



Gobierno Regional de Ica
Dirección Regional de Salud



Resolución Directoral Regional

N°...0329-2023-GORE-ICA-DRSA/DG

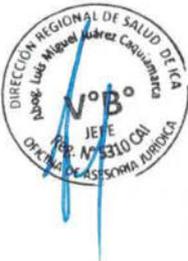
Ica, ...18 de...Abril...del 2023

VISTO: El Informe Técnico N°095-2023-GORE-ICA-DIRESA/DMID-DFCVS de fecha 05 de Abril del 2023 y el Expediente Administrativo N° E-020351-2023, de fecha 22 de Marzo del 2023, presentado por la Señora **ELIODORA JACINTA ACUÑA QUISPE DE CARDENAS**, sobre la solicitud de Autorización Sanitaria de Funcionamiento del establecimiento comercial **BOTICA FARMAPLUS**; y

CONSIDERANDO:

Que, con Expediente Administrativo N° E-020351-2023, de fecha 22 de Marzo del 2023, presentado por la representa legal la Señora **ELIODORA JACINTA ACUÑA QUISPE DE CARDENAS**, sobre Autorización Sanitaria de Funcionamiento del Establecimiento Comercial **BOTICA FARMAPLUS**, con Razón Social **CORPORACION MEDICA FARMAPLUS S.A.C.**, con Registro Único del Contribuyente – RUC N°20610644245, ubicado en Av. Grocio Prado N°664, del Distrito de Pueblo Nuevo, Provincia de Chincha del Departamento de Ica, y el Químico Farmacéutico **FLORES BAUTISTA EDITH NORIS** con C.Q.F.P. N°18205, con horario de Labor de **Lunes a Domingo de 07:00 a 22:00 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°072-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 **BOTICA FARMAPLUS**, donde fueron atendidos por el Químico Farmacéutico **FLORES BAUTISTA EDITH NORIS**, 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 FARMAPLUS**, se evidencio que no cuenta con Manual de Calidad (Visión, Misión); no cuenta con organigrama; no cuenta con las funciones y responsabilidades del personal; no cuenta con los Procedimientos Operativos Estándar que establece la Guía de Inspección; no cuenta con un programa anual de capacitación de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica; no cuenta con las carpetas de cada trabajador; la Directora Técnica no se encuentra debidamente identificado (fotocheck); no viste uniformes adecuados; no cuenta con libro de ocurrencias; no cuenta con Manual de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica; no cuenta con Manual de Farmacovigilancia; no cuenta con listado que identifique las firmas y siglas del personal; se evidencia en área administrativa pared superior un orificio lo que permite ingreso de roedores, insectos, etc.; no cuenta con señalización prohibido no fumar, no ingreso a personas no autorizadas; no cuenta con área de productos controlados, área de devolución, área auxiliar; no cuenta con botiquín de primeros auxilios; se evidencia 02 termohigrómetros no calibrados, no mostro certificado de calibración; el extintor se encuentra en el piso.



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°095-2023-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 BOTICA FARMAPLUS, con Razón Social CORPORACION MEDICA FARMAPLUS S.A.C., con Registro Único del Contribuyente – RUC N°20610644245, ubicado en Av. Grocio Prado N°664, del Distrito de Pueblo Nuevo, Provincia de Chincha del Departamento de Ica, representado legalmente por la Señora ELIODORA JACINTA ACUÑA QUISPE DE CARDENAS, 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
DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD ICA
Victor Manuel Montalvo Vasquez
C.M.P. 50288
Director Regional Diresa Ica