



GOBIERNO REGIONAL DE APURÍMAC

Dirección de Salud Apurímac II - Andahuaylas

"Año de la recuperación y consolidación de la economía peruana"



RESOLUCION DIRECTORAL

N° 468 -2025-DG-DISA APURIMAC II.

Andahuaylas,

02 JUN. 2025

VISTOS: El Memorandum N°1085-2025-DEGDRRH-DISA APURIMAC II, de fecha 07 de mayo del 2025, disponiendo la proyección de Resolución Directoral: De Aprobación de los Procedimientos Operativos Estándar (POES) de la Dirección de Fiscalización Control y Vigilancia Sanitaria DEMID de la DISA Apurímac II - Andahuaylas, en mérito al Informe N° 015-2025/DFCVS/DEMID-DISA APURIMAC II-AND., el Informe N° 144-2025-DEMID -DISA APU II-AND., y;

CONSIDERANDO:

Que, la Unidad Ejecutora N° 401-756. La Dirección de Salud Chanka, es un órgano desconcentrado de la Gerencia de Desarrollo Social del Gobierno Regional de Apurímac, cuenta con autonomía, técnica, administrativa, presupuestal y con personería jurídica de derecho público y ejerce la autoridad de salud en el ámbito de la provincia de Andahuaylas bajo el marco legal de la Ley N°27867 Ley Orgánica de Gobiernos Regionales y sus modificatorias;

Que, de conformidad a lo dispuesto en el Art. IV, numeral 1.1) Decreto Supremo N° 004-2019- JUS, Ley N° 27444, Ley de Procedimiento Administrativo General, por el PRINCIPIO DE LEGALIDAD, las autoridades administrativas deben actuar con respeto a la Constitución, la Ley y el Derecho, dentro de las facultades que le estén atribuidas y de acuerdo con los fines para los que fueron conferidas; siendo así corresponde a la Dirección Salud Apurímac II, resolver conforme a Ley, y en base al Principio de Celeridad, considérese que quienes participan en el procedimiento deben ajustar su actuación de tal modo que se dote al trámite de la máxima dinámica posible, evitando actuaciones procesales que dificulten su desenvolvimiento o constituyan meros formalismos, a fin de alcanzar una decisión en tiempo razonable, sin que ello releve a las autoridades del respeto al debido procedimiento o vulnere el ordenamiento;

Que, de acuerdo a los artículos I y II 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 que la protección de la salud es de interés público. Por tanto, es responsabilidad del Estado regularla, vigilarla y promoverla;

Que, el artículo 37° de la Ley N°26842, Ley General de Salud, establece que los establecimientos de salud y los servicios médicos de apoyo, cualquiera sea su naturaleza o modalidad de gestión, deben cumplir los requisitos que disponen los reglamentos y normas técnicas que dicta la Autoridad de Salud de nivel nacional en relación a planta física, equipamiento, personal asistencial, sistemas de saneamiento y control de riesgos relacionados con los agentes ambientales físicos, químicos, biológicos y ergonómicos y demás que proceden atendiendo a la naturaleza y complejidad de los mismos;

Que, mediante el Decreto Supremo N° 013-2006-SA, se aprueba el Reglamento de Establecimiento de Salud y Servicios Médicos de Apoyo, el cual tiene por objetivo establecer los requisitos y condiciones para la operación y funcionamiento de los establecimientos de salud y servicios médicos de apoyo, orientados a garantizar la calidad de sus prestaciones, así como los mecanismos para la verificación, control y evaluación de su cumplimiento;

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

Que, la Ley N°29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, define y establece los principios, normas, criterios y exigencias básicas sobre los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios de uso en seres humanos, en concordancia con la Política Nacional de Salud y la Política Nacional de Medicamentos, las cuales deben ser consideradas por el Estado prioridades dentro del conjunto de políticas sociales que permitan un acceso oportuno, equitativo y con calidad a los servicios de salud; Que, por el Decreto Supremo N°016-2011-SA, se aprobó el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, cuyo objeto del presente Reglamento





GOBIERNO REGIONAL DE APURÍMAC

Dirección de Salud Apurímac II – Andahuaylas

"Año de la recuperación y consolidación de la economía peruana"



RESOLUCION DIRECTORAL

N° 468 -2025-DG-DISA APURIMAC II.

