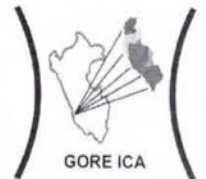




Gobierno Regional de Ica

Dirección Regional de Salud



Resolución Directoral Regional

Nº *0169*.....-2023-GORE-ICA-DRSA/DG

Ica, *03* de *Marzo*.....del 2023

VISTO: El Informe Técnico N°041-2023-GORE-ICA-DIRESA/DMID-DFCVS de fecha 14 de Febrero del 2023 y el Expediente Administrativo N° E-003269-2023, de fecha 15 de Enero del 2023, presentado por el Señor JAIR ANTONIO VASQUEZ CURICO, sobre la solicitud de Autorización Sanitaria de Funcionamiento del establecimiento comercial DROGUERIA VIDA QUIRURGICA; y

CONSIDERANDO:

Que, con Expediente Administrativo N° E-003269-2023, de fecha 15 de Febrero del 2023, presentado por el representante legal el Señor JAIR ANTONIO VASQUEZ CURICO, sobre Autorización Sanitaria de Funcionamiento del Establecimiento Comercial DROGUERIA VIDA QUIRURGICA, con Razón Social DROGUERIA ORTOPEDIA VIDA QUIRURGICA PERU S.A.C., con Registro Único del Contribuyente – RUC N° 20608853554, ubicado en Residencial Magisterial Chacarilla Mz. H Lote 33, del Distrito de Ica, Provincia de Ica del Departamento de Ica, y la Químico Farmacéutico YUPANQUI HUAMAN WENDY CAROLINA con C.Q.F.P. N°25374, con horario de Labor de Lunes a Viernes de 15:00 a 18:00 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 Droguerías, Almacenes Especializados y Almacenes Aduaneros que Almacenan Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios N°001-I-2023, de fecha 13 de Febrero 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 DROGUERIA VIDA QUIRURGICA, donde fueron atendidos por la Químico Farmacéutico YUPANQUI HUAMAN WENDY CAROLINA, 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 DROGUERIA VIDA QUIRURGICA, se evidenció que según plano de distribución interna que tiene conexión con casa vivienda; el área de carga y descarga está ubicado la parte externa del aire acondicionado emitiendo calor excesivo; se evidencia una puerta con conexión a vivienda que se encuentra superpuesta con un marco de triplay sin estar lacrado; asimismo, se evidencia otra puerta que conduce a una escalera sin el lacrado correspondiente no independiza a la droguería; el aire acondicionado no muestra la calificación; las áreas del almacén no están delimitadas; no cuenta con áreas de limpieza (no tiene lavadero); no cuenta con rótulos de puntos frío y puntos calientes según mapeo térmico; algunos procedimientos operativos se encuentran incompletos. Por lo que la citada Oficina Farmacéutica, no cumple con lo que establece en las Normas Sanitarias Vigentes, al no contar con una infraestructura y equipamiento adecuado que garantice la conservación y el almacenamiento adecuado de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.



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 69°, 70°, 76°, 77°, 78°, 80°, 110°, 111°, 117° y 118° del Decreto Supremo N°014-2011-SA - Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, así como la Resolución Ministerial N° 132-2015-SA - Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios en Laboratorios, Droguerías, Almacenes Especializados.

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°041-2023-GORE-ICA-DIRESA/DMID-DFCVS de fecha 14 de Febrero del 2023**, 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; Resolución Ministerial N°132-2015-SA, que aprueba el Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios en Laboratorios, Droguerías, Almacenes Especializados, el Ley N°27867 Ley Orgánica de los Gobiernos Regionales y su modificatoria Ley N°27092 y lo autorizado por la Resolución Gerencial 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 DROGUERIA ORTOPEDIA VIDA QUIRURGICA, con Razón Social DROGUERIA ORTOPEDIA VIDA QUIRURGICA PERU S.A.C., con Registro Único del Contribuyente – RUC N°20608853554, ubicado en Residencial Magisterial Chacarilla Mz. H Lote 33, del Distrito de Ica, Provincia de Ica del Departamento de Ica, presentado por el Señor JAIR ANTONIO VASQUEZ CURICO, 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 Vasquez
C.M.P. - 50288
Director Regional Diresa Ica