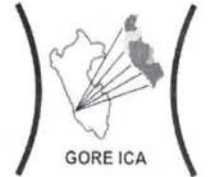




Gobierno Regional de Ica

Dirección Regional de Salud



Resolución Directoral Regional

Nº *0221*-2023-GORE-ICA-DRSA/DG

Ica, *16* de *Marzo* del 2023

VISTO: El Informe Técnico N°065-2023-GORE-ICA-DIRESA/DMID-DFCVS de fecha 02 de Marzo del 2023 y el Expediente Administrativo N° E-011035-2023, de fecha 16 de Febrero del 2023, presentado por la Señora **HUILLCAHUAMAN POMA MIRIAN CATALINA**, sobre la solicitud de Autorización Sanitaria de Traslado del establecimiento farmacéutico, con nombre comercial **BOTICA MYRYAN**; y

CONSIDERANDO:

Que, mediante **Resolución Directoral Regional N°1424-2021-GORE-ICA-DRSA/DG**, de fecha 15 de diciembre del 2021, se otorgó la Autorización Sanitaria de Funcionamiento al Establecimiento Farmacéutico – Oficina Farmacéutica de categoría Botica, con nombre comercial **BOTICA MYRYAN**, con Registro Único del Contribuyente – **RUC N° 10434953397**, representado legalmente por la Señora **MIRIAN CATALINA, HUILLCAHUAMAN POMA**, ubicado en **Otr. Las Flores Mz. 5 Lote 13 Cal. La Amistad 367, del Distrito de La Tinguña, Provincia de Ica del Departamento de Ica**, en cumplimiento a la norma sanitaria vigente;

Con **Expediente Administrativo N° E-011035-2023**, de fecha 16 de Febrero del 2023, presentado por la Señora **MIRIAN CATALINA, HUILLCAHUAMAN POMA** sobre Autorización Sanitaria de Traslado del Establecimiento Farmacéutico **BOTICA MYRYAN**, con Registro Único del Contribuyente – **RUC N° 10434953397**, ubicada en **Av. Paris N°825, del Distrito de La Tinguña, Provincia de Ica del Departamento de Ica**, y la Químico Farmacéutico **ESPINO COÑES ARLET MILAGROS** con **C.Q.F.P. N°27304**, con horario de Labor de **Lunes a Sábado de 16:00 a 22:00 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 TRASLADO** del establecimiento farmacéutico antes indicado.

Que, en virtud del **Guía de Inspección de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica N°020-I-2023**, de fecha **01 de Marzo 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 Farmacéutico **BOTICA MYRYAN**, donde fueron atendidos por la Químico Farmacéutico **ESPINO COÑES ARLET MILAGROS**, 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 no cuenta con Manual de Calidad; misión, visión, las funciones y responsabilidades no están claramente especificadas; los Procedimientos Operativos Estándar no se encuentran con la descripción correcta; se evidencia inclusión en la Referencia Bibliográfica de normas denegadas. Asimismo, se evidencia que el personal técnico en farmacia según su organigrama no cuenta con la experiencia necesaria debidamente documentada (hasta año 2016); no cuenta con el Manual de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica, ni Farmacovigilancia; no cuenta con listado que permite identificar con firmas y siglas del personal; en el área de Dispensación y



Almacén (detrás del anaquel de melamina se verifica material recubierto, la pared al tocar se encuentra caliente, el termohigrómetro registra 25.2°C, refiere la propietaria que colinda con una panadería, se tomó foto al frontis de la Botica, se evidenció un tubo como desfogue); falta iluminación en área de almacenamiento, las áreas no se encuentran delimitadas y equipadas (área de recepción); los metrajes no coinciden con el plano declarado; en área auxiliar falta complementar casillero; los anaqueles no se encuentran ubicados a distancia de la pared; no cuenta con Procedimientos de Devoluciones, Baja y Rechazados; no cuenta con formato de SRA; los servicios higiénicos falta implementar lunas en la parte superior (medio de contaminación, humedad); se evidenció en área de recepción al lado (adyacente) rótulo como agente bancario. 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 18°, 25°, 33°, 36° y 37° del Decreto Supremo N°014-2011-SA - Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, así como la Resolución Ministerial N°554-2022/MINSA, Manual de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica. Y de acuerdo a lo establecido en el **Informe Técnico N°065-2023-GORE-ICA-DIRESA/DMID-DFCVS de fecha 02 de Marzo 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; Resolución Ministerial N°554-2022/MINSA, Manual de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica; 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 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 Farmacéutico con nombre comercial **BOTICA MYRYAN**, con Registro Único del Contribuyente – RUC N° **10434953397**, representada legalmente por la Señora **HULLCAHUAMAN POMA MIRIAN CATALINA** ubicada en **Av. Paris N°825**, del **Distrito de La Tinguña, 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

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



GOBIERNO REGIONAL DE ICA
DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD ICA
M.C. Víctor Manuel Montalvo Vásquez
C.M.P. - 50288
Director Regional Diresa Ica