



Gobierno Regional de Ica
Dirección Regional de Salud



Resolución Directoral Regional

Nº *0692*.....-2023-GORE-ICA-DRSA/DG

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

VISTO: El Informe Técnico N°216-2023-GORE-ICA-DIRESA/DMID-DFCVS de fecha 31 de Mayo del 2023 y el Expediente Administrativo N° E-035263-2023, de fecha 19 de Mayo del 2023, presentado por el Señor **SALDAÑA VALERIO JEAN CARLO**, sobre la solicitud de Autorización Sanitaria de Funcionamiento del establecimiento comercial **FARMACIA SEÑOR DE LOS MILAGROS**; y

CONSIDERANDO:

Que, con Expediente Administrativo N° E-035263-2023, de fecha 19 de Mayo del 2023, presentado por el representa legal el Señor **SALDAÑA VALERIO JEAN CARLO**, sobre Autorización Sanitaria de Funcionamiento del Establecimiento Comercial **FARMACIA SEÑOR DE LOS MILAGROS**, con Razón Social **SALDAÑA CASTRO E.I.R.L.**; con Registro Único del Contribuyente – RUC N° **20603223455**, ubicado en C.P. **Chincha Baja Mz. U Lote 31**, del Distrito de **Tambo de Mora**, Provincia de **Chincha del Departamento de Ica**, y la Químico Farmacéutico **MATIAS SEBASTIAN ASTRID PAMELA** con C.Q.F.P. N°29856, con horario de Labor de **Lunes a Domingo de 08:00 a 20:00 horas**, considerando que mencionado itinerario será el de funcionamiento; solicitan a la Dirección Ejecutiva de Medicamentos, Insumos y Drogas de la Dirección Regional de Salud de Ica, la **AUTORIZACION SANITARIA DE FUNCIONAMIENTO** del establecimiento comercial antes indicado.

Que, en virtud de la **Guía de Inspección de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica N°255-I-2023**, de fecha **30 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 comercial **FARMACIA SEÑOR DE LOS MILAGROS**, donde fueron atendidos por la Químico Farmacéutico **MATIAS SEBASTIAN ASTRID PAMELA**, con quien se procedió a verificar Generalidades, Adquisiciones, Clasificación de la actividad, Local, Instalaciones, Organización Interna, Recursos Materiales, Personal, Seguridad y Mantenimiento, Limpieza, Técnicas de manejo y distribución de las áreas del Establecimiento Farmacéutico constatándose que el establecimiento comercial **FARMACIA SEÑOR DE LOS MILAGROS**, se evidencio que No cuenta con los procedimientos operativos estándar acorde a la Guía de inspección; se evidencia en la referencia registrar normas derogadas; no cuenta con programas anual de capacitaciones de buenas prácticas de oficinas farmacéuticas; no mantiene una correcta vestimenta adecuada; no cuenta con identificación con nombre y cargo; no cuenta con Manual de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica; no cuenta con Manual de Farmacovigilancia; no cuenta con listado que permite identificar las firmas y siglas del personal; no cuenta con áreas auxiliares; no cuenta con ventiladores en área de dispensación, ni área de almacén; el citado establecimiento no se ajusta a las normas sanitarias vigentes.

Por lo tanto, el citado establecimiento no se ajusta a las normas sanitarias vigentes, constatándose que no cumple con las Buenas Prácticas de Almacenamiento, consignadas en los Artículos 17°, 18°, 25°, 33°, 34°, 36°, 37°, 61°, 110° y 126° del Decreto Supremo N°014-2011-SA - Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, así



como la Resolución Ministerial N°554-2022/MINSA - Manual de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica.

En ese sentido, el citado establecimiento comercial, 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°216-2023-GORE-ICA-DIRESA/DMID-DFCVS de fecha 31 de Mayo 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°014-2011-SA, que aprueba el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos y sus modificatorias; Resolución Ministerial N°554-2022/MINSA - Manual de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica; 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 FUNCIONAMIENTO DEL ESTABLECIMIENTO COMERCIAL FARMACIA SEÑOR DE LOS MILAGROS, con Razón Social SALDAÑA CASTRO E.I.R.L.; con Registro Único del Contribuyente – RUC N° 20603223455, ubicado en C.P. Chincha Baja Mz. U Lote 31, del Distrito de Tambo de Mora, Provincia de Chincha del Departamento de Ica, representado legalmente por el Señor SALDAÑA VALERIO JEAN CARLO, 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
C. Victor Manuel Montalvo Vasquez
C.M.F. 60283
Directo: Regional Diresa Ica