Andahuaylas,

02 JUN. 2025

es, establecer las disposiciones reglamentarias de la Ley N° 29459 Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, regulando el registro, control y vigilancia sanitaria de los productos, en concordancia con los lineamientos de la Política Nacional de Medicamentos;

Que, mediante Resolución Ministerial N° 539-2016/MINSA, se aprobó la NTS N° 123- MINSA/DIGEMID-V.01 "Norma Técnica de Salud que regula las actividades de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios", cuya finalidad es, contribuir al uso seguro de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios a través de la farmacovigilancia y tecnovigilancia; para lo cual ha establecido que "los establecimientos de salud con internamiento debe conformar el Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, el cual se encargará de recibir, codificar, registrar evaluar y analizar las sospechas de reacciones adversas e incidentes adversos que se notifican en el establecimiento de salud, así como promover la farmacovigilancia y tecnovigilancia, elaborar e implementar los procedimientos operativos estandarizados, capacitar al personal de la salud en farmacovigilancia y tecnovigilancia y enviar la información evaluada, analizada y procesada de las notificaciones de sospechas de reacciones adversas e incidentes adversos al Centro de Referencia Regional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia o al Centro de Referencia Institucional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia del cual dependan (...);

Que, con Resolución Ministerial N° 826-2021/MINSA, se aprueba las "Normas para elaboración de documentos normativos del Ministerio de Salud", la cual tiene como objetivo general: "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, mediante el Informe N° 015-2025/DFCVS/DEMID-DISA APURIMAC II-AND, de fecha 07 de febrero de 2025, la Directora de Fiscalización Control y Vigilancia Sanitaria emite informe a la Directora Ejecutiva de Medicamentos Insumos y Drogas sobre la revisión y aprobación de POES de la Dirección de Fiscalización adjuntando un anillado del Procedimiento operativo estándar (POES) Dirección de Fiscalización Control y Vigilancia Sanitaria DEMID, versión: 4.0 periodo: 2024-2026 – de la DISA Apurímac II- Andahuaylas, en mérito a ello la Directora Ejecutiva de Medicamentos Insumos y Drogas emite informe a la Directora General de la Disa Apurímac II – Andahuaylas, para la emisión de Resolución Directoral en referencia al Informe N° 15-2025-DFCVS/DEMID/DISA APURIMAC II.;

Que, en uso de las facultades conferidas mediante Resolución Ejecutiva Regional N° 240-2024-GR.APURIMAC/GR. Ley N° 27867, Ley Orgánica de los Gobiernos Regionales; Ley N° 27783, Ley de Bases de la Descentralización; TUO de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General; R.M. N° 701-2004/MINSA; Resolución Ejecutiva Regional N° 715-2009-GR-APURIMAC/PR), que aprueba la Estructura Orgánica del Sector Salud de la Región Apurímac;

Con el Visado de la Dirección Ejecutiva de Gestión y Desarrollo de Recursos Humanos, Oficina de Asesoría Legal, Dirección Ejecutiva de planeamiento Estratégico y Dirección Ejecutiva de Administración, de la Dirección de Salud Apurímac II – Andahuaylas.

SE RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO. – APROBAR, los Procedimientos Operativos Estándar (POES) de la Dirección de Fiscalización Control y Vigilancia Sanitaria DEMID – versión: 4.0, de la DISA Apurímac II - Andahuaylas, la misma que estará vigente durante mayo 2025 - mayo 2026, el cual ayudará a garantizar la calidad de acción en las actividades que realiza la Dirección de Fiscalización, control y vigilancia sanitaria en salvaguarda de la población.

ARTÍCULO SEGUNDO. – DISPONER que la Dirección de Fiscalización Control y vigilancia Sanitaria - DEMID - de la DISA Apurímac II - Andahuaylas, realice la implementación del documento aprobado en el artículo primero, en cumplimiento a sus funciones.

ARTÍCULO TERCERO. – NOTIFIQUESE, a las oficinas competentes de la Dirección de Salud Apurímac II, para su conocimiento, cumplimiento y fines pertinentes.

REGÍSTRESE, COMUNÍQUESE Y PUBLÍQUESE.

C.c.
D.G.
D.Ejec.
Interesado
roh/gva



GOBIERNO REGIONAL DE APURÍMAC
DIRECCIÓN DE SALUD APURIMAC II
Mag. Katya Magali Velásquez Aron
DIRECTORA GENERAL