



Gobierno Regional de Ica
Dirección Regional de Salud



Resolución Directoral Regional

Nº *1506* -2022-GORE-ICA-DRSA/DG

Ica, *01* de *Diciembre* del 2022

VISTO: El Informe Técnico N°423-2022-GORE-ICA-DIRESA/DMID-DFCVS de fecha 16 de Noviembre del 2022 y el Expediente Administrativo N° E-055299-2022, de fecha 14 de Octubre del 2022, presentado por el Señor **JAVIER ALFREDO GRADOS TELLO**, sobre la solicitud de Autorización Sanitaria de Funcionamiento del establecimiento comercial **FARMACIA DEL CENTRO DE SALUD LA PALMA**; y

CONSIDERANDO:

Que, con Expediente Administrativo N° E-055299-2022, de fecha 14 de Octubre del 2022, presentado por el Representa Legal el Señor **JAVIER ALFREDO GRADOS TELLO**, sobre Autorización Sanitaria de Funcionamiento del Establecimiento Comercial **FARMACIA DEL CENTRO DE SALUD LA PALMA**, con Razón Social **UNIDAD EJECUTORA 406 RED DE SALUD ICA**, con Registro Único del Contribuyente – RUC N° 20452726999, ubicado en Urb. La Palma Mz. O Lote 01, del Distrito de Ica, Provincia de Ica del Departamento de Ica, y la Químico Farmacéutico **APARCANA VDA DE CASTILLO ROSA VIRGINIA** con C.Q.F.P. N°04207, con horario de Labor de **Lunes a Sábado de 08:00 a 20:00 horas**, considerando que mencionado itinerario será el de funcionamiento; solicitan a la Dirección Ejecutiva de Medicamentos, Insumos y Drogas de la Dirección Regional de Salud de Ica, la **AUTORIZACION SANITARIA DE FUNCIONAMIENTO** del establecimiento comercial antes indicado.

Que, en virtud del **Acta de Inspección para Oficinas Farmacéuticas y Farmacias de los Establecimientos de Salud N°285-2022**, de fecha **16 de Noviembre del 2022**, los Inspectores de la Dirección de Fiscalización, Control y Vigilancia Sanitaria de la Dirección Ejecutiva de Medicamentos, Insumos y Drogas de la Dirección Regional de Salud de Ica, se apersonaron al Establecimiento comercial **FARMACIA DEL CENTRO DE SALUD LA PALMA**, donde fueron atendidos por la Químico Farmacéutico **APARCANA VDA DE CASTILLO ROSA VIRGINIA**, con quien se procedió a verificar Generalidades, Adquisiciones, Clasificación de la actividad, Local, Instalaciones, Organización Interna, Recursos Materiales, Personal, Seguridad y Mantenimiento, Limpieza, Técnicas de manejo y distribución de las áreas del Establecimiento Farmacéutico constatándose que el establecimiento comercial **FARMACIA DEL CENTRO DE SALUD LA PALMA**, se evidencia que en la Farmacia del Centro de Salud La Palma, que el techo se encuentra sellado con cemento sin pulir ni pintar; se evidencia que no cuenta con termohigrómetro, solo cuenta con termómetro de madera; no cuenta con ficha técnica de fumigación; no cuenta con programa de fumigación; los procedimientos operativos estándar (POES) están firmados solo por la Directora técnico; elaborado-revisado-aprobado; no cuenta con sello del establecimiento (Farmacia); así mismo, se evidencia que cuenta con un ambiente separado de la Farmacia como Almacén de Productos farmacéuticos, dispositivos médicos, productos sanitarios, cuyo ambiente no cuenta con termohigrómetro, el aire acondicionado no está operativo, las ventanas no están protegidas para evitar el paso de los rayos solares, con cuenta con ventiladores, dicha área no ha sido declarada en el expediente para la autorización sanitaria de funcionamiento; el citado establecimiento no se ajusta a las normas sanitarias vigentes; se adjunta fotos.



Por lo tanto, el citado establecimiento no se ajusta a las normas sanitarias vigentes, constatándose que no cumple con las Buenas Prácticas de Almacenamiento, consignadas en los Artículos 17°, 18°, 25°, 33°, 36°, 61°, 110° y 126° del Decreto Supremo N°014-2011-SA - Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, así como la Resolución Ministerial N°585-99-SA/DM - Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos y Afines.

En ese sentido, el citado establecimiento comercial, no cumple con las Buenas Prácticas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos y Afines, por no contar con una infraestructura y equipamiento que garantiza la conservación y el almacenamiento adecuados de los productos farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios; y de acuerdo a lo establecido en el **Informe Técnico N°423-2022-GORE-ICA-DIRESA/DMID-DFCVS de fecha 16 de Noviembre del 2022**, y conforme a los argumentos anteriormente señalados, se proyecta la Resolución Directoral Denegando lo solicitado;

Que, de conformidad con la Ley N°26842, Ley General de Salud, Ley N°27657, Ley del Ministerio de Salud; Ley N°29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios; Ley N°27444 – Ley del Procedimiento Administrativo General, Decreto Supremo N°004-2019-JUS, que aprueba el Texto Único Ordenado de la Ley N°27444 – Ley del Procedimiento Administrativo General; Decreto Supremo N°016-2011-SA, que aprueba el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios y sus modificatorias, Decreto Supremo N°014-2011-SA, que aprueba el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos y sus modificatorias; el Ley N°27867 Ley Orgánica de los Gobiernos Regionales y su modificatoria Ley N°27092 y lo autorizado por la Resolución Gerencial General Regional N°060-2022-GORE-ICA/GGR con las atribuciones conferidas mediante Resolución Ministerial N°701-2004/MINSA y demás normas pertinentes; y,

Contando con la visación de la Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas y la Dirección de Asesoría Jurídica de la Dirección Regional de Salud de Ica;

SE RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO. - DENEGAR LA AUTORIZACION SANITARIA DE FUNCIONAMIENTO DEL ESTABLECIMIENTO COMERCIAL FARMACIA DEL CENTRO DE SALUD LA PALMA, con Razón Social UNIDAD EJECUTORA 406 RED DE SALUD ICA, con Registro Único del Contribuyente – RUC N° 20452726999, ubicado en Urb. La Palma Mz. O Lote 01, del Distrito de Ica, Provincia de Ica del Departamento de Ica, presentado por el Señor JAVIER ALFREDO GRADOS TELLO, por los argumentos expuestos en la parte considerativa de la presente resolución.

ARTÍCULO SEGUNDO.- Notificar la presente Resolución Directoral al interesado, para su conocimiento y fines consiguientes.

REGÍSTRESE Y COMUNÍQUESE



JRGG/DG-DIRESA
VCHQ/D-OEA
MLPP/D-OAJ
RMSA/D-DMID
RGDL/D-DFCVS
CBPC/ABOG



GOBIERNO REGIONAL DE ICA
DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD ICA

Juan Ramón Guillén Guevara
C.M.P. - 47454
Director Regional de Salud Ica