



Gobierno Regional de Ica
Dirección Regional de Salud



Resolución Directoral Regional

Nº *0949* -2023-GORE-ICA-DRSA/DG

Ica, *25* de *Julio* del 2023

VISTO: El Informe Técnico N°309-2023-GORE-ICA-DIRESA/DMID-DFCVS de fecha 11 de Julio del 2023 y el Expediente Administrativo N° E-040187-2023, de fecha 06 de Junio del 2023, presentado por el Señor **WILBER ALFREDO ASCONA GRANDA**, sobre la solicitud de Autorización Sanitaria de Traslado del establecimiento farmacéutico **BOTICA AGFARMA**; y

CONSIDERANDO:

Que, con Expediente Administrativo N° E-040187-2023, de fecha 06 de Junio del 2023, presentado por el Señor **ASCONA GRANDA WILBER ALFREDO**, sobre Autorización Sanitaria de Traslado del Establecimiento Farmacéutico **BOTICA AGFARMA**, con Registro Único del Contribuyente – RUC N° 10401609879, ubicado en **C.P. Bernales Calle Las Torres de San Borja S/N**, del Distrito de Humay, Provincia de Pisco del Departamento de Ica, y la Químico Farmacéutico **OTAZU MEJIA MILAGROS OLIVIA** con C.Q.F.P. N°23155, con horario de Labor de **Lunes a Viernes de 08:00 a 14:00 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 TRASLADO** del establecimiento farmacéutico antes indicado.

Que, en virtud de la **Guía de Inspección de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica N°356-I-2023**, de fecha **07 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 AGFARMA**, donde fueron atendidos por la Químico Farmacéutico **OTAZU MEJIA MILAGROS OLIVIA**, 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 AGFARMA**, se evidencio que en la Botica AG FARMA una puerta adicional al ingreso principal de la Botica con acceso a la calle; así mismo, en la pared de los anaqueles se observa una puerta superpuesta a modo de tapar la pared que refiere el propietario que se encuentra tarrajado; del mismo modo se evidencia detrás de un armario dos habitaciones cada una de ellas se encuentra una cama y una camilla; no cuenta con la carpeta personal de cada trabajador em donde se deja constancia escrita de las actividades de capacitación; no cuenta con un listado que permita identificar las firmas de personal y siglas utilizadas; no se han implementado mecanismos de seguridad para evitar robos; no cuenta con procedimientos operativos estandarizados impresos o en forma digital que describa los procesos de detección, notificación, registro y envió de la Sospecha de Reacción Adversa (SRA); el citado establecimiento farmacéutico 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°309-2023-GORE-ICA-DIRESA/DMID-DFCVS de fecha 11 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°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, Documento Técnico: Manual de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica; 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 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 TRASLADO DEL ESTABLECIMIENTO FARMACEUTICO BOTICA AGFARMA, con Registro Único del Contribuyente – RUC N° 10401609879, ubicado en C.P. Bernalles Calle Las Torres de San Borja S/N, del Distrito de Humay, Provincia de Pisco del Departamento de Ica, representado legalmente por el Señor ASCONA GRANDA WILBER ALFREDO, 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
DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD ICA
[Signature]
M.C. Victor Manuel Montalvo Vasquez
C.M.P. - 50238
Director Regional Diresa Ica