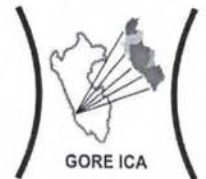




Gobierno Regional de Ica
Dirección Regional de Salud



Resolución Directoral Regional

Nº *0683* -2023-GORE-ICA-DRSA/DG

Ica, *19* de *Junio* del 2023

VISTO: El Informe Técnico N°221-2023-GORE-ICA-DIRESA/DMID-DFCVS de fecha 01 de Junio del 2023 y el Expediente Administrativo N°E-059513-2022, de fecha 04 de Noviembre del 2022, presentado por el Señor **CARLOS ENRIQUE NAVEA MENDEZ**, sobre la solicitud de Autorización Sanitaria de Ampliación del **ÁREA DEL ALMACEN DE LA FARMACIA ESPECIALIZADA CENTRAL Y DE EMERGENCIA DEL HOSPITAL REGIONAL DE ICA**; y

CONSIDERANDO:

Que, con Expediente Administrativo N° E-059513-2022, de fecha 04 de Noviembre del 2022, presentado por el representante legal el Señor **CARLOS ENRIQUE NAVEA MENDEZ**, sobre Autorización Sanitaria de Ampliación del **ÁREA DEL ALMACEN DE LA FARMACIA ESPECIALIZADA CENTRAL Y DE EMERGENCIA DEL HOSPITAL REGIONAL DE ICA**, con Razón Social **HOSPITAL REGIONAL DE ICA**, con Registro Único del Contribuyente – RUC N° 20162406052, ubicado en Av. Prolongación Ayabaca S/N, del Distrito de Ica, Provincia de Ica del Departamento de Ica, y la Químico Farmacéutico **SONIA OTILIA DONAYRE MITACC** con C.Q.F.P. N°08581, 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°239-I-2023**, de fecha **22 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 ESPECIALIZADA CENTRAL Y DE EMERGENCIA DEL HOSPITAL REGIONAL DE ICA**, donde fueron atendidos por la Químico Farmacéutico Asistente responsable del Almacén la Señora Mary Huachin Rojas, 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 del **Área del Almacén** del Establecimiento farmacéutico indicado, constatándose que el establecimiento farmacéutico **FARMACIA ESPECIALIZADA CENTRAL Y DE EMERGENCIA DEL HOSPITAL REGIONAL DE ICA**, donde se evidencio lo siguiente:

ALMACEN N°001 – ALMACEN DE MEDICAMENTOS:

Cuenta con una refrigeradora nueva de la misma que no mostro documentos de mantenimiento preventivo; cuenta con un extintor de incendios con carga de 15 libras con vencimiento de julio 2023; un aire acondicionado, que no muestra documentos de mantenimiento preventivo; un termohigrómetro calibrado con vencimiento 26.07.2023; falta delimitar algunas tarimas de madera; las áreas de baja y rechazados no se encuentran consignadas en el croquis de distribución interna; exhibe los rotulados prohibido fumar, prohibido consumir alimentos.



ALMACEN N°002- ALMACEN DE MEDICAMENTOS:

Cuenta con un termohigrómetro calibrado, con vencimiento el 26.07.2023; cuenta con extintor de incendios con carga vigente al 29.07.2023; un aire acondicionado, que no muestra documentos de mantenimiento preventivo; no se encuentra registrado al Químico Farmacéutico Asistente del Almacén; las áreas de baja y rechazados no se encuentran consignadas en el croquis de distribución interna; exhibe los rotulados prohibido fumar, prohibido consumir alimentos

ALMACEN N°003-ALMACEN DE PRODUCTOS CONTROLADOS:

Las áreas de baja y rechazados no se encuentran consignadas en el croquis de distribución interna; área de estupefacientes con seguridad y manejo con llave; cuenta con aire acondicionado que no muestra documentos de mantenimiento preventivo; cuenta con un termohigrómetro calibrado, con vencimiento el 26.07.2023; exhibe los rotulados prohibido fumar, prohibido consumir alimentos; extintor 15 libras con vencimiento a julio 2023.

