



Gobierno Regional de Ica

Dirección Regional de Salud



Resolución Directoral Regional

N° *0686*-2023-GORE-ICA-DRSA/DG

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

VISTO: El Informe Técnico N°222-2023-GORE-ICA-DIRESA/DMID-DFCVS de fecha 01 de Junio del 2023 y el Expediente Administrativo N°E-059519-2022, 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 BIOSEGURIDAD DE LA FARMACIA ESPECIALIZADA CENTRAL Y DE EMERGENCIA DEL HOSPITAL REGIONAL DE ICA**; y

CONSIDERANDO:

Que, con Expediente Administrativo N° E-059519-2022, 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 BIOSEGURIDAD 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°242-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 Directora Técnica Químico Farmacéutico **Margarita Carrasco Torrealva**, 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 Bioseguridad** del Establecimiento farmacéutico indicado, constatándose que el establecimiento farmacéutico **FARMACIA ESPECIALIZADA CENTRAL Y DE EMERGENCIA DEL HOSPITAL REGIONAL DE ICA**, que el Área de Bioseguridad (Farmacia) se evidencio que no funciona como farmacia, actualmente, funciona una biblioteca del Hospital Regional de Ica, por lo que no se ha realizado la visita de inspección para la autorización de ampliación de áreas.

Bajo ese contexto, se evidencio que la Ampliación del Área de Bioseguridad De La Farmacia Especializada Central Y De Emergencia Del Hospital Regional De Ica, no fue posible la verificación, en vista que ésta ya no está en funcionamiento, porque en el lugar se encuentra ubicada la Biblioteca del Hospital Regional de Ica, según datos consignados en la Guía de Inspección de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica N°242-I-2023 de fecha 22 de Mayo de 2023.

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°222-2023-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 BIOSEGURIDAD 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
RGDL/D-DFCVS
CBPC/ABOG

