Gobierno Regional de Ica

Dirección Regional de Salud

GORE ICA

Resolución Directoral Regional

Nº...0632...-2023-GORE-ICA-DRSA/DG

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

VISTO: El **Informe Técnico N°191-2023-GORE-ICA-DIRESA/DMID-DFCVS** de fecha 17 de Mayo del 2023 **y el Expediente Administrativo N° E-020997-2023**, 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 EMERGENCIA DEL HOSPITAL I FELIX TORREALVA**; y

CONSIDERANDO:

Que, con **Expediente Administrativo N° E-020997-2023**, 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 EMERGENCIA 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°206-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 EMERGENCIA DEL HOSPITAL I FELIX TORREALVA**, donde fueron atendidos por la Químico Farmacéutico Asistente Noriega Jacobo Cinthia Patricia, 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 EMERGENCIA DEL HOSPITAL I FELIX TORREALVA,** se evidencio que no cuenta con procedimientos 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 procedimiento operativo estándar de inducción al personal nuevo y capacitación permanente; no cuenta con procedimiento operativo estándar o normas de seguridad personal; no cuenta con un listado que permita identificar las firmas del personal y siglas utilizadas; no cuenta con extintores de carga vigente y botiquín de primeros auxilios; no cuenta con extintores contra incendios que cuenten con carga vigente y que estén ubicados en un lugar visible de fácil acceso; los anaqueles no cuentan con la capacidad y resistencia suficiente para soportar su volumen y peso a fin de evitar deformaciones o accidentes; no cuenta con procedimientos operativos estándar para la recepción de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios; los termohigrómetros no están calibrados; en el área de almacén no tiene termohigrómetro calibrado; se evidencia puerta de servicios higiénicos no está totalmente cubierta hasta el techo ni hasta el piso, siendo un

foco de contaminación y humedad al área de almacén que se encuentra al costado. El citado establecimiento no se ajusta a las normas sanitarias vigentes.

Bajo ese contexto, se viene 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 farmacéutico, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios; y de acuerdo a lo establecido en el **Informe Técnico N°191-2023-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 EMERGENCIA 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

GOBIERNO REGIONAL DE ICA
DIRECCION REGIONAL DE SALUD ICA
M.C. Victor Manuel Montalvo Vasquez
C.M.P - 50268
Director Regional Diresa Ica

VMMV/DG-DIRESA
OJCHM/D-OEA
LMJC/D-OAJ
RMSA/D-DMID
RGDLC/D-DFCVS
CBPC/ABOG