



Gobierno Regional de Ica
Dirección Regional de Salud



Resolución Directoral Regional

Nº... *0412* -2023-GORE-ICA-DRSA/DG

Ica, *17* de *Mayo* del 2023

VISTO: El Expediente Administrativo N° E- 024055-2023 de fecha 05 de abril del 2023, presentado por el representante legal Señor HUGO AMERICO MEDINA SESSAREGO, sobre AUTORIZACIÓN SANITARIA DE FUNCIONAMIENTO DEL ESTABLECIMIENTO DE SALUD FARMACIA DEL CARDIOCENTRO E. REBAGLIATTI, el Acta de Inspección para Oficinas Farmacéuticas y Farmacias de los Establecimientos de Salud N.º 0119-I-2023 de fecha 19 de abril del 2023, el Informe Técnico N° 0134-2023-GORE-ICA-DIRESA/DMID-DFCVS de fecha 20 de abril del 2023, y;

CONSIDERANDO:

Que, mediante el expediente del visto presentado por el representante legal Señor HUGO AMERICO MEDINA SESSAREGO, del Establecimiento de Salud FARMACIA DEL CARDIOCENTRO E. REBAGLIATTI, con Razón Social SERVICIOS ESPECIALIZADOS DE SALUD E. REBAGLIATTI E.I.R.L. con Registro Único del Contribuyente – RUC N° 20534991551, con Oficina Farmacéutica ubicado en Julio Arboleda Mz. A Lote, 01, del distrito de Chincha Alta, provincia de Chincha, Departamento de Ica, y la Químico Farmacéutico Director Técnico PEREZ MELENDEZ ISELA con C.Q.F.P. N° 29174, con horario de labor de lunes a viernes de 08:00 a 20:00 horas y sábado de 08:00 a 13:00 horas, considerando que el itinerario citado será el de funcionamiento del establecimiento; solicitan a la Dirección Ejecutiva de Medicamentos, Drogas e Insumos de la Dirección Regional de Salud de Ica, la AUTORIZACIÓN SANITARIA DE FUNCIONAMIENTO del establecimiento farmacéutico antes indicado, para realizar actividades de dispensación y expendio de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.

Que, el Artículo 2° de la Ley N°29459 - Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, establece quienes se encuentran comprendidos en el ámbito de aplicación de la norma: "(...) la actuación de las personas naturales o jurídicas que intervienen en la fabricación, importación, exportación, almacenamiento, distribución, comercialización, promoción, publicidad, prescripción, atención farmacéutica, expendio, uso y destino final de los productos antes referidos, dispositivos médicos y productos sanitarios; así como, las responsabilidades y competencias de las Autoridades Regionales de Salud y las Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional".

Que, el Artículo 21° de la norma antes mencionada señala que: "Los establecimientos dedicados a la fabricación, importación, exportación, almacenamiento, distribución, comercialización, dispensación y expendio de los productos considerados en la presente ley REQUIEREN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA PREVIA PARA SU FUNCIONAMIENTO". Asimismo, agrega que: "(...) las autoridades regionales de salud y las autoridades de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios de nivel regional son los encargados de expedir la autorización sanitaria a los establecimientos públicos y privados dedicados a la fabricación, el control de calidad, la importación, el almacenamiento, la distribución, la comercialización, la



dispensación y el expendio de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios que corresponda, PREVIA INSPECCIÓN PARA VERIFICAR EL CUMPLIMIENTO DE LOS DISPOSITIVOS LEGALES VIGENTES (...)".

Que, asimismo el Artículo 22° de la Ley N°29459 tipifica lo siguiente: **"Para desarrollar sus actividades, las personas naturales o jurídicas, públicas o privadas que se dedican para sí o para terceros a la fabricación, la importación, la distribución, el almacenamiento, la dispensación o el expendio de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios deben cumplir con los requisitos y condiciones sanitarias establecidas en el Reglamento respectivo (...)**"; además, con las Buenas Prácticas de Almacenamiento que correspondan.

Que, el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA regula **"las condiciones técnicas y sanitarias para el funcionamiento de los establecimientos dedicados a la fabricación, importación, exportación, almacenamiento, comercialización, distribución, dispensación, expendio de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios"**. Asimismo, en su Artículo 11° se establece que: **"Los establecimientos farmacéuticos, funcionan bajo la responsabilidad de un único Director Técnico, quien responde ante (...) la Autoridad Regional de Salud (ARS) a través de la Autoridad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios a nivel regional (ARM), según su ámbito, por el incumplimiento de las disposiciones establecidas en la Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, en este Reglamento y sus normas conexas. La responsabilidad que afecta al Director Técnico alcanza también al propietario o representante legal del Establecimiento"**. Asimismo, el Artículo 16° refiere que: **"El establecimiento farmacéutico no debe funcionar si no cuenta con Director Técnico"**, el Artículo 32° señala lo siguiente: **"Horario de atención: El horario habitual de atención en los establecimientos farmacéuticos es declarado en la solicitud de Autorización Sanitaria de Funcionamiento. (...)**"; el Artículo 41° regula lo siguiente: **"El Director técnico debe permanecer en el establecimiento durante las horas de funcionamiento del mismo. (...)"**.

