Gobierno Regional de Ica

Dirección Regional de Salud

GORE ICA

Resolución Directoral Regional

N°.0882.-2023-GORE-ICA-DRSA/DG

Ica,..12. de.julio.....del 2023

VISTO: El **Informe Técnico N°273-2023-GORE-ICA-DIRESA/DMID-DFCVS** de fecha 27 de Junio del 2023 **y los Expedientes Administrativos N° E-041915-2023**, de fecha 09 de Junio del 2023 y **E-045007-2023**, de fecha 20 de Junio del 2023, presentado por la Señora **ANGELICA TERESA JAYO LOZANO**, sobre la solicitud de Autorización Sanitaria de Funcionamiento del establecimiento comercial **BOTICA J&L PHARMA**; y

CONSIDERANDO:

Que, con **Expediente Administrativo N° E-041915-2023**, de fecha 09 de Junio del 2023, presentado por la Señora **ANGELICA TERESA JAYO LOZANO**, sobre Autorización Sanitaria de Funcionamiento del Establecimiento Comercial **BOTICA J&L PHARMA,** con Registro Único del Contribuyente – **RUC N° 10713097824**, ubicado en **C.P. Nuestra Señora de Guadalupe Mz. L Lote 42 Los Algarrobos,** del **Distrito de Salas, Provincia de Ica del Departamento de Ica,** y el Químico Farmacéutico **ACUÑA ROJAS CARLOS EDUARDO** con **C.Q.F.P. N°31156**, con horario de Labor de **Lunes a Domingo de 09:00 a 21:00 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.

Posteriormente, con **Expediente Administrativo N° E-045007-2023**, de fecha 20 de Junio del 2023, la Señora **ANGELICA TERESA JAYO LOZANO** en calidad de Representante Legal del Establecimiento Comercial **BOTICA J&L PHARMA,** solicita incorporar al expediente principal la habilidad profesional del profesional Químico Farmacéutico y el Croquis del plano del establecimiento farmacéutico.

Que, en virtud de la **Guía de Inspección de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica N°346-I-2023**, de fecha **23 de Junio 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 **BOTICA J&L PHARMA**, donde fueron atendidos por el Químico Farmacéutico **ACUÑA ROJAS CARLOS EDUARDO**, 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 **BOTICA J&L PHARMA,** se evidencio que el establecimiento cuenta con una puerta alterna que se dirige a los servicios higiénicos que se encuentra ubicado en el segundo piso, el cual se constata que tiene conexión directa a casa-vivienda, el cual no garantiza las condiciones adecuadas para las actividades que se realizara; asimismo, se evidencio que los techos y algunas áreas de la vivienda no están protegidas lo que puede ocasionar a la contaminación de roedores, polvo y suciedad; también, se verifica que cuenta con una puerta que da al exterior de la Botica, que se dirige directamente a un pasadizo y tiene conexión directa a casa-vivienda; falta implementar el área auxiliar; no cuenta con una identificación que lo acredite como tal; no cuenta con libro de ocurrencias; no cuenta con manual de primeros auxilios; no cuenta con Manual de

Farmacovigilancia, ni de Farmacología; no tiene rotulo de prohibido el acceso de personas No autorizadas; no cuenta con tarimas y/o parihuelas; no cuenta con rotulo de prohibido fumar; el formato de registro de firmas, no cuenta con las firmas y siglas del personal; 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°, 40°, 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°273-2023-GORE-ICA-DIRESA/DMID-DFCVS de fecha 27 de Junio 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 BOTICA J&L PHARMA, con Registro Único del Contribuyente – **RUC N° 10713097824**, ubicado en **C.P. Nuestra Señora de Guadalupe Mz. L Lote 42 Los Algarrobos,** del **Distrito de Salas, Provincia de Ica del Departamento de Ica**, representado legalmente por la Señora **ANGELICA TERESA JAYO LOZANO**, 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

GOBIERNO REGIONAL DE ICA
DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD ICA
M.C. Victor Manuel Montalvo Vasquez
C.M.P. - 50288
Director Regional Diresa Ica

VMMV/DG-DIRESA
OJCHM/D-OEA
LMJC/D-OAJ
RMSA/D-DMID
RGDLC/D-DFCVS
CBPC/ABOG