# Gobierno Regional de Ica
## Dirección Regional de Salud

GORE ICA

# Resolución Directoral Regional

N°...0704...-2023-GORE-ICA-DRSA/DG

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

**VISTO:** El Expediente Administrativo N° E-059516-2022, 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 ESTRATEGIAS SANITARIAS DE LA FARMACIA ESPECIALIZADA CENTRAL Y DE EMERGENCIA DEL HOSPITAL REGIONAL DE ICA,** la Guía de Inspección de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica **N.° 240-I-2022** de fecha 22 de mayo del 2022, el Informe Técnico N° 224-2023-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.° 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 **YARMA ROJAS MARIA ESTHER con CQFP N° 13076** considerando que el horario de funcionamiento del citado establecimiento será de lunes a sábado de 08:00 a 14:00 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 ESTRATEGIAS SANITARIAS 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 Nº 224-2023-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 N.º 240-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 Estrategias Sanitarias 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.º 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

GORE ICA

# Resolución Directoral Regional

N°...0704...-2023-GORE-ICA-DRSA/DG

Ica. ...19... de...Enero.....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 ESTRATEGIAS SANITARIAS 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.° 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 08:00 a 14:00 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 **YARMA ROJAS MARIA ESTHER con CQFP N° 13076** como **ASISTENTE DEL AREA DEL CENTRO QUIRURGICO 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
DIRECCION REGIONAL DE SALUD ICA
M.C. Victor Manuel Montalvo Vásquez
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