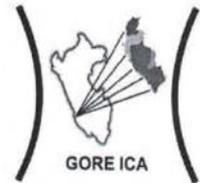




Gobierno Regional de Ica
Dirección Regional de Salud



Resolución Directoral Regional

Nº *0951*-2023-GORE-ICA-DRSA/DG

Ica, *25* de *Julio* del 2023

VISTO: El Informe Técnico N°307-2023-GORE-ICA-DIRESA/DMID-DFCVS de fecha 11 de Julio del 2023 y el Expediente Administrativo N° E-040497-2023, de fecha 06 de Junio del 2023, presentado por el Señor **SAYRITUPAC SIANCAS CARLOS MARCOS**, sobre la solicitud de Autorización Sanitaria de Funcionamiento del establecimiento comercial **DROGUERIA SSYMILAB**; y

CONSIDERANDO:

Que, con Expediente Administrativo N° E-040497-2023, de fecha 06 de Junio del 2023, presentado por el Señor **SAYRITUPAC SIANCAS CARLOS MARCOS**, sobre Autorización Sanitaria de Funcionamiento del Establecimiento Comercial **DROGUERIA SSYMILAB**, con Razón Social **SSYMILAB E.I.R.L.**; con Registro Único del Contribuyente – RUC N° 20607558168, ubicado en **Calle Miguel Grau N°403**, del **Distrito de Chincha Alta**, Provincia de **Chincha del Departamento de Ica**, y el **Químico Farmacéutico SAYRITUPAC SIANCAS CARLOS MARCOS** con **C.Q.F.P. N°06873**, con horario de Labor de **Lunes a Viernes de 08:00 a 13:00 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.

Que, en virtud de la **Acta de Inspección para Droguerías, Almacenes Especializados y Almacenes Aduanero que Almacenan Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios N°001-I-2023**, de fecha **06 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 **DROGUERIA SSYMILAB**, donde fueron atendidos por el **Químico Farmacéutico SAYRITUPAC SIANCAS CARLOS MARCOS**, 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 **DROGUERIA SSYMILAB**, se evidencio que las operaciones que realiza no están claramente especificadas por escrito u otro medio autorizado y validado; no se establecen y aplican procedimientos necesarios para asegurar que los productos y dispositivos, sean manipulados y almacenados debidamente, a fin que su calidad, eficacia y funcionalidad se mantenga según las especificaciones del fabricante autorizadas en el Registro Sanitario; no se efectúan los controles a los productos/dispositivos, las autoinspecciones, calibraciones y calificaciones en los equipos y las validaciones de los procesos que corresponden al almacén; no se provee al personal de implementos de seguridad; no cuenta con área auxiliar (lavadero y materiales de limpieza); los Procedimientos Operativos no se encuentran claramente detallados en el Procedimiento a realizar; no cuenta con grupo electrógeno o sistema que lo sustituya; no cuenta con plan de contingencia; no cuenta con vigilancia permanente y dispositivos de alarma; no cuenta con botiquín.



No cuenta con programa de mantenimiento y/o calificación del aire acondicionado; no cuenta con área de productos controlados; no cuenta con sistema informativo para los productos en cuarentena; no cuenta con acceso informático; no cuenta con alarmas instaladas para casos de excursión de temperatura o falla de equipo; no cuenta con área de devoluciones separada del área de baja/rechazados, ni delimitadas; no cuenta con sistema que prevenga el uso accidental de documentos no válidos u obsoleto; en los servicios higiénicos se evidencia una caja térmica en su interior paquetes refrigerantes (Se tomo foto); Se evidencia en el Informe del Mapeo Térmico que el punto caliente se encuentra en el sensor N° S10 y punto frío N S01; al verificar el gráfico de temperatura con las respectivas temperaturas no coinciden según lo descrito en el mapeo térmico realizado en 03 días del 04/04/23 al 06/04/23; 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 69°, 70°, 76°, 77°, 78°, 80°, 110°, 111°, 117° y 118° del Decreto Supremo N°014-2011-SA - Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, así como la Resolución Ministerial N° 132-2015-SA - Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios en Laboratorios, Droguerías, Almacenes Especializados.

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°307-2023-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°132-2015-SA, que aprueba el Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios en Laboratorios, Droguerías, Almacenes Especializados, 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 FUNCIONAMIENTO DEL ESTABLECIMIENTO COMERCIAL DROGUERIA SSYMILAB, con Razón Social SSYMILAB E.I.R.L.; con Registro Único del Contribuyente – RUC N° 20607558168, ubicado en Calle Miguel Grau N°403, del Distrito de Chincha Alta, Provincia de Chincha del Departamento de Ica, representado legalmente por el Señor SAYRITUPAC SIANCAS CARLOS MARCOS, por los argumentos expuestos en la parte considerativa de la presente resolución.





Gobierno Regional de Ica

Dirección Regional de Salud



Resolución Directoral Regional

Nº 0951-2023-GORE-ICA-DRSA/DG

Ica, 25 de Julio del 2023

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
[Signature]
M.C. Víctor 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