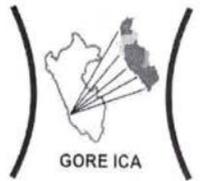




Gobierno Regional de Ica
Dirección Regional de Salud



Resolución Directoral Regional

Nº *0229*-2023-GORE-ICA-DRSA/DG

Ica, *17* de *Marzo* del 2023

VISTO: El Informe Técnico N°068-2023-GORE-ICA-DIRESA/DMID-DFCVS de fecha 06 de Marzo del 2023 y el Expediente Administrativo N° E-008345-2023, de fecha 06 de Febrero del 2023, presentado por la Señora HEYDI CINTHYA ESCUDERO CAHUANA, sobre la solicitud de Autorización Sanitaria de Funcionamiento del establecimiento comercial **BOTICA CAMILA**; y

CONSIDERANDO:

Que, con Expediente Administrativo N° E-008345-2023, de fecha 06 de Febrero del 2023, presentado por la representa legal la Señora HEYDI CINTHYA ESCUDERO CAHUANA, sobre Autorización Sanitaria de Funcionamiento del Establecimiento Comercial **BOTICA CAMILA**, con Razón Social **BOTICA CAMILA SOCIEDAD ANONIMA CERRADA**, con Registro Único del Contribuyente – RUC N° 20606778296, ubicado en Calle Lima N°528, del Distrito de Nasca, Provincia de Nasca del Departamento de Ica, y la Químico Farmacéutico CANTORAL AYQUIPA NATTALY ROSSIO con C.Q.F.P. N°26162, con horario de Labor de **Lunes a Domingo de 07:00 a 23:00 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 de la **Guía de Inspección de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica N°022-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 CAMILA**, donde fueron atendidos por la Químico Farmacéutico CANTORAL AYQUIPA NATTALY ROSSIO, 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 CAMILA**, se evidencio que no cuenta con un Manual de Calidad, donde constan las directrices de la Política de Calidad No cuenta con procedimiento operativo estándar de autoinspecciones; no se han establecido e implementado procedimientos operativos estandarizados; no cuenta con procedimiento operativo estándar de autoinspecciones; no cuenta con personal técnico en farmacia con la calificación y experiencia necesaria debidamente documentada que garantice el cumplimiento de las buenas prácticas de oficina farmacéutica; no se encuentra el personal debidamente identificado, consignando su nombre y cargo para la atención al paciente o usuario; no tiene material de consulta de Manual de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica; no tiene material de consulta de Farmacovigilancia; no cuenta con documentos que son de conocimiento del personal como Manual de la Calidad; no tiene procedimientos operativos estándar que indiquen como mínimo: el título, objetivo, responsabilidades, contenido, nombres y firmas de las personas que lo elaboren, revisan y aprueban, así como la fecha de emisión y validez del mismo y están de acuerdo al procedimiento de elaboración de documentos y formatos;



No tiene procedimiento operativo estándar de inducción al personal nuevo y capacitación permanente; no tiene procedimiento operativo estándar o normas de seguridad personal; no cuenta con un listado que permita identificar las firmas del personal y siglas utilizadas; las instalaciones no están protegidas contra la entrada de insectos, aves, Roedores y otros agentes contaminantes en una parte; los techos una parte impiden el paso de los rayos solares y la acumulación de calor; le falta el botiquín de primeros auxilios; no cuenta con procedimientos operativos estándar para el almacenamiento y las condiciones de almacenamiento (temperatura y la humedad relativa; no cuenta con procedimientos operativos estandarizados e implementados para el control de existencias mediante la toma de inventarios periódicos; no cuenta con procedimientos operativos estándar que describa las acciones que deben seguir en caso de desviaciones de temperatura que incluya las acciones correctivas y preventivas; no cuenta con procedimiento operativo estándar para la devolución de productos y/o dispositivos; no cuenta con un procedimiento operativo estándar para la baja de productos y/o dispositivos y su dispositivo final; las áreas no se encuentran delimitadas, ni equipadas en caso de recepción; los metrajes no coinciden con las medidas del plano declarado; en el área de almacenamiento falta implementar ventiladores y/o aire acondicionado; los metrajes según el plano declarado no coinciden con las medidas presentadas; el área administrativa falta implementar.



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.

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°068-2023-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 CAMILA, con Razón Social BOTICA CAMILA SOCIEDAD ANONIMA CERRADA, con Registro Único del Contribuyente – RUC N° 20606778296, ubicado en Calle Lima N°528, del Distrito de Nasca, Provincia de Nasca del Departamento de Ica, representado legalmente por la Señora HEYDI CINTHYA ESCUDERO CAHUANA, por los argumentos expuestos en la parte considerativa de la presente resolución.



Gobierno Regional de Ica

Dirección Regional de Salud



Resolución Directoral Regional

Nº *0229*-2023-GORE-ICA-DRSA/DG

Ica, *17* de *Marzo* del 2023

ARTÍCULO SEGUNDO.- Notificar la presente Resolución Directoral al interesado, para su conocimiento y fines consiguientes.



REGÍSTRESE Y COMUNÍQUESE



GOBIERNO REGIONAL DE ICA
DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD ICA
[Signature]
M.G. Víctor Manuel Montalvo Vásquez
C.I.R. 50289
Director Regional Dirección de Salud Ica



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