HLEV
HOSPITAL DE LIMA ESTE - VITARTE
Firmado digitalmente por LIBERATO RAMON Ciro FAU 20611127511 hard
Cargo: Director(A) General
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 12.06.2025 15:38:14 -05:00

Ate, 12 de Junio del 2025

RESOLUCIÓN DIRECTORAL N° D000198-2025-DG-HLEV

VISTO:

El Expediente Nº SF000020250000315, que contiene la "Directiva Administrativa de Procesos de Devolución, Anulación y Exoneración de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios", y;

CONSIDERANDO:

Que, los numerales I y II del Título Preliminar de la Ley N° 26842 - Ley General de Salud y su modificatoria, establece que la salud es condición indispensable del desarrollo humano y medio fundamental para alcanzar el bienestar individual Y colectivo, por lo que la protección de la salud es de interés público, siendo responsabilidad del Estado regularla, vigilarla y promoverla;

Que, mediante Resolución Ministerial N° 826-2021-MINSA, se aprobaron las Normas para la Elaboración de Documentos Normativos del Ministerio de Salud, con el objetivo de establecer las disposiciones relacionadas con las etapas de planificación, formulación o actualización, aprobación, difusión, implementación y evaluación de los Documentos Normativos, que expide el Ministerio de Salud, en el marco de sus funciones rectoras;

Que, el Principio de Legalidad previsto en el numeral 1.1 del artículo IV del Título Preliminar del Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444, Ley de Procedimiento Administrativo General, aprobado mediante Decreto Supremo N° 004-2019-JUS, establece que: "Las autoridades administrativas deben actuar con respeto a la Constitución, la Ley y al derecho, dentro de las facultades que le estén atribuidas y de acuerdo con los fines para que fueron conferidas", siendo así, las actuación de la Autoridad Administrativa debe ceñirse dentro de los márgenes que establece la normativa nacional vigente, con la finalidad de observar inexorablemente sus alcances. Es por ello, que el Principio de legalidad busca que la Administración Pública respete y cumpla las normas legales al momento de ser aplicadas en los casos materia de su competencia;

Que, el numeral 72.2, del artículo 72, del Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444; Ley del Procedimiento Administrativo General, aprobado mediante Decreto Supremo N° 004-2019-JUS, establece que: "toda entidad es competente para realizar las tareas materiales internas necesarias para el eficiente cumplimiento de su misión y objetivos, así como para la distribución de las atribuciones que se encuentren comprendidas dentro de su competencia";

Que, mediante Ley N° 29459, Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios el cual tiene por objeto "definir y establecer los principios, normas, criterios y exigencias basicas sobre los productos farmaceuticos, dispositivos medicos y productos sanitarios de uso en seres humanos(...)."

Que, mediante Decreto Supremo N° 030-2002-PCM, se aprueba el Reglamento de la Ley N° 27658, Ley Marco de la Modernización de la Gestión del Estado, el cual en el primer párrafo de su artículo primero establece que toda entidad de la Administración Pública Central está orientada al servicio de la persona. En ese sentido, la Organización y toda actividad de la entidad deberá dirigirse a brindar un mejor servicio y al uso óptimo de los recursos Estatales, priorizando permanentemente el interés y bienestar de la persona;

Que, mediante Decreto Supremo N° 014-2011-SA, que aprueba el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos y sus modificatorias, establece "las condiciones técnicas y sanitarias para el funcionamiento de los establecimientos dedicados a la fabricación, importación, exportación, almacenamiento, comercialización, distribución, dispensación, expendio de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, a que hace referencia la Ley N° 29459 - Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitario";

Que, con Informe N° D000878-2025-SF-HLEV, de fecha 10 de abril de 2025, la Jefa del Servicio de Farmacia del Hospital de Lima Este - Vitarte solicita V°B° de la Directiva de "Proceso de Devolución Anulación y Exoneración de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos

HLEV
HOSPITAL DE LIMA ESTE - VITARTE
Firmado digitalmente por GOYTENDIA CORTEZ Alfredo Eric FAU 20611127511 hard
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 12.06.2025 09:27:19 -05:00

HLEV
HOSPITAL DE LIMA ESTE - VITARTE
Firmado digitalmente por PADILLA GUERRA Jhordania Fideléhi FAU 20611127511 hard
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 11.06.2025 20:39:25 -05:00