Que, mediante Informe Técnico N° 134-2023-GORE-ICA-DIRESA/DMID-DFCVS de fecha 20 de abril del 2023, 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, donde concluye que de la inspección realizada al Establecimiento Farmacéutico, cumple con las condiciones mínimas sanitarias en infraestructura, equipamiento y documentación para su funcionamiento; tal como consta en el **Acta de Inspección para Oficinas Farmacéuticas y Farmacias de los Establecimientos de Salud N.º 0119-I-2023, de fecha 19 de abril del 2023**; en la cual se corroboró que cumple con los requisitos, exigencias y condiciones técnicas sanitarias para su funcionamiento; y estando acorde con lo regulado por la normatividad sanitaria vigente; además de los requisitos previstos en el vigente Texto Único de Procedimientos Administrativos – TUPA de la Dirección Regional de Salud de Ica del Gobierno Regional de Ica; por lo que reconcomiendo proyectar la Resolución Directoral Regional que otorga la Autorización Sanitaria de Funcionamiento al establecimiento de salud con nombre comercial **FARMACIA DEL CARDIOCENTRO E. REBAGLIATTI, con Razón Social SERVICIOS ESPECIALIZADOS DE SALUD E. REBAGLIATTI E.I.R.L.** con Registro Único del Contribuyente – RUC N° 20534991551., cuyo representante legal es el Señor **HUGO AMERICO MEDINA SESSAREGO**, con Oficina Farmacéutica ubicado en Julio Arboleda Mz. A Lote, 01, del distrito de Chincha Alta, provincia de Chincha, Departamento de Ica; para realizar actividades de **dispensación y expendio de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios**;





Gobierno Regional de Ica
Dirección Regional de Salud



Resolución Directoral Regional

Nº *0412*.....-2023-GORE-ICA-DRSA/DG

Ica, *17* de *Mayo*..... del 2023

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, Manual de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica Almacenamiento de Productos Farmacéuticos y Afines, 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 Ejecutiva de Administración, Dirección Ejecutiva de Medicamentos, Insumos y Drogas y la Dirección de Asesoría Jurídica;

SE RESUELVE:

ARTICULO PRIMERO. - AUTORIZAR EL FUNCIONAMIENTO DEL ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO de Categoría Establecimiento de Salud con nombre comercial FARMACIA DEL CARDIOCENTRO E. REBAGLIATTI, con Razón Social SERVICIOS ESPECIALIZADOS DE SALUD E. REBAGLIATTI E.I.R.L. con Registro Único del Contribuyente – RUC N° 20534991551, con Oficina Farmacéutica ubicado en Julio Arboleda Mz. A Lote, 01, del distrito de Chincha Alta, provincia de Chincha, Departamento de Ica, con horario de atención de labor Lunes a Viernes de 08:00 a 20:00 horas y sábado de 08:00 a 13:00 horas, bajo la DIRECCIÓN TÉCNICA de la Químico Farmacéutico PEREZ MELENDEZ ISELA con C.Q.F.P. N° 29174.

ARTICULO SEGUNDO. - El incumplimiento de las normas que regulan el funcionamiento de los establecimientos farmacéuticos por parte del Químico Farmacéutico –Director Técnico- y el Propietario o Representante Legal, dará lugar a la aplicación de las medidas de seguridad sanitaria y sanciones administrativas correspondientes a ley.





ARTICULO TERCERO. - Registrar la información señalada en el numeral 1°, en el software del Sistema Integrado de Información – SI - DIGEMID.

ARTICULO CUARTO.- Notifíquese la presente Resolución Directoral Regional al interesado (a) para su conocimiento y fines correspondientes.

REGISTRESE Y COMUNIQUESE;



VMMV/DG-DIRESA
OJCHH/D-OEA
LMJCD-OAJ
RMSA/D-DMID
RGDLC/D-DFCVS
YLCV/EF



GOBIERNO REGIONAL DE ICA
DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD ICA
M. C. Víctor Manuel Montalvo Vásquez
C.M.P. - 50288
Director Regional