



RESOLUCIÓN GERENCIAL REGIONAL DE SALUD

N° 1098 -2018-GRA/GRS/GR-DEMID

Visto:

EL Expediente N° 908908, que contiene el OFICIO N° 630 -2018-GRA/GRS/GR/DEMID, de la Dirección Ejecutiva de Medicamentos Insumos y Drogas, mediante la cual solicita la aprobación de la Directiva N°001-2018-GRA/GRS/GR-DEMID, denominada "APERTURA Y FUNCIONAMIENTOS DE ESTABLECIMIENTOS FARMACEUTICOS EN LAS ASOCIACIONES COMUNIDADES LOCALES DE ADMINISTRACION DE SERVICIOS DE SALUD (CLAS) DEL AMBITO DE LA GERENCIA REGIONAL DE SALUD DE AREQUIPA".

CONSIDERANDO:

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 del Ministerio y que tiene impacto directo en la salud individual y colectiva.

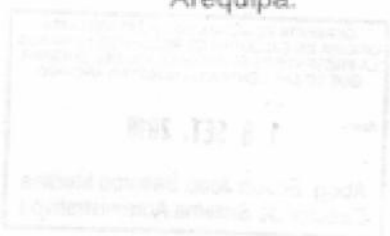
De conformidad con la Ordenanza Regional N°010-Arequipa del 14 de mayo del 2007 que aprueba y modifica la estructura orgánica y del Reglamento de Organización y Funciones del Gobierno Regional Arequipa, que en su artículo 88 indica las Funciones Generales de la Gerencia Regional de Salud.

Que, por Ordenanza Regional N°044-2008, de fecha 17 de marzo 2008, se aprobó el documento de Desarrollo de Organización y Funciones y la estructura organizacional de la Gerencia Regional de Salud.

Que, es necesario oficializar en la Región Arequipa, la Directiva: "APERTURA Y FUNCIONAMIENTOS DE ESTABLECIMIENTOS FARMACEUTICOS EN LAS ASOCIACIONES COMUNIDADES LOCALES DE ADMINISTRACION DE SERVICIOS DE SALUD (CLAS) DEL AMBITO DE LA GERENCIA REGIONAL DE SALUD DE AREQUIPA", debiendo regularse a través de la presente Resolución Gerencial Regional.

Que, esta Directiva tiene por finalidad: Complementar la disponibilidad de productos farmacéuticos dispositivos médicos y productos sanitarios en los establecimientos de salud del Primer Nivel de Atención del ámbito de la Gerencia regional de Salud Arequipa.

///



Estando a lo propuesto por la Dirección Ejecutiva de Medicamentos Insumos y Drogas, con el visto bueno de la Oficina Ejecutiva de Planeamiento y Desarrollo y de la Oficina de Asesoría Legal.

SE RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO.- Aprobar la Directiva N°001-2018-GRA/GRS/GR-DESP, denominada "APERTURA Y FUNCIONAMIENTOS DE ESTABLECIMIENTOS FARMACEUTICOS EN LAS ASOCIACIONES COMUNIDADES LOCALES DE ADMINISTRACION DE SERVICIOS DE SALUD (CLAS) DEL AMBITO DE LA GERENCIA REGIONAL DE SALUD DE AREQUIPA" la misma que consta de ocho (8) numerales y forma parte de la presente Resolución.

ARTÍCULO SEGUNDO.- La Dirección Ejecutiva de Medicamentos Insumos y Drogas de la GERSA y las Direcciones Ejecutivas de las Redes de Salud son los responsables de realizar el seguimiento a los CLAS que aperturen el establecimiento Farmacéutico

ARTICULO TERCERO.- Encargar a la Oficina Ejecutiva de Recursos Humanos la notificación de la presente Resolución así como la Directiva que forma parte de la misma a las Unidades Orgánicas de la Gerencia Regional de Salud, así como a sus Órganos Desconcentrados. Asimismo, realizar las coordinaciones con la Oficina de Estadística e Informática para la publicación de la presente Resolución y anexos en el Portal Web institucional.

Dada en la Sede de la Gerencia Regional de Salud a los *diecisiete (17)* días del mes de *Setiembre*.....del año 2018.

REGÍSTRESE Y COMUNÍQUESE



GOBIERNO REGIONAL AREQUIPA
GERENCIA REGIONAL DE SALUD
[Signature]
Méd. EDWIN H. BENOJA FERIA
Gerente Regional de Salud
C.M.P. 022024

EHB/EJLD/PDET

GERENCIA REGIONAL DE SALUD AREQUIPA
OFICINA DE EJECUTIVA DE RECURSOS HUMANOS
LA PRESENTE ES REPRODUCCIÓN DEL ORIGINAL
QUE SE ENCUENTRA EN NUESTRO ARCHIVO.
Año: 18 SET. 2018
Abog. Edson Joao Basurco Medina
Director de Sistema Administrativo I

DIRECTIVA N° 001 -2018 GRA/GRS/GR-DEMID



APERTURA Y FUNCIONAMIENTOS DE ESTABLECIMIENTOS FARMACEUTICOS EN LAS ASOCIACIONES COMUNIDADES LOCALES DE ADMINISTRACION DE SERVICIOS DE SALUD (CLAS) DEL AMBITO DE LA GERENCIA REGIONAL DE SALUD DE AREQUIPA.

