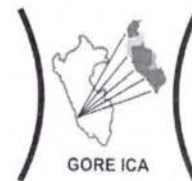




Gobierno Regional de Ica

Dirección Regional de Salud



Resolución Directoral Regional

Nº 0159...-2023-GORE-ICA-DRSA/DG

Ica, 03... de Mayo... del 2023

VISTO: Los Expedientes Administrativos Nº E- 066868 de fecha 06 de Diciembre del 2022, Nº E- 065591 de fecha 30 de Noviembre del 2022, Nº E-062677 de fecha 16 de Noviembre del 2022, Nº I- 062221 de fecha 15 de Noviembre del 2022 Nº E- 0516211-2022 de fecha 28 de Setiembre del 2022, presentados por el propietario el Señor ERNESTO VICENTE CHOQUE ACHAMIZO, sobre AUTORIZACIÓN SANITARIA DE FUNCIONAMIENTO DEL ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO BOTICA ICAFARMA, el Acta de Inspección para Oficinas Farmacéuticas y Farmacias de los Establecimientos de Salud Nº 017-I-2023 de fecha 03 de febrero del 2023, el Informe Técnico Nº 031-2023-GORE-ICA-DIRESA/DMID-DFCVS de fecha 06 de febrero del 2023, y;

CONSIDERANDO:

Que, mediante los expedientes del visto presentados por el propietario el Señor ERNESTO VICENTE CHOQUE ACHAMIZO, del Establecimiento Farmacéutico BOTICA ICAFARMA, con Registro Único del Contribuyente – RUC Nº 10215475617, con Oficina Farmacéutica ubicado en Centro Poblado La Venta Mz. U Lote, 18, del Distrito de Santiago, Provincia de Ica, Departamento de Ica, y la Químico Farmacéutico Director Técnico BULEJE MORIANO ALEXA ROSMERY con C.Q.F.P. Nº 29171, con horario de labor de Lunes a Sábado de 09:00 a 21:00 horas considerando que el itinerario citado será el de funcionamiento del establecimiento; solicitan a la Dirección Ejecutiva de Medicamentos, Drogas e Insumos de la Dirección Regional de Salud de Ica, la AUTORIZACIÓN SANITARIA DE FUNCIONAMIENTO del establecimiento farmacéutico antes indicado, para realizar actividades de dispensación y expendio de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.

Que, el Artículo 2º de la Ley Nº29459 - Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, establece quienes se encuentran comprendidos en el ámbito de aplicación de la norma: "(...) la actuación de las personas naturales o jurídicas que intervienen en la fabricación, importación, exportación, almacenamiento, distribución, comercialización, promoción, publicidad, prescripción, atención farmacéutica, expendio, uso y destino final de los productos antes referidos, dispositivos médicos y productos sanitarios; así como, las responsabilidades y competencias de las Autoridades Regionales de Salud y las Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional".

Que, el Artículo 21º de la norma antes mencionada señala que: "Los establecimientos dedicados a la fabricación, importación, exportación, almacenamiento, distribución, comercialización, dispensación y expendio de los productos considerados en la presente ley REQUIEREN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA PREVIA PARA SU FUNCIONAMIENTO". Asimismo, agrega que: "(...) las autoridades regionales de salud y las autoridades de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios de nivel regional son los encargados de expedir la autorización sanitaria a los establecimientos públicos y privados dedicados a la fabricación, el control de calidad, la importación, el almacenamiento, la distribución, la comercialización, la



dispensación y el expendio de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios que corresponda, PREVIA INSPECCIÓN PARA VERIFICAR EL CUMPLIMIENTO DE LOS DISPOSITIVOS LEGALES VIGENTES (...).

Que, asimismo el Artículo 22° de la Ley N°29459 tipifica lo siguiente: **"Para desarrollar sus actividades, las personas naturales o jurídicas, públicas o privadas que se dedican para sí o para terceros a la fabricación, la importación, la distribución, el almacenamiento, la dispensación o el expendio de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios deben cumplir con los requisitos y condiciones sanitarias establecidas en el Reglamento respectivo (...)**", además, con las Buenas Prácticas de Almacenamiento que correspondan.



