar en la elaboración del requerimiento mensual para el abastecimiento de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos, productos sanitarios y otros insumos similares.	Mensual
9	Efectuar una adecuada gestión de stocks ¹³ , y controlar que el personal técnico verifique los inventarios correspondientes a fin de definir los ítems en sobrestock, substock, desabastecidos, próximos vencimientos, etc.; asegurando la disponibilidad de los mismos y el cumplimiento de los indicadores correspondientes; efectuando	Permanente

¹¹ Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento aprobada con Resolución Ministerial N°132-2015/MINSA y Directiva para la gestión de almacenamiento y distribución de bienes muebles aprobado con Resolución Directoral N°0011-2021-EF/54.01

¹² Aprobado con Resolución Ministerial N°013-2019/MINSA

¹³ Conjunto de actividades técnico-administrativas destinadas a optimizar los procesos del abastecimiento. Consiste en controles basados en la política de rotación de inventarios y tiene como finalidad mantener la continuidad del abastecimiento.





PERÚ

Ministerio
de Salud

Seguro Popular

Seguro Popular

Dirección General de
Atención Primaria y
Lima Centro"Decenio de la igualdad de oportunidades para mujeres y hombres"
"Año de la recuperación y consolidación de la economía peruana"04
21

Tipo de Documento Normativo: Documento Técnico	Numeración	Siglas de la Institución - Siglas del órgano que genera el DN	Año Calendario de aprobación
Manual de Calidad	N°001	DIRIS -LC / DMID-OAURMFT	2025-V.01



N°	FUNCIONES	FRECUENCIA
	además las devoluciones y/o transferencias con el Almacén Especializado, cuando corresponda.	
10	Efectuar y controlar la calidad del registro de la información de stocks, lotes, fechas de vencimiento, entradas, salidas en las Tarjetas de Control Visible, sistema informático del SISMED y otros documentos, colaborando con el resguardo y conservación de la misma.	Permanente
11	Ejecutar el retiro del stock de los productos vencidos del servicio de farmacia y otros servicios donde se encuentren remitiéndolos al almacén, según lo indicado por el responsable del servicio de farmacia.	Permanente
12	Participar en las acciones para el retiro del mercado de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos, productos sanitarios y otros insumos similares, de acuerdo al procedimiento establecido por la DMID.	Permanente
13	Verificar y participar en la recepción, almacenamiento y control del abastecimiento de oxígeno medicinal, el cual debe realizarse de acuerdo a la normativa sanitaria vigente ¹⁴ .	Permanente
14	Participar en la supervisión a cargo de los representantes del SIS, SUSALUD y el Órgano de Control Institucional u otros, dando cumplimiento a los procedimientos establecidos por la DMID.	Permanente
15	Participar en las coordinaciones con los responsables de los servicios del establecimiento de salud, para la planificación y desarrollo de las actividades referidas al abastecimiento de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos, productos sanitarios y otros insumos; asimismo, efectuar las actividades para el uso racional, farmacovigilancia y tecnovigilancia.	Permanente
16	Reportar las sospechas de reacciones adversas e incidentes adversos que se puedan presentar en el establecimiento, relacionados con los productos farmacéuticos y dispositivos médicos.	Permanente
17	Brindar información a los prescriptores sobre el stock disponible de productos farmacéuticos, dispositivos médicos, productos sanitarios y otros insumos similares y las alternativas disponibles.	Permanente
18	Colaborar con el mantenimiento del acervo documentario de los documentos normativos y documentación generada en el servicio de farmacia, tales como: Directiva del SISMED, Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales, Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Manual de Indicadores de Evaluación; Archivo de información del SISMED: ICI, IME, ordenados cronológicamente; Archivo de recetas ordenadas cronológicamente, por período mensual; Archivo de reportes mensuales ordenados cronológicamente, Fichas de Reporte de Reacciones Adversas a Medicamentos y eventos adversos a dispositivos médicos.	Permanente
19	Brindar asistencia técnica y entrenamiento permanente al personal técnico en el correcto desempeño de las funciones y/o actividades.	Permanente
20	Participar en el control y monitoreo de las actividades ejecutadas por el personal técnico, y verificar el cumplimiento de los procedimientos operativos.	Permanente

10.1¹⁴ Reglamento de la Ley N°31113, Ley que regula, autoriza, asegura y garantiza el uso de oxígeno medicinal en los establecimientos de salud públicos y privados a nivel nacional aprobado con DECRETO SUPREMO N°010-2021-SA





Tipo de Documento Normativo: Documento Técnico	Numeración	Siglas de la Institución - Siglas del órgano que genera el DN	Año Calendario de aprobación
Manual de Calidad	N°001	DIRIS -LC / DMID-OAUMFT	2025-V.01



N°	FUNCIONES	FRECUENCIA
21	Entregar al culminar su turno diariamente al responsable de Recaudación del EESS el reporte de Consumos Valorizados de Ventas, Exoneraciones y SIS.	Permanente
22	Entregar el reporte diario de las atenciones y el Formato de Atención Único (FUAs) del asegurado SIS, al terminar su labor al digitador del SIS.	Permanente
23	Otras funciones que le asigne el jefe del establecimiento de salud y/o el Director Ejecutivo de la Dirección de Medicamentos Insumos y Drogas.	Permanente

VII. RESPONSABILIDADES:

7.1 Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas

- a) Director de Medicamentos Insumos y Drogas es el responsable de supervisar el cumplimiento del presente manual de calidad.

7.2 Oficina de Acceso y Uso Racional Medicamentos, Farmacovigilancia y Tecnovigilancia

- a) Jefe de la Oficina de Acceso, Uso Racional de Medicamentos farmacovigilancia y tecnovigilancia es el responsable de verificar el cumplimiento del presente manual de calidad.

