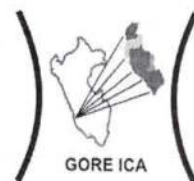




Gobierno Regional de Ica

Dirección Regional de Salud



Resolución Directoral Regional

Nº.....0231-2023-GORE-ICA-DRSA/DG

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

VISTO: El Informe Técnico N°069-2023-GORE-ICA-DIRESA/DMID-DFCVS de fecha 07 de Marzo del 2023 y el Expediente Administrativo N° E-010473-2023, de fecha 14 de Febrero del 2023, presentado por la Señora **JULY CINDY ROMUCHO HUAMANI**, sobre la solicitud de Autorización Sanitaria de Funcionamiento del establecimiento comercial **BOTICA DIVINO NIÑO JESUS**; y

CONSIDERANDO:

Que, con Expediente Administrativo N° E-010473-2023, de fecha 14 de Febrero del 2023, presentado por la representa legal la Señora **JULY CINDY ROMUCHO HUAMANI**, sobre Autorización Sanitaria de Funcionamiento del Establecimiento Comercial **BOTICA DIVINO NIÑO JESUS**, con Registro Único del Contribuyente – RUC N°10717969265, ubicado en Urb. Los Huertos de San Antonio Mz. 7 Lote 30, del Distrito de Subtanjalla, Provincia de Ica del Departamento de Ica, y la Químico Farmacéutico **MARTINEZ DAMIAN ROBERTA ANGELICA** con C.Q.F.P. N°27945, con horario de Labor de Lunes a Sábado de 10:00 a 15:00 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°023-I-2023, de fecha 07 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 DIVINO NIÑO JESUS**, donde fueron atendidos por la Químico Farmacéutico **MARTINEZ DAMIAN ROBERTA ANGELICA**, 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 DIVINO NIÑO JESUS**, 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; no cuenta con Manual de Calidad, donde constan las directrices de la política de calidad falta misión, visión; 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 cuenta con material de consulta de Manual de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica; los procedimientos operativos estándar no indica el título de la nueva guía de inspecciones de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica; no cuenta con el procedimiento operativo estándar que contemple la elaboración, revisión, aprobación, actualización y distribución, así como las acciones a seguir ante la pérdida y/o daño total y/o parcial de los documentos; no tiene procedimiento operativo estándar de inducción al personal nuevo y capacitación permanente;

No tiene procedimiento operativo estándar o normas de seguridad personal; las áreas no están debidamente delimitadas; no cuenta con procedimientos operativos estándar impresos o en formato digital que describan los procesos de detección, notificación, registró 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 para la recepción de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios; el área auxiliar no cuenta con casilleros para custodia de artículos personales; el área de recepción no se cuenta equipada; los metrajes según el plano declarado no coinciden con las medidas presentadas; no cuenta con procedimientos operativos estándar para el almacenamiento y las condiciones de almacenamiento (temperatura y la humedad relativa); no cuenta con procedimiento operativo estandarizados e implementados para el control de existencias mediante la toma de inventarios periódicos; no cuenta con procedimiento estándar para la baja de productos y/o dispositivos y su disposición final; en el servicio higiénico en la parte superior se evidencia hay una ventana descubierta el cual es un medio de contaminación y a pocos centímetros al frente hay un anaquel cerca encontrándose las áreas de baja, controlados y devoluciones el cual no hay un flujo óptimo y es un medio de contaminación.

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 garantice 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°069-2023-GORE-ICA-DIRESA/DMID-DFCVS de fecha 07 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;

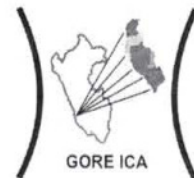
SE RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO. - DENEGAR LA AUTORIZACION SANITARIA DE FUNCIONAMIENTO DEL ESTABLECIMIENTO COMERCIAL BOTICA DIVINO NIÑO JESUS, con Registro Único del Contribuyente – RUC N°10717969265, ubicado en Urb. Los Huertos de San Antonio Mz. 7 Lote 30, del Distrito de Subtanjalla, Provincia de Ica del Departamento de Ica, representado legalmente por la Señora JULY CINDY ROMUCHO HUAMANI, por los argumentos expuestos en la parte considerativa de la presente resolución.



Gobierno Regional de Ica

Dirección Regional de Salud



Resolución Directoral Regional

Nº 023/.....-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

M. C. Víctor Manuel Montalvo Vásquez
C.M.P. - 50288
Director Regional Diresa Ica



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