I.- FINALIDAD

Complementar la disponibilidad de productos farmacéuticos dispositivos médicos y productos sanitarios en los establecimientos de salud del Primer Nivel de Atención del ámbito de la Gerencia regional de Salud Arequipa.

II.- OBJETIVO:

- Garantizar disponibilidad de productos farmacéuticos dispositivos médicos y productos sanitarios a los establecimientos de salud para la atención a la población especialmente a la más necesitada, sin buscar fines de lucro.

III.- AMBITO DE APLICACIÓN

La presente directiva es de aplicación en los establecimientos de salud del Primer Nivel de Atención del ámbito de la Gerencia Regional de Salud Arequipa que son administrados por las Asociaciones CLAS.

IV.-BASE LEGAL

- Ley N° 26842, Ley General de Salud
- Ley N° 27657, Ley del Ministerio de Salud
- Ley N° 29459 "Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivo Médicos y Producto Sanitarios"
- Ley N° 29124 Ley de Cogestión y su Reglamento el D.S. 017-2008-SA, y sus respectivas Directivas.
- DS016-2011-MINSA Reglamento para el Registro Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.
- DS014-2011-MINSA Reglamento de Establecimientos farmacéuticos.

V.- DISPOSICIONES GENERALES

- 5.1. El Ministerio de Salud es el ente rector del Sector Salud que conduce, regula y promueve la intervención del Sistema Nacional de Salud, con la finalidad de lograr el desarrollo de la persona humana, a través de la promoción, protección, recuperación y rehabilitación de su salud.
- 5.2. Los subsectores de salud en el ámbito regional (públicos y privados) son responsables de implementar las políticas sanitarias de promoción de la salud, mediante acciones



garantizadas por el compromiso de sus gestores y personal de salud que difundan y comuniquen a sus usuarios sobre el uso inadecuado de medicamentos.

5.3. El manejo de recursos humanos, financieros y equipamiento de los Establecimientos Farmacéuticos de las Asociaciones CLAS estará sujeto a la ley de Cogestión 29124, su reglamento aprobado por decreto Supremo N° 017-2008-SA y los estatutos de las Asociaciones CLAS, considerando también las normas y directivas emitidas por la GERESA.

5.4. Al finalizar el ejercicio presupuestal se debe realizar lo indicado en el literal d) del artículo 63 del Reglamento de la Ley 29124.

VI.-DISPOSICIONES ESPECÍFICAS

6.1. De la Autorización de Funcionamiento

El representante legal de la CLAS deberá de realizar los trámites ante la DIREMID de la Gerencia Regional de salud Arequipa para la solicitud de la autorización Sanitaria de Funcionamiento del establecimiento Farmacéutico. De acuerdo al procedimiento (anexo 1 y Formato A). El representante legal de la CLAS deberá tener vigencia de poderes inscrito en Registros Públicos y estar autorizado mediante acta por el Consejo Directivo para realizar este trámite; de igual manera la Asociación CLAS deberá contar con el convenio de Cogestión debidamente aprobado por Resolución Ejecutiva Regional.

6.2. De los Requisitos

- 6.2.1. Contar con un Director Técnico Químico Farmacéutico
- 6.2.2. Local Independiente separado y sin conexión con vivienda y otros
- 6.2.3. Estantes y mobiliario suficientes y que facilite el tránsito.
- 6.2.4. Servicios Higiénicos separados.
- 6.2.5. Exhibir en la parte externa letrero de Botica seguido del nombre...
- 6.2.5. Termómetro ambiental
- 6.2.6. Refrigerador con termómetro (de ser necesario)
- 6.2.7. Extintor
- 6.2.8. Documentos
 - Organigrama General de áreas
 - Plano de Distribución de áreas
 - Lista de procedimientos estándar





- Funciones y responsabilidades del personal
- Procedimiento de condiciones de almacenamiento de productos
- Procedimientos de Recepción, Almacenamiento y Dispensación
- Procedimiento de evaluación de recetas
- Procedimiento de manejo de devoluciones.



6.3. Equipamiento e Infraestructura.

Los locales e instalaciones de los Establecimientos farmacéuticos deben contar con un equipamiento e infraestructura de material que garantice las condiciones adecuadas para las actividades que realiza, en cumplimiento de la normatividad vigente.



6.4. Ambientes

Los locales de las Oficinas Farmacéuticas deben contar con un área de recepción de productos, de dispensación y/o expendio destinada a la atención al público, de almacenamiento, de productos controlados, de baja o rechazados y otras debidamente separadas e identificadas, directamente proporcional al volumen, frecuencia de adquisiciones, rotación de productos y condiciones especiales de almacenamiento, conforme establecen en los manuales de Buenas Prácticas.



