



**Gobierno Regional de Ica**  
**Dirección Regional de Salud**



**Resolución Directoral Regional**

N° *0328* -2023-GORE-ICA-DRSA/DG

Ica, *18* de *Septiembre* del 2023

**VISTO:** El Informe Técnico N°094-2023-GORE-ICA-DIRESA/DMID-DFCVS de fecha 05 de Abril del 2023 y los Expedientes Administrativos N° E-070396-2022, de fecha 27 de Diciembre del 2022 y E-012141-2023, de fecha 21 de Febrero del 2023, presentado por el Señor **EDILBERTO YURI VILCA ROJAS**, sobre la solicitud de Autorización Sanitaria de Funcionamiento del establecimiento comercial **FARMACIA DEL CENTRO DE SALUD TAMBO DE MORA**; y

**CONSIDERANDO:**

Que, con Expediente Administrativo N° E-070396-2022, de fecha 27 de Diciembre del 2022, presentado por el representa legal el Señor **EDILBERTO YURI VILCA ROJAS**, sobre Autorización Sanitaria de Funcionamiento del Establecimiento Comercial **FARMACIA DEL CENTRO DE SALUD TAMBO DE MORA**, con Razón Social **UNIDAD EJECUTORA 401 SALUD CHINCHA PISCO**, con Registro Único del Contribuyente – RUC N° 20410275768, ubicado en Av. Julio Fabre Carranza Mz. E-3 Lote 02, del Distrito de Tambo de Mora, Provincia de Chincha del Departamento de Ica, y la Químico Farmacéutico **BALVIN CANCHANYA DELSI** con C.Q.F.P. N°28152, con horario de Labor de **Lunes a Sábado de 08:00 a 14:00 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 Memorando N°1995-2022-GORE-ICA-DIRESA-DMID, de fecha 29 de Diciembre del 2022, se comunica al Señor **EDILBERTO YURI VILCA ROJAS**, las observaciones encontradas en la documentación presentada, de este modo, con Expediente Administrativo N° E-012141-2023 de fecha 21 de Febrero del 2023, el administrado presenta los documentos de subsanación.

Que, en virtud del Acta de Inspección para Oficinas Farmacéuticas y Farmacias de los Establecimientos de Salud N°071-I-2023, de fecha 30 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 DEL CENTRO DE SALUD TAMBO DE MORA**, donde fueron atendidos por la Químico Farmacéutico **BALVIN CANCHANYA DELSI**, 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 DEL CENTRO DE SALUD TAMBO DE MORA**, se evidencio que no cuenta con Manual de Calidad (Visión, Misión); no cuenta con los Procedimientos Operativos Estándar de acuerdo a la R.M. N°554-2022-MINSA; no mostro los documentos con la calificación y experiencia necesaria del personal técnico; no cuenta con programa anual de capacitación; no cuenta con material de consulta de primeros auxilios y emergencias toxicológicas; no cuenta con manual de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica; no cuenta con Manual de Farmacovigilancia; no cuenta con un listado con las firmas del personal y siglas; no cuenta con certificado de Saneamiento ambiental vigente; no



cuenta con las áreas de; devoluciones, área auxiliar y área de farmacovigilancia; se evidencia 02 termohigrómetros no calibrados; extintor vencido de fecha 10.2020; no cuenta con Botiquín de primeros auxilios; no cuenta con señalización de prohibido no fumar, prohibido el ingreso a personas no autorizadas; en área de almacenamiento no cuenta con ventiladores, solo 01 ventiladores en área de dispensación insuficiente para la capacidad y/o área; el establecimiento no cuenta con sello.

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°094-2023-GORE-ICA-DIRESA/DMID-DFCVS de fecha 05 de Abril 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 FARMACIA DEL CENTRO DE SALUD TAMBO DE MORA, con Razón Social UNIDAD EJECUTORA 401 SALUD CHINCHA PISCO, con Registro Único del Contribuyente – RUC N° 20410275768, ubicado en Av. Julio Fabre Carranza Mz. E-3 Lote 02, del Distrito de Tambo de Mora, Provincia de Chincha del Departamento de Ica, representado legalmente por el M.C. EDILBERTO YURI VILCA ROJAS, 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  
RGDL/D-DFCVS  
CBPC/ABOG



GOBIERNO REGIONAL DE ICA  
DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD ICA  
M.C. Víctor Manuel Montoya Vásquez  
C.R.P. - 50244  
Director Regional Diresa Ica