ALMACEN N°004-ALMACEN DE DISPOSITIVOS MEDICOS DE ESTRATEGIA SANITARIAS:

Cuenta con un aire acondicionado, que no muestra documentos de mantenimiento preventivo; cuenta con un termohigrómetro calibrado con vencimiento 26.07.2023; no cuenta con extintor de incendios; exhibe los rotulados prohibidos fumar, prohibido consumir alimentos; se evidenció 02 tableros del anaquel que se encuentran deteriorados con deformación; falta delimitar las áreas; las áreas de baja y rechazados no se encuentra consignadas en el croquis de distribución.

ALMACEN N°005-ALMACEN DE INSUMOS DE LABORATORIO:

Cuenta con una refrigeradora que no se encuentra en funcionamiento, la misma que no mostró documentos de mantenimiento preventivo, el toma corriente debe estar a 1.5 mt de altura para evitar desconexiones accidentales; cuenta con un termohigrómetro calibrado con vencimiento 26.07.2023; no cuenta con extintor de incendios; exhibe los rotulados prohibido fumar, prohibido consumir alimentos; las áreas de baja y rechazados no se encuentra consignadas en el croquis de distribución interna.

ALMACEN N°006-ALMACEN DE DISPOSITIVOS MEDICOS:

Cuenta con un termohigrómetro calibrado con vencimiento 26.07.2023; hay tarimas de madera, deben someterse a un tratamiento para evitar contaminación de insectos; no cuenta con extintor de incendios; las áreas de baja y rechazados no se encuentran consignadas en el croquis de distribución interna.

ALMACEN N°007-ALMACEN DE DISPOSITIVOS MEDICOS:

Cuenta con un termohigrómetro calibrado con vencimiento 26.07.2023; no cuenta con extintor de incendio; cuenta con un aire acondicionado, que no muestra certificado y/o constancia de calificación de mantenimiento; las áreas de baja y rechazados no se encuentran consignadas en el croquis de distribución interna.

ALMACEN N°009-ALMACEN DE SUSMINISTROS:

Cuenta con 04 aires acondicionados que no mostró documentos de mantenimiento preventivo; cuenta con dos termohigrómetros calibrados con vencimiento 06.07.2023; cuenta con 02 extintores de incendio de 15 libras con vencimiento julio 2023; falta delimitar las áreas; se evidencio piso no pulido; dicho almacén no se ha solicitado la autorización.





Gobierno Regional de Ica

Dirección Regional de Salud



Resolución Directoral Regional

Nº. 0683-2023-GORE-ICA-DRSA/DG

Ica, 19 de Junio del 2023



ALMACEN N°010-ALMACEN DE SOLUCIONES DE GRAN VOLUMEN:

Cuenta con 04 aires acondicionados, que no mostró documentos de mantenimiento preventivo; no cuenta con luz eléctrica; las paredes y techo del almacén cuentan con rendijas que son susceptibles al ingreso de insectos y roedores; cuenta con un termohigrómetro calibrado con vencimiento 26.07.2023; cuenta con un extintor de incendios, con carga vigente a julio 2023; las áreas de baja y Rechazados no se encuentran consignadas en el croquis de distribución interna.

Bajo ese contexto, contraviene así los **artículos 25° y 36°** del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado por Decreto Supremo N°014-2011-SA, establece lo siguiente: **"Artículo 25°.- Condiciones generales de los locales de los establecimientos farmacéuticos.- Los locales de los establecimientos farmacéuticos y su equipamiento debe cumplir con los requisitos establecidos en las Buenas Prácticas, según la naturaleza del establecimiento, así como mantenerse en buenas condiciones de conservación, higiene y funcionamiento. Asimismo, el Artículo 36°.- Equipamiento e infraestructura.- 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°221-2023-GORE-ICA-DIRESA/DMID-DFCVS de fecha 01 de Junio 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°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 DEL ÁREA DEL ALMACEN DE LA FARMACIA ESPECIALIZADA CENTRAL Y DE EMERGENCIA DEL HOSPITAL REGIONAL DE ICA, con Razón Social HOSPITAL REGIONAL DE ICA, con Registro Único del Contribuyente – RUC N°20162406052, ubicado en Av. Prolongación Ayabaca S/N, del Distrito de Ica, Provincia de Ica del Departamento de Ica, actualmente representado legalmente por el Señor JULIO HECTOR TORRES CHANG, 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
DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD ICA

M.C. Víctor Manuel Murillo Vásquez
C.M.P. - 50288
Director Regional Diresa Ica

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

