



Gobierno Regional de Ica

Dirección Regional de Salud



Resolución Directoral Regional

Nº 1543-2022-GORE-ICA-DRSA/DG

Ica, 05 de Diciembre del 2022

VISTO: El Informe Técnico N°456-2022-GORE-ICA-DIRESA/DMID-DFCVS de fecha 25 de Noviembre del 2022 y los Expedientes Administrativos N° E-046962-2022 y N° E-061899-2022, presentado por el Señor **CHOQUE ACHAMIZO ERNESTO VICENTE**, sobre la solicitud de Autorización Sanitaria de Traslado de Oficina Farmacéutica del establecimiento farmacéutico **BOTICA ICAFARMA**; y,

CONSIDERANDO:

Que, con Expediente Administrativo N° E-046962-2022, de fecha 06 de Setiembre del 2022, presentado por el Propietario el Señor **CHOQUE ACHAMIZO ERNESTO VICENTE**, sobre Autorización Sanitaria de Traslado del Establecimiento Farmacéutico **BOTICA ICAFARMA**, con Registro Único del Contribuyente – RUC N° 10215475617, ubicado Santa Rosa Mz. D Lote 31 – La Venta Baja, del Distrito de Santiago, Provincia de Ica del Departamento de Ica, requiere trasladarse a la dirección C.P. Venta Baja Mz. Z – 10, del Distrito de Santiago, Provincia de Ica del Departamento de Ica; en ese sentido, solicita a la Dirección Ejecutiva de Medicamentos, Insumos y Drogas de la Dirección Regional de Salud de Ica, la **AUTORIZACION SANITARIA DE TRASLADO** del establecimiento farmacéutico antes indicado.

Con Oficio N°4567-2022-GORE-ICA-DIRESA-DMID, de fecha 20 de Setiembre del 2022, se comunica al Señor **CHOQUE ACHAMIZO ERNESTO VICENTE**, las observaciones encontradas en la documentación presentada, de este modo, con Expediente Administrativo N° E-061899-2022 de fecha 14 de Noviembre del 2022, el administrado presenta los documentos de subsanación.

Que, en virtud del Acta de Inspección para Oficinas Farmacéuticas y Farmacias de los Establecimientos de Salud N°297-2022, de fecha 25 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 **BOTICA ICAFARMA**, donde fueron atendidos por propietario y Químico Farmacéutico el Señor **CHOQUE ACHAMIZO ERNESTO VICENTE**, 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 la Oficina Farmacéutica con nombre comercial **BOTICA ICAFARMA**, se evidencio que el local no está ubicado en un ambiente independiente, ni adecuadamente separado, se evidencia en el Área Administrativa una puerta metálica, cuya chapa se encuentra del lado del área administrativa que puede dar acceso a otro ambiente con un rotulo "Puerta Clausurada"; en el Área de Almacén II, se evidencia puerta y ventanas que da acceso a otro ambiente con rotulo de "Puerta Clausurada"; se evidencia también otra puerta lateral con rotulo "Puerta clausurada", en el Almacén II, no se evidencia termohigrómetro, ventiladores, ni aire acondicionado; es relevante indicar que ahí se almacenan pañales, papel higiénico y agua de mesa; en el Área de Dispensación se evidencia 01 termohigrómetro calibrado de fecha 07.07.22, cuyo certificado de calibración que mostró no corresponde a dicho termohigrómetro; a su vez, muestra 02 termohigrómetros que no están calibrados que se



ubican en el Área de Almacén de productos farmacéuticos; no cuenta con programa, ni certificado de fumigación; se muestra que algunos Procedimientos Operativos Estándar, no están de acuerdo a la relación a los consignados en el acta de inspección; no cuenta con algunos Procedimientos Estandarizados para: Almacenamiento de productos farmacéuticos y dispositivos médicos con condiciones especiales de conservación, Manejo de productos farmacéuticos sujetos a presentación balance (estupefacientes y/o psicotrópicos), Manejo de productos farmacéuticos psicotrópicos para la lista IV B, Inventario de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, contingencia para conservación de productos refrigerados en casos de corte de fluido eléctrico según corresponda. (Ítem 12.11); el Director Técnico no cumple ni hace cumplir lo establecido en los Manuales de Buenas Prácticas y demás normas sanitarias relacionadas.

En ese sentido, el citado establecimiento farmacéutico, 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 farmacéutico, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios; y de acuerdo a lo establecido en el **Informe técnico N°456-2022-GORE-ICA-DIRESA/DMID-DFCVS** de fecha 25 de Noviembre del 2022, y conforme a los argumentos anteriormente señalados, se proyectar 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 TRASLADO DEL ESTABLECIMIENTO FARMACEUTICO BOTICA ICAFARMA, de Propiedad del Señor **CHOQUE ACHAMIZO ERNESTO VICENTE**, con Registro Único del Contribuyente – RUC N° 10215475617, ubicado **Santa Rosa Mz. D Lote 31 – La Venta Baja**, del Distrito de Santiago, Provincia de Ica del Departamento de Ica, 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
VCHO/D-OEA
MLPP/D-OAJ
RMSA/D-DMID
RGDLC/D-DFCVS
CBPC/ABOG



GOBIERNO REGIONAL DE ICA
DIRECCION REGIONAL DE SALUD ICA

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