Que, el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA regula **"las condiciones técnicas y sanitarias para el funcionamiento de los establecimientos dedicados a la fabricación, importación, exportación, almacenamiento, comercialización, distribución, dispensación, expendio de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios"**. Asimismo, en su Artículo 11° se establece que: **"Los establecimientos farmacéuticos, funcionan bajo la responsabilidad de un único Director Técnico, quien responde ante (...) la Autoridad Regional de Salud (ARS) a través de la Autoridad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios a nivel regional (ARM), según su ámbito, por el incumplimiento de las disposiciones establecidas en la Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, en este Reglamento y sus normas conexas. La responsabilidad que afecta al Director Técnico alcanza también al propietario o representante legal del Establecimiento"**. Asimismo, el Artículo 16° refiere que: **"El establecimiento farmacéutico no debe funcionar si no cuenta con Director Técnico"**, el Artículo 32° señala lo siguiente: **"Horario de atención: El horario habitual de atención en los establecimientos farmacéuticos es declarado en la solicitud de Autorización Sanitaria de Funcionamiento. (...)"**, el Artículo 41° regula lo siguiente: **"El Director técnico debe permanecer en el establecimiento durante las horas de funcionamiento del mismo. (...)"**.



Que, mediante Informe Técnico N° 031-2023-GORE-ICA-DIRESA/DMID-DFCVS de fecha 06 de febrero del 2023, 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, donde concluye que de la inspección realizada al Establecimiento Farmacéutico, cumple con las condiciones mínimas sanitarias en infraestructura, equipamiento y documentación para su funcionamiento; tal como consta en el **Acta de Inspección para Oficinas Farmacéuticas y Farmacias de los Establecimientos de Salud N.º 017-I-2023, de fecha 03 de Febrero del 2023**; en la cual se corroboró que cumple con los requisitos, exigencias y condiciones técnicas sanitarias para su funcionamiento; y estando acorde con lo regulado por la normatividad sanitaria vigente; además de los requisitos previstos en el vigente Texto Único de Procedimientos Administrativos – TUPA de la Dirección Regional de Salud de Ica del Gobierno Regional de Ica; por lo que reconcomiendo proyectar la Resolución Directoral Regional que otorga la Autorización Sanitaria de Funcionamiento a la Oficina Farmacéutica con nombre comercial **BOTICA ICAFARMA**, cuyo Propietario es el Señor **ERNESTO VICENTE CHOQUE ACHAMIZO**, con Registro Único del Contribuyente - RUC N° 10215475617, con Oficina Farmacéutica ubicado en Centro Poblado La Venta Mz. U Lote, 18, del Distrito de Santiago, Provincia de Ica, Departamento de Ica; para realizar actividades de dispensación y expendio de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios;





Gobierno Regional de Ica

Dirección Regional de Salud



Resolución Directoral Regional

Nº..0159...-2023-GORE-ICA-DRSA/DG

Ica, ...03... de... Mayo... del 2023

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; Resolución Ministerial N°585-99-SA/DM, Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos y Afines, 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°071-2023-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 Ejecutiva de Administración, Dirección Ejecutiva de Medicamentos, Insumos y Drogas y la Dirección de Asesoría Jurídica;

SE RESUELVE:

ARTICULO PRIMERO.- AUTORIZAR EL FUNCIONAMIENTO DEL ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO de Categoría BOTICA con nombre comercial BOTICA ICAFARMA, con Registro Único del Contribuyente – RUC N° 10215475617, con Oficina Farmacéutica ubicado en Centro Poblado La Venta Mz. U Lote, 18, del Distrito de Santiago, Provincia de Ica, Departamento de Ica, bajo la DIRECCIÓN TÉCNICA de la Químico Farmacéutico BULEJE MORIANO ALEXA ROSMERY con C.Q.F.P. N° 29171.

ARTICULO SEGUNDO. - El incumplimiento de las normas que regulan el funcionamiento de los establecimientos farmacéuticos por parte del Químico Farmacéutico –Director Técnico- y el Propietario o Representante Legal, dará lugar a la aplicación de las medidas de seguridad sanitaria y sanciones administrativas correspondientes a ley.

ARTICULO TERCERO. - Registrar la información señalada en el numeral 1°, en el software del Sistema Integrado de Información – SI – DIGEMID.





ARTICULO CUARTO.- Notifíquese la presente Resolución Directoral Regional al interesado (a) para su conocimiento y fines correspondientes.

REGISTRESE Y COMUNIQUESE;



VMMV/DG-DIRESA
OJCHH/D-OEA
LMJCD-OAJ
RMSA/D-DMID
RGDLCD/D-DFCVS
YLCV/EF



GOBIERNO REGIONAL DE ICA
DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD ICA
M.C. Victor Manuel Montalvo Vasquez
C.M.F. 50288
Director Regional Diresa Ica

