



Gobierno Regional de Ica
Dirección Regional de Salud



Resolución Directoral Regional

Nº *0685* -2023-GORE-ICA-DRSA/DG

Ica, *19* de *Junio* del 2023

VISTO: El Informe Técnico N°219-2023-GORE-ICA-DIRESA/DMID-DFCVS de fecha 01 de Junio del 2023 y el Expediente Administrativo N°E-059514-2022, 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 DE FARMACOTECNIA DE LA FARMACIA ESPECIALIZADA CENTRAL Y DE EMERGENCIA DEL HOSPITAL REGIONAL DE ICA**; y

CONSIDERANDO:

Que, con Expediente Administrativo N° E-059514-2022, de fecha 04 de Noviembre del 2022, presentado por el representa legal el Señor **CARLOS ENRIQUE NAVEA MENDEZ**, sobre Autorización Sanitaria de Ampliación del **ÁREA DE FARMACOTECNIA 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°238-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 Área de Farmacotecnia la Señora Maria Granda Zamudio, 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 de Farmacotecnia** del Establecimiento farmacéutico indicado, constatándose que el establecimiento farmacéutico **FARMACIA ESPECIALIZADA CENTRAL Y DE EMERGENCIA DEL HOSPITAL REGIONAL DE ICA**, se evidencio que la Unidad de Mezclas Oncológicas no forma parte de la Farmacia de Farmacotecnia; en el croquis de distribución interna, no figura la Unidad de Mezclas Oncológicas; no cuenta con un programa anual de capacitaciones; no registra de acuerdo al procedimiento operativo estándar de recepción la verificación de los embalajes mediano e inmediato; no cuenta con procedimientos operativos estándar para la baja de productos y/o dispositivos y su disposición final; no cuenta con procedimientos operativos estandarizados e implementados para el control de existencias mediante la toma de inventarios periódicos.

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°219-2023-GORE-ICA-DIRESA/DMID-DFCVS de fecha 01 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 DEL ÁREA DE FARMACOTECNIA 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

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. C. Victor Manuel Montalvo Vásquez
C.M.P. - 50288
Director Regional Dirección Ica