6.5. Los libros en los Establecimientos Farmacéuticos.

Deben contar con Libros oficiales:

- a) De recetas, cuando realicen preparados farmacéuticos;
- b) De control de estupefacientes, cuando corresponda;
- c) De control de psicotrópicos, cuando corresponda;
- d) De ocurrencias.



Estos libros o registros electrónicos de datos deben mantenerse actualizados y estar a disposición de los inspectores. En el caso de libros, cada uno de los folios de los libros de control de estupefacientes psicotrópicos debe estar visado por el Órgano Desconcentrado de la Autoridad Nacional de Salud (00) o la Autoridad Regional de Salud (ARS) a través de la Autoridad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM).

El Director técnico del Establecimiento Farmacéutico que cuente con libros de estupefacientes y/o control de psicotrópicos, debe solicitar la vización respectiva, presentando lo siguiente:

- a. Solicitud de declaración jurada.
- b. Libro foliado para el control de estupefacientes y/o control de psicotrópicos.



6.6. Documentación y Material de Consulta.

Los Establecimientos Farmacéuticos deben contar, en forma física o en archivos magnéticos, con el siguiente material de consulta:

- a) Primeros auxilios y emergencias toxicológicas;
- b) Buenas Prácticas que debe cumplir la Oficina Farmacéutica.

Los Establecimientos Farmacéuticos deben disponer de un sistema de documentación física o archivos magnéticos que se señalan en las Buenas Prácticas que debe cumplir la Oficina Farmacéutica. Este sistema debe ser claro y actualizado

6.7. Horario de Atención.

El horario habitual de atención en los establecimientos farmacéuticos es declarado en la solicitud de Autorización Sanitaria de Funcionamiento. En el caso de cambio del horario declarado, éste debe ser previamente comunicado a la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), al Órgano Desconcentrado de la Autoridad Nacional de Salud (OD) o a la Autoridad Regional de Salud (ARS) correspondiente a través de la Autoridad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM). Los Establecimientos Farmacéuticos deben colocar su horario de atención en un lugar fácilmente visible por el público.

6.8. Del Personal

Los Establecimientos Farmacéuticos funcionan bajo la responsabilidad de un profesional Químico Farmacéutico, quien ejerce las funciones de Director técnico, además pueden contar con Químicos-Farmacéuticos asistentes. Sólo debe existir un Director técnico por establecimiento farmacéutico el mismo que deberá cumplir con los requisitos del Artículo 12° del presente Reglamento.

El Químico Farmacéutico debe permanecer en el establecimiento durante las horas de funcionamiento del mismo, salvo ausencia debidamente justificada y registrada en el libro de ocurrencias, y en situaciones de caso fortuito o fuerza mayor. Su ausencia no constituye una infracción, si durante la misma se encuentra presente el Químico-Farmacéutico asistente, sin perjuicio de las responsabilidades a que alude la Ley N° 29459 y su reglamento (DS014-2011-MINSA).

El Químico Farmacéutico es responsable de:

- a. Dispensar y supervisar el expendio de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios de acuerdo a su condición de venta.
- b. Verificar y controlar que la atención de las recetas de estupefacientes, psicotrópicos, precursores y medicamentos que los contienen se efectúe conforme al Reglamento correspondiente;





- c. Solicitar, almacenar, custodiar, dispensar y controlar las sustancias estupefacientes, psicotrópicos, precursores y medicamentos que los contienen;
- d. Controlar que la venta se realice de acuerdo a un listado de precios de los productos el cual debe de estar a la vista del público y aprobado por el consejo Directivo de la ACLAS, además se debe de generar la boleta de venta correspondiente

6.9. De Los Recurso Financieros.

Las ACLAS tienen competencia de gestionar o generar recursos financieros complementarios para garantizar la disponibilidad de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y sanitarios u otros.

Todo fondo sea público o privado debe ser utilizado o dispuesto en el desarrollo del Plan de Salud Local como instrumento de gestión fundamentado en el Convenio de Cogestión, ser contabilizados y reportados en los Estados Financieros; bajo esa premisa los fondos generados por venta de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y sanitarios de la Farmacia ACLAS prioritariamente serán para garantizar el stock y de ser necesario para cubrir gastos que requiera el cumplimiento de metas previstas en el PSL.

Recae en el Gerente de la ACLAS la responsabilidad de brindar conformidad mediante visto bueno a los documentos sustentatorios de ingreso por venta de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y sanitarios - Farmacias CLAS y así como de egresos por la disposición o uso de los fondos materia de los mismos (abastecimiento - compra).

Deben llevar contabilidad propia cumpliendo con los requisitos de una contabilidad completa, el Consejo Directivo debe contar con su balance mensual de los establecimientos farmacéuticos.

VII.-RESPONSABILIDADES

- 7.1. La responsabilidad del monitoreo y control de los recursos recae en el Gerente y el Consejo Directivo de la CLAS..

VIII.-DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS

- 8.1. El Local donde funcionen los Establecimientos Farmacéuticos debe ser independiente al Establecimiento de Salud que conforma al CLAS.