7.3 Unidad Funcional de Gestión de Suministro de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.

- a) Coordinador de la Unidad funcional de Gestión de Suministro de Productos Farmacéuticos, Dispositivos médicos y Productos Sanitarios es responsable de hacer cumplir el presente manual de calidad.

VIII. ANEXO:

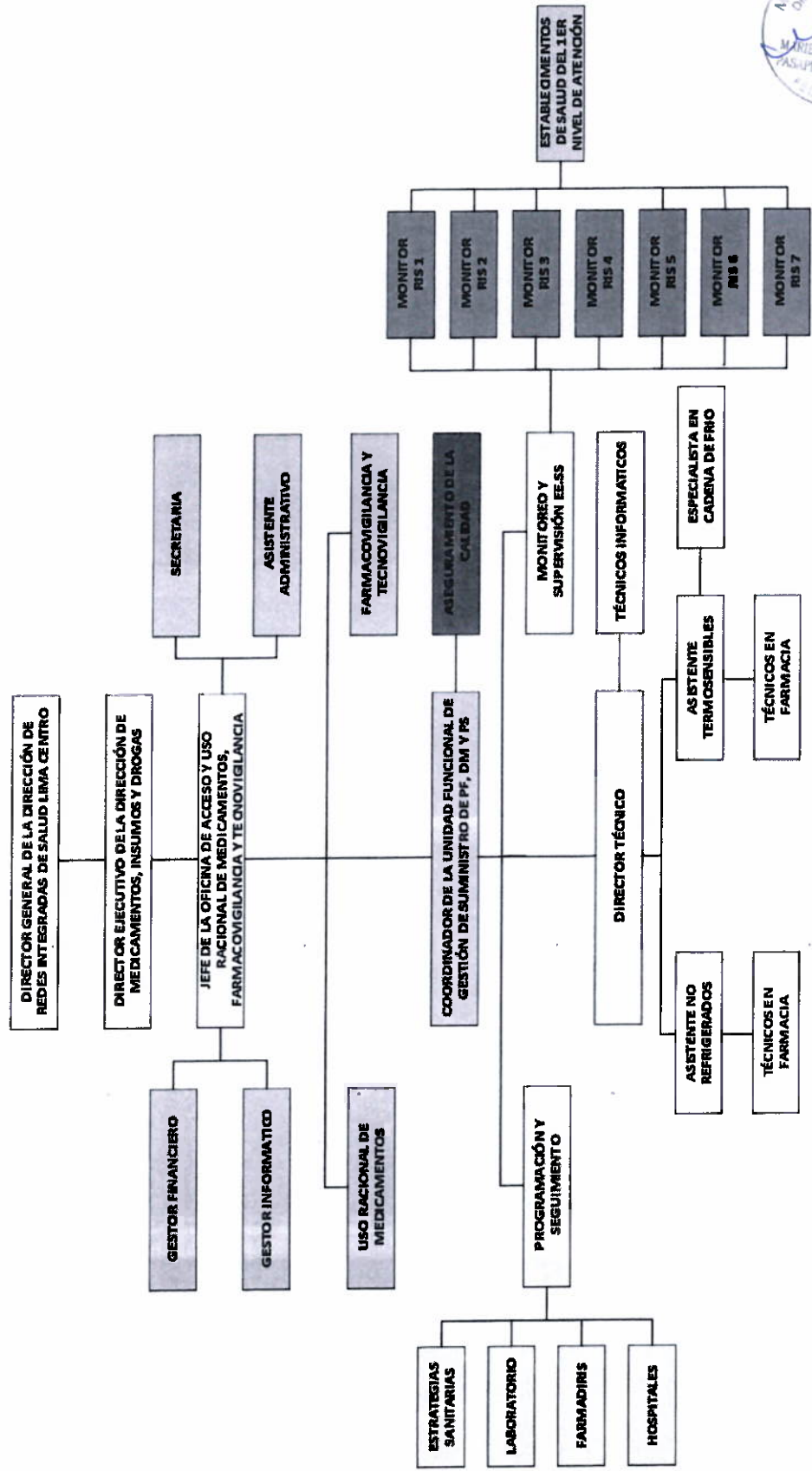
Anexo N°01: Organigrama Almacén Especializado de Medicamentos





Tipo de Documento Normativo: Documento Técnico	Numeración	Siglas de la Institución - Siglas del órgano que genera el DN	Año Calendario de aprobación
Manual de Calidad	N°001	DIRIS -LC / DMID-OAUMIFT	2025-V.01

Anexo N°01: Organigrama Almacén Especializado de Medicamentos





Tipo de Documento Normativo: Documento Técnico	Numeración	Siglas de la Institución - Siglas del órgano que genera el DN	Año Calendario de aprobación
Manual de Calidad	N°001	DIRIS -LC / DMID-OAURMFT	2025-V.01



IX. BIBLIOGRAFIA

- 9.1 MINSA, Resolución Ministerial N°132 – 2015 – MINSA, que 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" y sus modificatorias. (2015)
- 9.2 MINSA, Resolución Ministerial N°833-2015-MINSA, que aprueba el documento técnico Manual de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. (2015)
- 9.3 MINSA, Resolución Ministerial N°539-2016/MINSA que aprueba la NTS N°136-MINSA/2017/DGIESP Norma Técnica de Salud que regula las actividades de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios. (2016)
- 9.4 MINSA, 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". (2018)
- 9.5 MEF, Resolución Directoral N°0011-2021-EF/54.01, Directiva N°0004-2021-EF/54.01 Directiva para la gestión de almacenamiento y distribución de bienes muebles. (2021)

