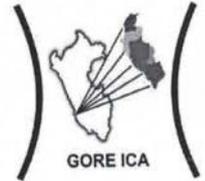




**Gobierno Regional de Ica**  
**Dirección Regional de Salud**



**Resolución Directoral Regional**

Nº *0703*.....-2023-GORE-ICA-DRSA/DG

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

**VISTO:** El Expediente Administrativo N° E-059524-2022, de fecha 04 de noviembre del 2022, presentado por el **M.C CARLOS ENRIQUE NAVEA MENDEZ** en calidad de Representante Legal sobre **AUTORIZACIÓN SANITARIA DE AMPLIACION DE AREAS DE HEMODIALISIS DE LA FARMACIA ESPECIALIZADA CENTRAL Y DE EMERGENCIA DEL HOSPITAL REGIONAL DE ICA**, la Guía de Inspección de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica N.º 237-I-2022 de fecha 22 de mayo del 2022, el Informe Técnico N° 220-2023-GORE-ICA-DIRESA/DMID-DFCVS de fecha 01 de junio del 2023, y;

**CONSIDERANDO:**

Que, mediante el expediente del visto presentado por el Representante Legal **MC CARLOS ENRIQUE NAVEA MENDEZ** del Establecimiento de Salud con nombre comercial **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.º 20162406052 con dirección en Av. Prolongación Ayabaca S/N, del distrito de Ica, provincia de Ica, departamento de Ica; la Químico Farmacéutico director técnico **CARRASCO TORREALVA MARGARITA JESUS** con **C.Q.F.P. N° 08070** y la Químico Farmacéutico Asistente: **YAURI MORENO ROSARIO ELIANA** con **CQFP N° 04503** considerando que el horario de funcionamiento del citado establecimiento será de lunes a sábado de 07:00 a 19:00 horas; solicitan a la Dirección Ejecutiva de Medicamentos, Drogas e Insumos de la Dirección Regional de Salud de Ica, la **AUTORIZACIÓN SANITARIA DE AMPLIACION DE AREAS DE HEMODIALISIS DE LA FARMACIA ESPECIALIZADA CENTRAL Y DE EMERGENCIA DEL HOSPITAL REGIONAL DE ICA**, para realizar actividades de dispensación y expendio de productos farmacéuticos, dispositivos médicos, productos sanitarios.

Que, el **Artículo 2° de la Ley N°29459 - Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios**, establece quienes se encuentran comprendidos en el ámbito de aplicación de la norma: **"(...) la actuación de las personas naturales o jurídicas que intervienen en la fabricación, importación, exportación, almacenamiento, distribución, comercialización, promoción, publicidad, prescripción, atención farmacéutica, expendio, uso y destino final de los productos antes referidos, dispositivos médicos y productos sanitarios; así como, las responsabilidades y competencias de las Autoridades Regionales de Salud y las Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional"**.

Que, el **Artículo 21° de la norma antes mencionada** señala que: **"Los establecimientos dedicados a la fabricación, importación, exportación, almacenamiento, distribución, comercialización, dispensación y expendio de los productos considerados en la presente ley REQUIEREN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA PREVIA PARA SU FUNCIONAMIENTO"**. Asimismo, agrega que: **"(...) las autoridades regionales de salud y las autoridades de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios de nivel regional son los encargados de expedir la autorización sanitaria a los establecimientos públicos y privados dedicados a la fabricación, el control de calidad, la importación, el almacenamiento, la distribución, la comercialización, la**



**dispensación y el expendio de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios que corresponda, PREVIA INSPECCIÓN PARA VERIFICAR EL CUMPLIMIENTO DE LOS DISPOSITIVOS LEGALES VIGENTES (...)**".

Que, asimismo el **Artículo 22° de la Ley N°29459** tipifica lo siguiente: **"Para desarrollar sus actividades, las personas naturales o jurídicas, públicas o privadas que se dedican para sí o para terceros a la fabricación, la importación, la distribución, el almacenamiento, la dispensación o el expendio de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios deben cumplir con los requisitos y condiciones sanitarias establecidas en el Reglamento respectivo (...)**"; además, con las Buenas Prácticas de Almacenamiento que correspondan.

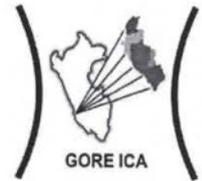
Que, el **Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos**, aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA regula **"las condiciones técnicas y sanitarias para el funcionamiento de los establecimientos dedicados a la fabricación, importación, exportación, almacenamiento, comercialización, distribución, dispensación, expendio de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios"**. Asimismo, en su **Artículo 11°** se establece que: **"Los establecimientos farmacéuticos, funcionan bajo la responsabilidad de un único Director Técnico, quien responde ante (...) la Autoridad Regional de Salud (ARS) a través de la Autoridad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios a nivel regional (ARM), según su ámbito, por el incumplimiento de las disposiciones establecidas en la Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, en este Reglamento y sus normas conexas. La responsabilidad que afecta al Director Técnico alcanza también al propietario o representante legal del Establecimiento"**. Asimismo, el **Artículo 16°** refiere que: **"El establecimiento farmacéutico no debe funcionar si no cuenta con Director Técnico"**, el **Artículo 32°** señala lo siguiente: **"Horario de atención: El horario habitual de atención en los establecimientos farmacéuticos es declarado en la solicitud de Autorización Sanitaria de Funcionamiento. (...)**"; el **Artículo 41°** regula lo siguiente: **"El Director técnico debe permanecer en el establecimiento durante las horas de funcionamiento del mismo. (...)"**.

