



Visto, el Expediente N° 2025-0106081 que contiene el Informe Técnico N° D00386-2025-DIGDOT-DIBAN-MINSA y N° D0000472-2025-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, los numerales I, II, IV y IX del Título Preliminar de la Ley N° 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 y su protección es de interés público, siendo responsabilidad del estado regularla, vigilarla y promoverla. La responsabilidad en materia de salud individual es compartida por el individuo, la sociedad y el Estado. La norma de salud es de orden público y regula la materia sanitaria, así como la protección del ambiente para la salud y la asistencia médica para la recuperación y rehabilitación de la salud de las personas;

Que, el artículo 123 de la precitada ley, señala que el Ministerio de Salud es la Autoridad de Salud de nivel nacional como organismo del Poder Ejecutivo, tiene a su cargo la formulación, dirección y gestión de la política de salud y actúa como máxima autoridad normativa en materia de salud; Que, el artículo 4 del Decreto Legislativo N°1161, Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, establece que el Sector Salud, está conformado por el Ministerio de Salud, como organismo rector, las entidades adscritas a él y aquellas instituciones públicas y privadas de nivel nacional, regional y local, y personas naturales que realizan actividades vinculadas a las competencias establecidas en la presente Ley, y que tienen impacto directo o indirecto en la salud, individual o colectiva;

Que, el artículo 4 de la ley N° 26454, Ley que declaró de orden público e interés nacional la obtención, donación, conservación, transfusión y suministro de sangre humana, establece que el Programa Nacional de Hemoterapia y Bancos de Sangre tiene como propósito normar, coordinar, supervisar y evaluar el funcionamiento de la Red de Centros de Hemoterapia y Bancos de Sangre, con el fin de proporcionar Sangre Segura sus componentes y derivados, en calidad y cantidad necesaria;

Que, el artículo 6 de la referida norma legal, establece que los Bancos de Sangre son establecimientos destinados a la extracción de sangre humana, para transfusiones, terapias preventivas e investigación; funcionan con licencia sanitaria y están encargados de asegurar la calidad de ésta y sus componentes durante la obtención, procesamiento y almacenamiento;

Que, los numerales 46.1 del artículo 46 del Decreto Supremo 03-95-SA que aprueba el Reglamento de la Ley N° 26454, que declaró de orden público la obtención, y sus modificatorias dispone que los requisitos para la autorización sanitaria de funcionamiento de bancos de sangre son la Solicitud de Autorización Sanitaria de Funcionamiento de Banco de Sangre Tipo I, Tipo II o Tipo III, según corresponda, Declaración Jurada de cumplimiento de las condiciones para el funcionamiento de los bancos de sangre Tipo I, Tipo II, Tipo III, copia del Plano arquitectónico del Banco de



Sangre, donde se señale las áreas, relación de equipos señalando la denominación, marca, modelo y número de serie, y copia del currículum vitae de todo el personal;

Que, el numeral 46.2. del artículo 46 de la precitada norma legal dispone que el procedimiento que se sigue para tramitar la Autorización Sanitaria de funcionamiento de Banco de Sangre consiste en la presentación por parte del administrado de la Solicitud de Autorización Sanitaria de Funcionamiento en mesa de parte física o virtual del Ministerio de Salud adjuntando los requisitos establecidos en el numeral 46.1 del reglamento y la Visita de verificación de cumplimiento de las condiciones y requisitos para la Autorización Sanitaria de Funcionamiento de los Bancos de Sangre;

Que, el numeral 46.2.2, del artículo 46 de la precitada norma legal establece respecto de la visita de verificación que subsanada(s) la(s) observación(es), en un plazo de siete (7) días hábiles, se precede a emitir acto resolutorio que otorga la autorización sanitaria de persistir la(s) observación(es), se procederá al cierre del expediente y archivo lo que será notificado al administrado, quedando subsistente el derecho del administrado a impugnar a través de los recursos de reconsideración o apelación cuando lo considere pertinente;

Que, el artículo 218 del Texto Único y Ordenado de la Ley 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, dispone que los recursos administrativos están constituidos por el Recurso de Reconsideración y Recurso de Apelación; así mismo establece que el plazo para su interposición es de quince (15) días perentorios;

Que, el artículo 219 del Texto Único y Ordenado de la Ley 27444 Ley del Procedimiento Administrativo General establece que el recurso de reconsideración se interpondrá ante el mismo órgano que dictó el primer acto que es materia de la impugnación y deberá sustentarse en nueva prueba;

Que, mediante solicitud de fecha 11 de marzo de 2025 el establecimiento de salud Medicina Avanzada S.A, solicita a la Dirección General de Donaciones, Trasplantes y Banco de Sangre (DIGDOT), la Autorización Sanitaria de Funcionamiento del Banco de Sangre tipo I A;

Que, mediante el Oficio N° D000838-2025-DIGDOT-MINSA se notifica a la administrada que el Equipo Técnico de la Dirección de Banco de Sangre y Hemoterapia de la DIGDOT revisó la solicitud presentada, encontrándose que la misma no reúne los requisitos establecidos en el Decreto Supremo N° 017-2022-SA, que modificó el Decreto Supremo N° 03-95-SA que Reglamenta la Ley 26454, Ley que declara de orden público e interés nacional la obtención, donación, conservación, transfusión y suministro de sangre humana, debiendo subsanar dichas observaciones en un plazo de tres (3) días hábiles luego de recibida la presente notificación;

Que, con Oficio N° D001064-2025-DIGDOT-MINSA se le comunica a la administrada que no reúne los requisitos establecidos en el Decreto Supremo N° 03-95-SA que reglamenta la Ley 26454, Ley que declara de orden público e interés nacional la obtención, donación, conservación, transfusión y suministro de sangre humana, motivo por el cual se ha elaborado el Informe N° D000353-2025-DIGDOT-DIBAN-MINSA disponiéndose el archivo de su expediente de autorización;

Que, mediante escrito de fecha 28 de abril del 2025, el establecimiento de salud Medicina Avanzada S.A. interpone recurso de reconsideración contra el Oficio N° D001064-2025-DIGDOT-MINSA, que dispuso el archivo de su expediente de autorización para banco de sangre tipo I A;

Que, a través del Informe N° D000472-2025-DIGDOT-DIBAN-MINSA, la Dirección de Banco de Sangre y Hemoterapia (PRONAHEBAS) señala que los nuevos elementos



de convicción presentados por el administrado en su recurso de reconsideración interpuesto contra el Oficio N°D001064-2025-DIGDOT-MINSA que contiene el Informe N° D000353-2025-DIGDOT-DIBAN-MINSA que dispone el archivamiento de su expediente de solicitud de autorización de banco de sangre tipo I A, si demuestran que se ha cumplido con subsanar la observación respecto del equipo biomédico faltante que motivó el archivo del expediente de autorización;

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.- DECLARAR FUNDADO el Recurso de Reconsideración presentado por el administrado Medicina Avanzada S.A., contra el Oficio N° D001064-2025-DIGDOT-MINSA que contiene el Informe N° D000353-2025-DIGDOT-DIBAN-MINSA, que dispone el archivo de su expediente de autorización sanitaria de funcionamiento de banco de sangre tipo I A, debiendo continuar con el procedimiento de autorización de funcionamiento de banco de sangre tipo I A.

Artículo 2.- 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, publíquese y comuníquese.

Documento firmado digitalmente

LUIS ALBERTO ATUNCAR RAMOS
DIRECTOR GENERAL
DIRECCION GENERAL DE DONACIONES TRASPLANTES Y BANCO DE SANGRE
Ministerio de Salud

