



Gobierno Regional de Apurímac

Dirección de Salud Apurímac II

"Año de la Unidad, la Paz y el Desarrollo"



RESOLUCION DIRECTORAL

Nº 020 -2023-DG-DISA-APURIMAC II.

Andahuaylas, 24 ENE. 2023

VISTOS: El Memorandum N° 4192-2022-DEGDRRH-DISA APURIMAC II, de fecha 29 de Diciembre del año 2022, dispone proyectar Resolución Directoral de Aprobación del Manual de Procedimiento de la Dirección de Fiscalización, control y vigilancia sanitaria (Versión3.0) de la Dirección Ejecutiva de Medicamentos Insumos y Drogas de la Dirección de Salud Apurímac II, en mérito al Informe N° 218-2022-DEMID-DISA APURIMAC II –AND, de fecha 26 de Diciembre del 2022, emitido por la Directora Ejecutiva de Medicamentos, Insumos y Drogas, Informe N° 052-2022-DRCVS-DEMID/DISA APURIMAC II- AND y;

CONSIDERANDO:

Que, según la Ley N° 26842, Ley General de Salud establece que la salud es condición indispensable del desarrollo humano y medio fundamental para alcanzar el bienestar individual y colectivo. La protección de la salud es de interés público por lo tanto es responsabilidad del estado regularla, vigilarla y promoverla;

Que, mediante Ley N° 29344, Ley Marco de Aseguramiento Universal en Salud, tiene el objeto de establecer el marco normativo del aseguramiento universal en salud, a fin de garantizar el derecho pleno y progresivo de toda persona a la seguridad social en salud, así como normar el acceso y las funciones de regulación, financiamiento, prestación y supervisión del aseguramiento;

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

Que, Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia sanitaria de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios aprobado por Decreto Supremo N° 016-2011-S.A. (2011-07-27): Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia sanitaria de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios ; establece las disposiciones reglamentarias de la Ley de Los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios- Ley N° 29459, regulando el registro, control y vigilancia sanitaria de estos productos, en concordancia con los lineamientos de la política nacional de medicamentos.

Que, el presente documento tiene como objetivo contar con procedimientos operativos estándar (POEs) alineados a la normativa vigente, , y recopilados en un Manual de Procedimientos, para la Dirección de Fiscalización, Control y Vigilancia Sanitaria (DFCVS) que estén reconocidos atreves de la DISA APURIMAC II, con Resolución Directoral para su cumplimiento por parte del personal que labora en dicha Dirección ;

Que, mediante Informe N° 218-2022-DEMID-DISA APURIMAC II –AND, de fecha 26 de Diciembre del 2022, emitido por la Directora Ejecutiva de Medicamentos, Insumos y Drogas, solicita proyección de Resolución Directoral que aprueba el Manual de Procedimiento de la Dirección de Fiscalización, control y vigilancia sanitaria (Versión3.0) de la Dirección Ejecutiva de Medicamentos Insumos y Drogas;

Que, mediante Informe N° 052-2022-DRCVS-DEMID/DISA APURIMAC II- AND, de fecha 31 de Marzo del 2022, emitido por la Directora de Fiscalización Control y Vigilancia Sanitaria, quien remite procedimientos operativos