Que, mediante Informe Técnico N° 220-2023-GORE-ICA-DIRESA/DMID-DFCVS de fecha 01 de junio del 2023, 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, donde concluye que de la inspección realizada al Establecimiento Farmacéutico, cumple con las condiciones mínimas sanitarias en infraestructura, equipamiento y documentación para su funcionamiento; tal como consta en la Guía de Inspección de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica el Acta de Inspección para Oficinas Farmacéuticas N.° 237-I-2023, de fecha 22 de mayo del 2023; en la cual se corroboró que cumple con los requisitos, exigencias y condiciones técnicas sanitarias para su funcionamiento; y estando acorde con lo regulado por la normatividad sanitaria vigente; además de los requisitos previstos en el vigente Texto Único de Procedimientos Administrativos – TUPA de la Dirección Regional de Salud de Ica del Gobierno Regional de Ica; por lo que se recomienda proyectar la Resolución Directoral Regional que otorga la Autorización Sanitaria de Ampliación de Áreas de Hemodiálisis de Farmacia del Establecimiento de Salud con nombre comercial **FARMACIA ESPECIALIZADA CENTRAL Y DE EMERGENCIA DEL HOSPITAL REGIONAL DE ICA**, representada legalmente por el **MC. CARLOS ENRIQUE NAVEA MENDEZ**, con Registro Único del Contribuyente - RUC N.° 20162406052, con dirección en Av. Prolongación Ayabaca S/N, del distrito de Ica, provincia de Ica y departamento de Ica; para realizar actividades de dispensación y expendio de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios;





**Gobierno Regional de Ica**  
**Dirección Regional de Salud**



**Resolución Directoral Regional**

Nº.....0703.....-2023-GORE-ICA-DRSA/DG

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

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; 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; Decreto Supremo N°023-2001-SA – Reglamento de Estupefacientes, Psicotrópicos y Otras Sustancias Sujetas a Fiscalización Sanitaria; y sus modificaciones, Resolución Ministerial N.°585-99-SA/DM, Manual de Buenas Prácticas de Productos Farmacéuticos y Afines 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 Ejecutiva de Administración, Dirección Ejecutiva de Medicamentos, Insumos y Drogas y la Dirección de Asesoría Jurídica;

**SE RESUELVE:**

**ARTICULO PRIMERO. - AUTORIZAR LA AMPLIACION DE AREAS DE HEMODIALISIS DEL ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO de Clasificación FARMACIA DE ESTABLECIMIENTO DE SALUD con nombre comercial FARMACIA ESPECIALIZADA CENTRAL Y DE EMERGENCIA DEL HOSPITAL REGIONAL DE ICA, con Razón Social HOSPITAL REGIONAL DE ICA actualmente representado por el MC JULIO HECTOR TORRES CHANG, con Registro Único del Contribuyente - RUC N.º 20162406052, con dirección en Av. Prolongación Ayabaca S/N, del distrito de Ica, provincia de Ica, departamento de Ica, con horario de atención de lunes a sábado de 07:00 a 19:00 horas, bajo la DIRECCIÓN TÉCNICA de la Químico Farmacéutico CARRASCO TORREALVA MARGARITA JESUS con C.Q.F.P. N° 08070.**

**ARTICULO SEGUNDO. - Registrar a la profesional Químico Farmacéutico YAURI MORENO ROSARIO ELIANA con CQFP N° 04503 como ASISTENTE DEL AREA DE HEMODIALISIS DE LA FARMACIA ESPECIALIZADA CENTRAL Y DE EMERGENCIA DEL HOSPITAL REGIONAL DE ICA.**

**ARTICULO TERCERO. - El incumplimiento de las normas que regulan el funcionamiento de los establecimientos farmacéuticos por parte del Químico Farmacéutico –Director Técnico- y el Propietario o Representante Legal, dará lugar a la aplicación de las medidas de seguridad sanitaria y sanciones administrativas correspondientes a ley.**



**ARTICULO CUARTO.** - Registrar la información señalada en el numeral 1°, en el software del Sistema Integrado de Información – SI – DIGEMID.

**ARTICULO QUINTO.-** Notifíquese la presente Resolución Directoral Regional al interesado (a) para su conocimiento y fines correspondientes.



REGISTRESE Y COMUNIQUESE;



GOBIERNO REGIONAL DE ICA  
DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD ICA

M.C. Víctor Manuel Montalvo Vázquez  
C.M.P. - 50288  
Director Regional Diresa Ica

VMMV/DG-DIRESA  
OJCHH/D-OEA  
LMJCD/D-OAJ  
RMSA/D-DMID  
RGDLC/D-DFCVS  
YLCV/EF

