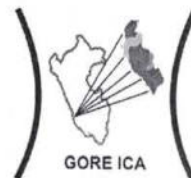




Gobierno Regional de Ica

Dirección Regional de Salud



Resolución Directoral Regional

N° 0301-2023-GORE-ICA-DRSA/DG

Ica, 10 de Abril del 2023

VISTO: El Informe Técnico N°074-2023-GORE-ICA-DIRESA/DMID-DFCVS de fecha 20 de Marzo del 2023 y el Expediente Administrativo N° E-014063-2023, de fecha 28 de Febrero del 2023, presentado por el Señor **MARINO JOSE SOTELO VIZARRETA**, sobre la solicitud de Autorización Sanitaria de Funcionamiento del establecimiento comercial **FARMACIA VIRGEN DE CHAPI**; y

CONSIDERANDO:

Que, con Expediente Administrativo N° E-014063-2023, de fecha 28 de Febrero del 2023, presentado por el propietario y Químico Farmacéutico el Señor **MARINO JOSE SOTELO VIZARRETA**, sobre Autorización Sanitaria de Funcionamiento del Establecimiento Comercial **FARMACIA VIRGEN DE CHAPI**, con Registro Único del Contribuyente – RUC N°10214953281, ubicado en Calle Libertad N°480, del Distrito de Salas, Provincia de Ica del Departamento de Ica, con C.Q.F.P. N°06536, con horario de Labor de Lunes a Domingo de 09:00 a 13:00 horas y 18:00 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°032-I-2023, de fecha 20 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 **FARMACIA VIRGEN DE CHAPI**, donde fueron atendidos por el Químico Farmacéutico **MARINO JOSE SOTELO VIZARRETA**, 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 **FARMACIA VIRGEN DE CHAPI**, se evidencio que falta implementar el procedimiento operativo estándar para la atención de queja y/o reclamos; no cuenta con procedimiento operativo estándar de autoinspecciones; no tiene completo el procedimiento operativo estándar para la devolución de productos y /o dispositivos; no tiene completo el 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 material de primeros auxilios y emergencias toxicológicas; todos 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 también no están debidamente separadas; los servicios higiénicos le falta limpieza de los inodoros. (fotos);

Tiene un termo hidrogenó no calibrado en el área de dispensación; falta un termohigrómetro en el área de almacenamiento; el botiquín de primeros auxilios le falta implementar; le falta tarima para el área de recepción; no cuenta con procedimientos operativos estándar impresos o en formato digital que describan los procesos de detección, notificación, registró y envió de la Sospecha de Reacción Adversa (SRA); no cuenta con un listado que permita identificar la firma del personal y siglas utilizadas; no cuenta con procedimiento operativo estándar completo 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 coincide con las medidas presentadas.

No cuenta con procedimientos operativos estándar completo para el almacenamiento y las condiciones de almacenamiento (temperatura y la humedad relativa); no cuenta con procedimiento operativo estandarizados completos e implementados para el control de existencias mediante la toma de inventarios periódicos; no cuenta con procedimiento estándar completo 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 que le falta luna; al fondo se encuentra una puerta que no está clausurada al abrir se verifica conexión con vivienda (fotos); no está debidamente identificado con letrero en la parte externa que identifique el nombre del establecimiento comercial precedido por la palabra Farmacia

Por lo que la citada Oficina Farmacéutica, 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 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 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 farmacéutico, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios; y de acuerdo a lo establecido en el **Informe Técnico N°074-2023-GORE-ICA-DIRESA/DMID-DFCVS de fecha 20 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,

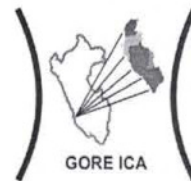
Contando con la visación de la Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas y la Dirección de Asesoría Jurídica de la Dirección Regional de Salud de Ica;

SE RESUELVE:



Gobierno Regional de Ica

Dirección Regional de Salud



Resolución Directoral Regional

Nº...0301-2023-GORE-ICA-DRSA/DG

Ica, ...10 de ...Septiembre... del 2023

ARTÍCULO PRIMERO. - DENEGAR LA AUTORIZACION SANITARIA DE FUNCIONAMIENTO DEL ESTABLECIMIENTO COMERCIAL FARMACIA VIRGEN DE CHAPI, con Registro Único del Contribuyente – RUC N°10214953281, ubicado en Calle Libertad N°480, del Distrito de Salas, Provincia de Ica del Departamento de Ica, representado legalmente por el Señor MARINO JOSE SOTELO VIZARRETA, 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



GOBIERNO REGIONAL DE ICA
DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD ICA
M.C. Víctor Manuel Montalvo Vasquez
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