



Gobierno Regional de Ica

Dirección Regional de Salud



Resolución Directoral Regional

Nº *0091*-2023-GORE-ICA-DRSA/DG

Ica, *14* de *Febrero* del 2023

VISTO: El Informe Técnico N°022-2023-GORE-ICA-DIRESA/DMID-DFCVS de fecha 25 de Enero del 2023 y el Expediente Administrativo N° E-066192-2022, de fecha 02 de Diciembre del 2022, presentado por la Señora **CARMEN DEL ROSARIO AQUIJE PAREDES**, sobre la solicitud de Autorización Sanitaria de Funcionamiento del establecimiento comercial **FARMACIA DEL PUESTO DE SALUD SEÑOR DE LUREN**; y

CONSIDERANDO:

Que, con Expediente Administrativo N° E-066192-2022, de fecha 02 de Diciembre del 2022, presentado por la representa legal la Señora **CARMEN DEL ROSARIO AQUIJE PAREDES**, sobre Autorización Sanitaria de Funcionamiento del Establecimiento Comercial **FARMACIA DEL PUESTO DE SALUD SEÑOR DE LUREN**, con Razón Social **UNIDAD EJECUTORA 406 RED DE SALUD ICA**, con Registro Único del Contribuyente – RUC N° 20452726999, ubicado en **La Lomadita S/N I Etapa P.J. Señor de Luren**, del Distrito de Ica, Provincia de Ica del Departamento de Ica, y la Químico Farmacéutico **JUNCHAYA CHILET MERCEDES ROSARIO** con C.Q.F.P. N°05017, con horario de Labor de **Lunes a Sábado de 08:00 a 14:00 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°010-I-2023**, de fecha **25 de Enero del 2023**, 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 PUESTO DE SALUD SEÑOR DE LUREN**, donde fueron atendidos por la Químico Farmacéutico **JUNCHAYA CHILET MERCEDES ROSARIO**, 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 PUESTO DE SALUD SEÑOR DE LUREN**, se evidencio que el extintor se encuentra vencido de fecha marzo del 2020; no mostró el certificado de Fumigación; no cuenta con los Procedimientos Estandarizados (según el punto 12.11 del acta); en el Área de Dispensación cuenta con un termohigrómetro el cual no cuenta con el certificado de calibración; asimismo, se evidencia que cuenta con productos farmacéuticos refrigerados en el cual no cuenta con termohigrómetro, solo con termómetro de plástico; cuya lectura no muestra una lectura real y no se encuentra calibrado (se tomó foto); a dos metros de la oficina farmacéutica se encuentra un ambiente el cual menciona la Directora Técnica es el Área de Almacén (área no declarada, de acuerdo al croquis presentado), evidenciándose que el techo es de caña (se tomó foto) y no permitiendo una adecuada circulación de aire; también, se evidencia una ventana en el que solo una parte están cubiertas por un banner, asimismo se evidencia el paso de los rayos solares, no hay una adecuada circulación de aire y acumulación de calor; no cuenta con termohigrómetro,



cuenta con un ventilador el cual refiere la Directora Técnica que no puede ser conectado ya que no hay un tomacorriente directo (se tomó foto); no exhibe el horario de atención al público y nombre del Director Técnico con su respectivo horario; no tienes las áreas debidamente separadas e identificadas para: Área de Productos Controlados y Área de baja y/o rechazados; el Director Técnico no cumple ni hace cumplir lo establecido en los Manuales de Buenas Prácticas y demás normas sanitarias relacionadas.

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°, 32°, 33°, 34°, 36°, 37°, 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 garantice 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°022-2023-GORE-ICA-DIRESA/DMID-DFCVS de fecha 25 de Enero del 2023**, 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°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°047-2023-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 PUESTO DE SALUD SEÑOR DE LUREN, con Razón Social UNIDAD EJECUTORA 406 RED DE SALUD ICA, con Registro Único del Contribuyente – RUC N° 20452726999, ubicado en La Lomadita S/N I Etapa P.J. Señor de Luren, del Distrito de Ica, Provincia de Ica del Departamento de Ica, representado legalmente por la LIC. FLOR DE MARIA DIAZ PACHAS (anteriormente por M.C. CARMEN DEL ROSARIO AQUIJE PAREDES), 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

VMMV/DG-DIRESA
OJCHM/D-OEA
LMJC/D-OAJ
RMSA/D-DMID
RGDLC/D-DFCVS
CBPC/ABOG



GOBIERNO REGIONAL DE ICA
DIRECCION REGIONAL DE SALUD ICA
M.C. Víctor Manuel Montalvo Vásquez
D.P. 50288
Director Regional (E) Diresa Ica