



Gobierno Regional de Ica

Dirección Regional de Salud



Resolución Directoral Regional

Nº.....0405-2023-GORE-ICA-DRSA/DG

Ica, ..16 de..... Mayo..... del 2023

VISTO: El Informe Técnico N°132-2023-GORE-ICA-DIRESA/DMID-DFCVS de fecha 19 de Abril del 2023 y los Expedientes Administrativos N° E-014931-2023, de fecha 02 de Marzo del 2023, N° E-019673-2023, de fecha 20 de Marzo del 2023, N° E-022100-2023, de fecha 29 de Marzo del 2023, N° E-022283-2023, de fecha 30 de Marzo del 2023 y N° E-023490-2023, de fecha 04 de Abril del 2023, presentado por el Señor **SALVADOR NICOLAS CONTRERAS CONDE**, sobre la solicitud de Autorización Sanitaria de Funcionamiento del establecimiento comercial **BOTICA BOTICAS ARCANGEL**; y

CONSIDERANDO:

Que, con Expediente Administrativo N° E-014931-2023, de fecha 02 de Marzo del 2023, presentado por el representa legal el Señor **SALVADOR NICOLAS CONTRERAS CONDE**, sobre Autorización Sanitaria de Funcionamiento del Establecimiento Comercial **BOTICA BOTICAS ARCANGEL**, con Registro Único del Contribuyente – RUC N° 10457679390, ubicado en Av. Víctor Andrés Belaunde Int. 13 Mz. A1 Lote 71, Cercado de Pueblo Nuevo, del Distrito de Pueblo Nuevo, Provincia de Chincha del Departamento de Ica, y la Químico Farmacéutico **DURAND ALVAREZ NOHELLI CARLA** con C.Q.F.P. N°22024, con horario de Labor de Lunes a Sábado de 07:00 a 13:00 horas y de 14:00 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 FUNCIONAMIENTO** del establecimiento comercial antes indicado.

Con Oficio N°0827-2023-GORE-ICA-DIRESA-DMID, de fecha 21 de Marzo del 2023, se comunica al Señor **SALVADOR NICOLAS CONTRERAS CONDE**, las observaciones encontradas en la documentación presentada, de este modo, con los Expedientes Administrativos N° E-019673-2023, de fecha 20 de Marzo del 2023, N° E-022100-2023, de fecha 29 de Marzo del 2023, N° E-022283-2023, de fecha 30 de Marzo del 2023 y N° E-023490-2023, de fecha 04 de Abril del 2023, el administrado presenta los documentos de subsanación.

Que, en virtud de la Guía de Inspección de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica N°117-I-2023, de fecha 19 de Abril 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 BOTICAS ARCANGEL**, donde fueron atendidos por la Químico Farmacéutico **DURAND ALVAREZ NOHELLI CARLA**, 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 BOTICAS ARCANGEL**, se evidencio que en el área de almacenamiento no se encuentra delimitadas ni identificadas también se evidencia en el área de almacenamiento una bomba de agua y los cables se encuentran expuestos; no tiene personal técnico en farmacia con la calificación y experiencia necesaria, debidamente

documentada que garantice el cumplimiento de las buenas prácticas de oficina farmacéutica; los procedimientos operativos estándares tiene que ceñirse a la nueva norma R.M N°554-2022/MINSA. Manual de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica; falta implementar el procedimiento operativo estándar para la atención de queja y/o reclamos; 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 de acuerdo a la guía; no tiene procedimiento operativo estándar o normas de seguridad personal; tiene 2 termohigrómetro no calibrado en el área de dispensación y almacenamiento; 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), falta completar; no cuenta con un listado que permita identificar la firma del personal y siglas utilizadas; 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; los procedimientos operativos estándar completo para el almacenamiento y las condiciones de almacenamiento (temperatura y la humedad relativa) falta complementar como la norma; 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 falta completar de acuerdo a la nueva guía.



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 farmacéutico, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios; y de acuerdo a lo establecido en el **Informe Técnico N°132-2023-GORE-ICA-DIRESA/DMID-DFCVS de fecha 19 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,



Gobierno Regional de Ica

Dirección Regional de Salud



Resolución Directoral Regional

Nº *0405*-2023-GORE-ICA-DRSA/DG

Ica, *16* de *Mayo* del 2023

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 BOTICAS ARCANGEL, con Registro Único del Contribuyente – RUC N°10457679390, ubicado en Av. Víctor Andrés Belaunde Int. 13 Mz. A1 Lote 71, Cercado de Pueblo Nuevo, del Distrito de Pueblo Nuevo, Provincia de Chincha del Departamento de Ica, representado legalmente por el Señor SALVADOR NICOLAS CONTRERAS CONDE, 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
RGDLG/D-DFCVS
CBPC/ABOG

GOBIERNO REGIONAL DE ICA
DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD ICA
M.C. Víctor Manuel Montalva Vasquez
C.M.P. 40200
Director Regional Diresa Ica