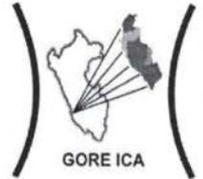




Gobierno Regional de Ica
Dirección Regional de Salud



Resolución Directoral Regional

Nº.....0684-2023-GORE-ICA-DRSA/DG

Ica, ...19 de Junio... del 2023

VISTO: El Informe Técnico N°236-2023-GORE-ICA-DIRESA/DMID-DFCVS de fecha 05 de Junio del 2023 y el Expediente Administrativo N° E-036295-2023, de fecha 23 de Mayo del 2023, presentado por la Señora SONIA CHOQUE GUTIERREZ, sobre la solicitud de Autorización Sanitaria de Ampliación de Áreas del establecimiento farmacéutico FARMACIA DE LA CLINICA REGIONAL; y

CONSIDERANDO:

Que, con Expediente Administrativo N° E-036295-2023, de fecha 23 de Mayo del 2023, presentado por la representa legal la Señora SONIA CHOQUE GUTIERREZ, sobre Autorización Sanitaria de Ampliación de Áreas del Establecimiento Farmacéutico FARMACIA DE LA CLINICA REGIONAL, con Razón Social CLINICA REGIONAL S.A.C., con Registro Único del Contribuyente – RUC N° 20600965906, ubicado en C.P. Comatrana Av. Huacachina S/N, del Distrito de Ica, Provincia de Ica del Departamento de Ica, y el Químico Farmacéutico LUIS ALBERTO TORIBIO GARCIA con C.Q.F.P. N°15521, 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°290-I-2023, de fecha 05 de Junio 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 LA CLINICA REGIONAL, donde fueron atendidos por el Director Técnico Químico Farmacéutico Toribio García Luis Alberto, 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 LA CLINICA REGIONAL, se evidencio que el Área de Almacén N° 04 – 3er Piso, el croquis que anexa y declara, las medidas no se ajustan a lo presentado; no cuenta con ningún procedimiento operativo estándar, de acuerdo a la Guía de inspección de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica; en el Área de Almacén N° 04 que se encuentra en el 3er Piso, no cuenta con termohigrómetro, ni cuenta con ventilador y/o aire acondicionado; asimismo, no se evidencia registro de temperatura ambiental.

Bajo ese contexto, contraviene 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°236-2023-GORE-ICA-DIRESA/DMID-DFCVS de fecha 05 de Junio 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 LA CLINICA REGIONAL, con Razón Social **CLINICA REGIONAL S.A.C.**, con Registro Único del Contribuyente – **RUC N° 20600965906**, ubicado en **C.P. Comatrana Av. Huacachina S/N**, del **Distrito de Ica**, **Provincia de Ica del Departamento de Ica**, representado legalmente por la Señora **SONIA CHOQUE GUTIERREZ**, 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
DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD ICA
M.C. Victor Manuel Montalvo Vasquez
C.M.P. 90286
Bienes Regionales Diresa Ica