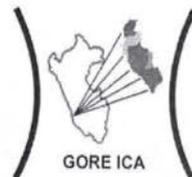




Gobierno Regional de Ica
Dirección Regional de Salud



Resolución Directoral Regional

Nº...0305...-2023-GORE-ICA-DRSA/DG

Ica, ...10 de... Abril... del 2023

VISTO: El Informe Técnico N°078-2023-GORE-ICA-DIRESA/DMID-DFCVS de fecha 22 de Marzo del 2023 y los Expedientes Administrativos N° E-010786-2023, de fecha 13 de Febrero del 2023; E-013792-2023, de fecha 27 de Febrero del 2023 y E-017085-2023, de fecha 09 de Marzo del 2023, presentado por la Señora **KATHIE ROCIO CANALES PALOMINO**, sobre la solicitud de Autorización Sanitaria de Traslado del establecimiento farmacéutico **BOTICA FARMASALUD**; y

CONSIDERANDO:

Que, con Expediente Administrativo N° E-010786-2023, de fecha 13 de Febrero del 2023, presentado por la representa legal la Señora **KATHIE ROCIO CANALES PALOMINO**, sobre Autorización Sanitaria de Traslado del Establecimiento Farmacéutico **BOTICA FARMASALUD**, con Registro Único del Contribuyente – RUC N° 10418763804, ubicado en Calle Ignacio Morsesky N°311-A, del Distrito de Nasca, Provincia de Nasca del Departamento de Ica, y el Químico Farmacéutico **CALDAS REQUEJO FERNANDO** con C.Q.F.P. N°22375, con horario de Labor de Lunes a Sábado de 09:00 a 13:00 horas y de 16:00 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 TRASLADO** del establecimiento farmacéutico antes indicado.

Con Oficio N°0490-2023-GORE-ICA-DIRESA-DMID, de fecha 23 de Febrero del 2023, se comunica a la representa legal a la Señora **KATHIE ROCIO CANALES PALOMINO**, las observaciones encontradas en la documentación presentada, siendo las siguientes: i) Se verifico que el trámite se ha realizado con el formato que no corresponde, deberá utilizar el formato A ; ii) En cumplimiento con la R.M N°554-2022-MINSA, y de acuerdo al punto 7.4.9. Del Manual de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica (entrando en vigencia el 27 de Enero del 2023) debe contar con áreas debidamente separadas, equipadas, delimitadas e identificas permitiendo un flujo óptimo de las operaciones.

Que, mediante los Expedientes Administrativos N° E-013792-2023 de fecha 27 de Febrero del 2023 y E-017085-2023 de fecha 09 de Marzo del 2023, la administrada presenta los documentos de subsanación, y se continua con la evaluación del expediente inicial, encontrándose que no ha cumplido con subsanar las observaciones, por lo tanto, corresponde denegar el tramite solicitado.

En ese sentido, contraviniendo así el artículo 37° del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado por Decreto Supremo N°014-2011-SA, establece lo siguiente: "Los locales de las Oficinas Farmaceuticas deben contar con un area de recepcion de productos, de dispensacion y/o expendio destinada a la atencion al publico, de almacenamiento, de productos controlados, de baja o rechazados y otras debidamente separadas e identificadas, directamente proporcional al volumen, frecuencia de adquisiciones, rotacion de productos y condiciones especiales de almacenamiento, conforme se establecen en los manuales de Buenas Prácticas".



Que, de la evaluación de los documentos presentados, se ha verificado que estos no se encuentran conformes con los requisitos establecidos en el Texto Único de Procedimientos Administrativos de la Dirección Regional de Salud de Ica, así como lo dispuesto en el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos y demás normas complementarias y de acuerdo a lo establecido en el **Informe Técnico N°078-2023-GORE-ICA-DIRESA/DMID-DFCVS** de fecha 22 de Marzo del 2023, y conforme a los argumentos anteriormente señalados, se procede a proyectar la Resolución Directoral Regional 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°016-2011-SA, que aprueba el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios y sus modificatorias, Decreto Supremo N°014-2011-SA, que aprueba el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos y sus modificatorias; Resolución Ministerial N° 554-2022-MINSA, Documento Técnico: 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 FARMACEUTICO BOTICA FARMASALUD, con Registro Único del Contribuyente – RUC N° 10418763804, ubicado en Calle Ignacio Morsesky N°311-A, del Distrito de Nasca, Provincia de Nasca del Departamento de Ica, representado legalmente por la Señora KATHIE ROCIO CANALES PALOMINO, 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
DIRECCION REGIONAL DE SALUD ICA

M.C. Víctor Manuel Montalvo Vásquez
C.M.P. - 90288
Director Regional Diresa Ica