



Gobierno Regional de Ica

Dirección Regional de Salud



Resolución Directoral Regional

Nº *0631*.....-2023-GORE-ICA-DRSA/DG

Ica, *12* de *Junio*.....del 2023

VISTO: El Informe Técnico N°189-2023-GORE-ICA-DIRESA/DMID-DFCVS de fecha 17 de Mayo del 2023 y el Expediente Administrativo N° E-020994-2023, de fecha 24 de Marzo del 2023, presentado por el Señor **ROBERTO SANTIAGO ALMEIDA DONAIRE**, sobre la solicitud de Autorización Sanitaria de Ampliación de Áreas del establecimiento farmacéutico **FARMACIA DE HOSPITALIZACION DEL HOSPITAL I FELIX TORREALVA**; y

CONSIDERANDO:

Que, con Expediente Administrativo N° E-020994-2023, de fecha 24 de Marzo del 2023, presentado por el representa legal el Señor **ROBERTO SANTIAGO ALMEIDA DONAIRE**, sobre Autorización Sanitaria de Ampliación de Áreas del Establecimiento Farmacéutico **FARMACIA DE HOSPITALIZACION DEL HOSPITAL I FELIX TORREALVA**, con Razón Social **SEGURO SOCIAL DE SALUD**, con Registro Único del Contribuyente – RUC N° 20131257750, ubicado en Av. Cutervo N°104, del Distrito de Ica, Provincia de Ica del Departamento de Ica, y la Químico Farmacéutico **CECILIA IRMA GUZMAN CANTORAL** con C.Q.F.P. N°08857, solicitan a la Dirección Ejecutiva de Medicamentos, Insumos y Drogas de la Dirección Regional de Salud de Ica, la **AUTORIZACION SANITARIA DE AMPLIACIÓN DE AREAS** del establecimiento farmacéutico antes indicado.

Que, en virtud de la **Guía de Inspección de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica N°205-I-2023**, de fecha 16 de Mayo 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 Farmacéutico **FARMACIA DE HOSPITALIZACION DEL HOSPITAL I FELIX TORREALVA**, donde fueron atendidos por el Químico Farmacéutico Asistente Sánchez Bustamante Jilmar, con quien se procedió a verificar: Generalidades, Local, Instalaciones, Organización Interna, Recursos Materiales, Personal, Seguridad y Mantenimiento, Limpieza, Técnicas de manejo y distribución de las áreas del Establecimiento, a fin de verificar la ampliación de las áreas solicitadas del Establecimiento constatándose que el establecimiento farmacéutico **FARMACIA DE HOSPITALIZACION DEL HOSPITAL I FELIX TORREALVA**, se evidencio que no cuenta con procedimiento operativo estándar que complete la elaboración, revisión, aprobación, actualización y distribución; así como, las acciones a seguir ante la perdida y/o daño total y/o parcial de los documentos; no cuenta con procedimientos operativos estándar para el almacenamiento y las condiciones de almacenamiento (temperatura) y la humedad (relativa, etc.); no cuenta con procedimientos operativos estandarizados e implementados para el control de existencias mediante la toma de inventarios periódicos; no cuenta con un procedimiento operativo estándar que describa las acciones que deben seguir en casa de desviaciones de temperatura que incluya las acciones correctivas y preventivas; no cuenta con un procedimiento operativo estándar para la baja de productos y/o dispositivos y/o su disposición final; no cuenta con termohigrómetro.



En ese sentido, contraviniendo así el **artículo 36°** del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado por Decreto Supremo N°014-2011-SA, establece lo siguiente: "Los locales e instalaciones de las farmacias o boticas deben contar con un equipamiento e infraestructura de material que garantice las condiciones adecuadas para las actividades que realiza, en cumplimiento de la normatividad vigente".

En ese sentido, el citado establecimiento farmacéutico, 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°189-2023-GORE-ICA-DIRESA/DMID-DFCVS de fecha 17 de Mayo del 2023**, y conforme a los argumentos anteriormente señalados, se proyectar 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°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 AMPLIACION DE AREAS DEL ESTABLECIMIENTO FARMACEUTICO FARMACIA DE HOSPITALIZACION DEL HOSPITAL I FELIX TORREALVA, con Razón Social SEGURO SOCIAL DE SALUD, con Registro Único del Contribuyente – RUC N°20131257750, ubicado en Av. Cutervo N°104, del Distrito de Ica, Provincia de Ica del Departamento de Ica, representado legalmente por el Señor ROBERTO SANTIAGO ALMEIDA DONAIRE, 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.º Víctor Manuel Montalvo Vasquez
C.M.P. - 50223
Director Regional Diresa Ica