



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



**Resolución Directoral Regional**

Nº *0948* .....-2023-GORE-ICA-DRSA/DG

Ica, *25* de *Julio* ..... del 2023

**VISTO:** El Informe Técnico N°303-2023-GORE-ICA-DIRESA/DMID-DFCVS de fecha 10 de Julio del 2023 y los Expedientes Administrativos N° E-031672-2023, de fecha 08 de Mayo del 2023 y E-037600-2023, de fecha 26 de Mayo del 2023, presentado por la Señora **PALOMINO CUETO MELCI CARMELA**, sobre la solicitud de Autorización Sanitaria de Funcionamiento del establecimiento comercial **BOTICA FARMAPLUS**; y

**CONSIDERANDO:**

Que, con Expediente Administrativo N° E-031672-2023, de fecha 08 de Julio del 2023, presentado por la Señora **PALOMINO CUETO MELCI CARMELA**, sobre Autorización Sanitaria de Funcionamiento del Establecimiento Comercial **BOTICA FARMAPLUS**, con Registro Único del Contribuyente – RUC N° 10220913550, ubicado en AA.HH. 28 de Julio Mz. K Lote 07, del Distrito de Marcona, Provincia de Nasca del Departamento de Ica, y la Químico Farmacéutico **LAPA QUISPE DE VALDIVIA MARIA ANGELA** con C.Q.F.P. N°07012, con horario de Labor de Lunes a Sábado de 08:00 a 13:00 horas y de 14:00 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.

Con Oficio N°1728-2023-GORE-ICA-DIRESA-DMID, de fecha 23 de Mayo del 2023, se comunica a la Señora **PALOMINO CUETO MELCI CARMELA**, las observaciones encontradas en la documentación presentada, de este modo, con Expediente Administrativo N° E-037600-2023 de fecha 26 de Mayo del 2023, la administrada presenta los documentos de subsanación.

Que, en virtud de la Guía de Inspección de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica N°349-I-2023, de fecha 05 de Julio 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 FARMAPLUS**, donde fueron atendidos por la Químico Farmacéutico **LAPA QUISPE DE VALDIVIA MARIA ANGELA**, 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 FARMAPLUS**, se evidencio que no cuenta con termohigrómetro calibrado en área de almacén; no cuenta con ventilador en área de almacén; se evidencio conexión directa con casa vivienda (sala-cocina); no se han establecido e implementado procedimientos operativos estandarizados; no cuenta con los Procedimientos Operativos según lo establece la normatividad vigente; no cuenta con listado de firmas y siglas del personal; el establecimiento no cuenta con las áreas debidamente, equipadas, delimitadas para: área auxiliar, área de devoluciones; en el área de almacén se evidencia una tapa de la cisterna de agua la misma que se encuentra no lacrada; 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 farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios; y de acuerdo a lo establecido en el **Informe Técnico N°303-2023-GORE-ICA-DIRESA/DMID-DFCVS de fecha 10 de Julio 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 FARMAPLUS, con Registro Único del Contribuyente – RUC N° 10220913550, ubicado en AA.HH. 28 de Julio Mz. K Lote 07, del Distrito de Marcona, Provincia de Nasca del Departamento de Ica, representado legalmente por la Señora PALOMINO CUETO MELCI CARMELA, 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  
DIRECCION REGIONAL DE SALUD ICA  
M.C. Victor Manuel Montalvo Vasquez  
C.W.H. - 50288  
Director Regional Diresa Ica