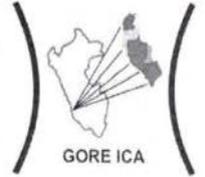




Gobierno Regional de Ica
Dirección Regional de Salud



Resolución Directoral Regional

Nº *0227*.....-2023-GORE-ICA-DRSA/DG

Ica, *17* de *Marzo*..... del 2023

VISTO: El Informe Técnico N°067-2023-GORE-ICA-DIRESA/DMID-DFCVS de fecha 06 de Marzo del 2023 y los Expedientes Administrativos N° E-000561-2023, de fecha 04 de Enero del 2023 y E-010757-2023, de fecha 13 de Febrero del 2023, presentado por la Señora **ELIZABETH AMPARO MARTINEZ ESCAJADILLO**, sobre la solicitud de Autorización Sanitaria de Funcionamiento del establecimiento comercial **BOTICA ELIFARMA**; y

CONSIDERANDO:

Que, con Expediente Administrativo N° E-000561-2023, de fecha 04 de Enero del 2023, presentado por la representa legal la Señora **ELIZABETH AMPARO MARTINEZ ESCAJADILLO**, sobre Autorización Sanitaria de Funcionamiento del Establecimiento Comercial **BOTICA ELIFARMA**, con Registro Único del Contribuyente – RUC N° 10221022527, ubicado en Carretera Puquio Km. 444 Panamericana Sur, del Distrito de Vista Alegre, Provincia de Nasca del Departamento de Ica, y la Químico Farmacéutico **ROMUCHO HUAMAN LITA KATTY** con C.Q.F.P. N°08877, con horario de Labor de **Lunes a Sábado de 08:00 a 13:00 horas y 15:00 a 20:00 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.

Con Oficio N°0138-2023-GORE-ICA-DIRESA-DMID, de fecha 17 de Enero del 2023, se comunica a la Señora **ELIZABETH AMPARO MARTINEZ ESCAJADILLO**, las observaciones encontradas en la documentación presentada, de este modo, con Expediente Administrativo N° E-010757-2023 de fecha 13 de Febrero del 2023, la administrada presenta los documentos de subsanación.

Que, en virtud de la **Guía de Inspección de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica N°021-I-2023**, de fecha **03 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 comercial **BOTICA ELIFARMA**, donde fueron atendidos por la Químico Farmacéutico **ROMUCHO HUAMAN LITA KATTY**, 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 **BOTICA ELIFARMA**, se evidencio que no cuenta con procedimiento operativo estándar para la atención de queja y/o reclamos; no cuenta con procedimiento operativo estándar de autoinspecciones; no cuenta con procedimiento operativo estándar para la devolución de productos y /o dispositivos; no cuenta con procedimiento operativo estándar para la baja de productos y/o dispositivos y su dispositivo final; no cuenta con material de consulta de Farmacovigilancia; algunos procedimientos se encuentran incompletos; se evidencia en la Base Legal normas derogadas; las instalaciones no están protegidas contra la entrada de insectos, aves, roedores y otros agentes contaminantes; no cuenta con



procedimientos operativos estándar impresos o en formato digital que describan los procesos de detección, notificación, registro y envío de la Sospecha de Reacción Adversa (SRA); no cuenta con un listado que permita identificar las firmas del personal y siglas utilizadas; no cuenta con procedimiento operativo estándar de inducción al personal nuevo y capacitación permanente; no cuenta con procedimiento operativo estándar o normas de seguridad personal; se evidencia ventana en área de almacenamiento sin protección; las áreas de recepción, dispensación, almacenamiento y demás áreas no se encuentran delimitadas; en el área de almacenamiento no cuenta con termohigrómetro calibrado; se evidencia 01 ventilador operativo en almacenamiento, en el área de dispensación el ventilador no funciona correctamente; el área auxiliar no cuenta con casilleros para custodia de artículos personales; el área de recepción no equipada; los metrajes según el plano declarado no coinciden con las medidas presentadas; adentro de la Botica se verifica un rotulo de recarga y agente.



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°, 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°554-2022/MINSA - Manual de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica. Y de acuerdo a lo establecido en el **Informe Técnico N°067-2023-GORE-ICA-DIRESA/DMID-DFCVS de fecha 06 de Marzo 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°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; 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 FUNCIONAMIENTO DEL ESTABLECIMIENTO COMERCIAL BOTICA ELIFARMA, con Registro Único del Contribuyente – RUC N° 10221022527, ubicado en **Carretera Puquio Km. 444 Panamericana Sur, del Distrito de Vista Alegre, Provincia de Nasca del Departamento de Ica**, representado legalmente por la Señora **ELIZABETH AMPARO MARTINEZ ESCAJADILLO**, 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 DE ICA
M.C. Víctor Manuel Montalvo Vasquez
C.M.P. 50288
Director Regional Diresa Ica