Gobierno Regional de Ica
Dirección Regional de Salud

GORE ICA

Resolución Directoral Regional

N°..0.917..-2023-GORE-ICA-DRSA/DG

Ica,..19.. de..Julio.....del 2023

VISTO: El Expediente Administrativos N° E- 044661-2023 de fecha 19 de junio del 2023, presentado por doña MILAGROS KATHIA TAIPE QUISPE en calidad de Representante Legal y la Químico Farmacéutico director técnico SOTO SALDAÑA LAYDY VANESSA con C.Q.F.P. N° 29656, sobre **AUTORIZACIÓN SANITARIA DE FUNCIONAMIENTO DEL ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO BOTICA MILAGROS,** la guía de Inspección de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica Nº 355-I-2023 de fecha 06 de julio del 2023, el Informe Técnico Nº 279-2023-GORE-ICA-DIRESA/DMID-DFCVS de fecha 06 de julio del 2023, y;

CONSIDERANDO:

Que, mediante el expediente del visto presentado por doña MILAGROS KATHIA TAIPE QUISPE en calidad de Representante Legal y la Químico Farmacéutico director técnico SOTO SALDAÑA LAYDY VANESSA con C.Q.F.P. N° 29656, del Establecimiento Farmacéutico **BOTICA MILAGROS,** con Registro Único del Contribuyente – **RUC** Nº 10770450271, con Oficina Farmacéutica ubicado en Av. Armando Revoredo N° 556 distrito de La Tinguiña, provincia de Ica y departamento de Ica, con horario de labor de lunes a sábado de 07:00 a 13:30 horas considerando que el itinerario citado será el de funcionamiento del establecimiento; solicitan a la Dirección Ejecutiva de Medicamentos, Drogas e Insumos de la Dirección Regional de Salud de Ica, la **AUTORIZACIÓN SANITARIA DE FUNCIONAMIENTO** del establecimiento farmacéutico antes indicado, para realizar actividades de **dispensación y expendio de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y 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° 279-2023-GORE-ICA-DIRESA/DMID-DFCVS de fecha 06 de julio 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° 355-I-2023, de fecha 06 de julio 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 reconcomiendo proyectar la Resolución Directoral Regional que otorga la Autorización Sanitaria de Funcionamiento a la Oficina Farmacéutica con nombre comercial **BOTICA MILAGROS**, tiene como propietaria a doña MILAGROS KATHIA TAIPE QUISPE y la Químico Farmacéutico Director Técnico SOTO SALDAÑA LAYDY VANESSA con C.Q.F.P. N° 29656, con **Registro Único del** Contribuyente - RUC N° 10770450271, con Oficina Farmacéutica ubicado en Av. Armando Revoredo N° 556 distrito de La Tinguiña, provincia de Ica y de; 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°...0917...-2023-GORE-ICA-DRSA/DG

Ica,...19 de...Julio.....del 2023

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, Manual de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica Almacenamiento de Productos Farmacéuticos y Afines, 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 Ejecutiva de Administración, Dirección Ejecutiva de Medicamentos, Insumos y Drogas y la Dirección de Asesoría Jurídica;

SE RESUELVE:

ARTICULO PRIMERO. - AUTORIZAR EL FUNCIONAMIENTO DEL ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO de Categoría BOTICA con nombre comercial **BOTICA MILAGROS,** con Registro Único del Contribuyente – **RUC** Nº 10770450271, con Oficina Farmacéutica ubicado en Av. Armando Revoredo N° 556 distrito de La Tinguiña, provincia de Ica y departamento de Ica, con horario de labor de lunes a sábado de 07:00 a 13:30 horas, bajo la DIRECCIÓN TÉCNICA de la Químico Farmacéutico SOTO SALDAÑA LAYDY VANESSA con C.Q.F.P. N° 29656.

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

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

REGISTRESE Y COMUNIQUESE;

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

GOBIERNO REGIONAL DE ICA
DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD ICA
M.C. Victor Manuel Montalvo Vasquez
C.M.P. - 30268
Director Regional Diresa Ica