HLEV
HOSPITAL DE LIMA ESTE - VITARTE
Firmado digitalmente por RIVERA GUEVARA Victor Everth FAU 20611127511 hard
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 11.06.2025 09:27:07 -05:00

Esta es una copia autentica imprimible de un documento electrónico archivado el Hospital de Lima Este - Vitarte, aplicando lo dispuesto por el Art. 25 de D.S. 070-2013-PCM y la Tercera Disposición Complementaria Final del D.S. 026-2016-PCM. Su autenticidad e integridad pueden ser contrastadas a través de la siguiente dirección web: **https://sgd.hlev.gob.pe/VerDocumento** e ingresando la siguiente clave: **OJXC8QK**

Sanitarios", con la finaldiad de continuar con los tramites respectivos;

Que, con Informe N° D000195-2025-OPPM-HLEV, de fecha 16 de mayo de 2025, la Jefa de la Oficina de Planeamiento, Presupuesto y Modernización del Hospital de Lima Este - Vitarte concluye que: el *"anteproyecto denominado: Directiva Administrativa N° 009-2025-SF/DAT/DG/HLEV: Directiva Administrativa de procesos de devolución, anulación y exoneración de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, se encuentra conforme a la estructura establecida en la R.M. N° 826-2021/MINSA, Normas para la Elaboración de Documentos Normativos del Ministerio de Salud y la Resolución Directoral N° 062-2024-DG/HLEV, que aprueba la Directiva Administrativa N° 003-HLEV/OPPM-2024: "Directiva Administrativa para la Elaboración, Aprobación, Modificación y/o Actualización de Documentos Normativos del Hospital de Lima Este-Vitarte"*, por lo que corresponde emitir acto resolutivo;

Que, la referida "Directiva Administrativa de Procesos de Devolución, Anulación y Exoneración de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios" tiene como finalidad que *"los procesos de devolución, anulación y exoneración de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios es asegurar que estos procedimientos se realicen de manera eficiente, transparente y conforme a la normativa vigente, con el objetivo de proteger la salud pública, garantizar la calidad de los productos y asegurar el correcto manejo administrativo de estos productos"*;

Con el visado del Departamento de Apoyo al Tratamiento, Jefe de la Oficina de Planeamiento, Presupuesto y Modernización y del Jefe de la Oficina de Asesoría Jurídica del Hospital de Lima Este - Vitarte.

De conformidad con lo dispuesto en la Ley N° 26842 - Ley General de Salud, Ley N° 29459, -Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, la Resolución Ministerial N° 826-2021-MINSA, el Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444, el Decreto Supremo N° 030-2002-PCM y demás normas aplicables.

SE RESUELVE:

ARTÍCULO 1º.- **APROBAR** la **"Directiva Administrativa N°009-2025-SF/DAT/DG/HLEV: Directiva Administrativa de Procesos de Devolución, Anulación y Exoneración de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios",** por las consideraciones expuestas en la presente resolución.

ARTÍCULO 2º.- ENCARGAR al Departamento de Apoyo al Tratamiento, el cumplimiento y supervisión de la Directiva Administrativa para la Elaboración, Aprobación, Modificación y/o Actualización de Documentos Normativos del Hospital de Lima Este Vitarte.

ARTÍCULO 3°.- ENCARGAR al responsable del Portal de Transparencia, la publicación de la presente resolución en el portal institucional.

Regístrese y comuníquese.

Documento firmado digitalmente

CIRO LIBERATO RAMON
Director General
Hospital de Lima Este - Vitarte

CLR/vrg
cc.: DEPARTAMENTO DE APOYO AL TRATAMIENTO
OFICINA DE PLANEAMIENTO PRESUPUESTO Y MODERNIZACION
OFICINA DE ASESORIA JURIDICA
PORTAL DE TRANSPARENCIA

Esta es una copia autentica imprimible de un documento electrónico archivado el Hospital de Lima Este -Vitarte, aplicando lo dispuesto por el Art. 25 de D.S. 070-2013-PCM y la Tercera Disposición Complementaria Final del D.S. 026-2016-PCM. Su autenticidad e integridad pueden ser contrastadas a través de la siguiente dirección web: **https://sgd.hlev.gob.pe/VerDocumento** e ingresando la siguiente clave: **OJXC8QK**