



Gobierno Regional de Ica

Dirección Regional de Salud



Resolución Directoral Regional

Nº 1694-2023-GORE-ICA-DRSA/DG

Ica, 25 de NOVIEMBRE del 2023

VISTO: El expediente N° E-079732-2023 de fecha 24 de octubre del 2023 presentado por el señor JAIR ANTONIO VASQUEZ CURICO en calidad de representante legal y la Químico Farmacéutico director técnico ESPINOZA AÑAGUARI SONIA MARYLYA con CQFP N° 17814, sobre **AUTORIZACIÓN SANITARIA DE FUNCIONAMIENTO DE LA DROGUERIA VIDA QUIRURGICA.**, el acta de Inspección para Droguerías, Almacenes Especializados y Almacenes Aduaneros que Almacenan Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios N° 004-I-2023 de fecha 15 de noviembre del 2023, el Informe Técnico N° 522-2023-GORE-ICA-DIRESA/DMID-DFCVS de fecha 15 de noviembre del 2023, y;

CONSIDERANDO:

Que, mediante el expediente presentado por el señor Sr. JAIR ANTONIO VASQUEZ CURICO en calidad de representante legal y la Químico Farmacéutico director técnico ESPINOZA AÑAGUARI SONIA MARYLYA con CQFP N° 17814 de la DROGUERIA VIDA QUIRURGICA., con Razón Social DROGUERIA ORTOPEDIA VIDA QUIRURGICA PERU S.A.C., con Registro Único del Contribuyente N° 20608853554 con Oficina Administrativa y Almacén en Res. Magisterial Chacarilla Mz. H Lote, 33, distrito de Ica Alta, provincia de Ica y departamento de Ica, con horario de lunes a viernes de 12:00 a 17:00 horas, considerando que el itinerario citado será el de funcionamiento del establecimiento; solicitan la Dirección Ejecutiva de Medicamentos, Drogas e Insumos de la Dirección Regional de Salud de Ica, la Autorización Sanitaria de Funcionamiento de DROGUERIA, para la Importación, Comercialización, Exportación, Almacenamiento y/o Distribución de B) Dispositivos Médicos: Clase I (De Bajo Riesgo) No Estéril, Estéril; Clase II (De Moderado Riesgo); Clase III (De Alto Riesgo);

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 41°** refiere que **El Director Técnico debe permanecer en el establecimiento durante las horas de su funcionamiento salvo ausencia debidamente justificada y registrada, (...), la ausencia del Director Técnico no lo exonera de las responsabilidades a que alude la ley 29459 y el presente reglamento (...)**".

Que, mediante **Informe Técnico N° 522-2023-GORE-ICA-DIRESA/DMID-DFCVS de fecha 15 de noviembre 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 a la **DROGUERIA**, cumple con las condiciones mínimas sanitarias en infraestructura, equipamiento y documentación para su funcionamiento; tal como consta en el acta de Inspección para Droguerías, Almacenes Especializados y Almacenes Aduaneros que Almacenan Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios N° 004-I-2023 de fecha 15 de noviembre 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 de la **DROGUERIA VIDA QUIRURGICA**, tiene como Representante Legal al señor **JAIR ANTONIO VASQUEZ CURICO** y a la Químico Farmacéutico director técnico **ESPINOZA AÑAGUARI SONIA MARYLYA** con C.Q.F.P. N° 17814, con Registro Único del Contribuyente - RUC N° 20608853554 con Oficina Administrativa y Almacén en Res. Magisterial Chacarilla Mz. H Lote, 33, distrito de Ica Alta, provincia de Ica y departamento de Ica; para la Importación, Comercialización, Exportación, Almacenamiento y/o Distribución de B) Dispositivos Médicos: Clase I (De Bajo Riesgo) No Estéril, Estéril; Clase II (De Moderado Riesgo); Clase III (De Alto Riesgo);

De conformidad a lo dispuesto en la Ley N° 27783 "Ley de Bases de la Descentralización" Ley N° 27867 "Ley Orgánica de los Gobiernos Regionales", Ley N° 27657 "Ley del Ministerio de Salud", Decreto Supremo N° 013-2002-SA, Ley N° 26842 "Ley General de Salud", Ley N° 27444 "Ley de Procedimiento Administrativo General", Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios Ley N° 29459, D.S.014-2011 S.A. del 27.07.11.Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, D.S.002-2012, D.S.033-2014, Reglamento de Buenas Prácticas de Almacenamiento Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios en Laboratorios, Droguerías, Almacenes Especializados, y Almacenes Aduaneros R.M. 132-2015, Decisión 516-2002 de la Comunidad Andina y Decisión 706-2008 de la Comunidad Andina, R.D.N° 068-2021-DIGEMID-DG-MINSA Aprueban listado de Dispositivos Médicos para comercializar al usuario por las Droguerías y laboratorios y a lo autorizado por la Resolución Gerencial General Regional N° 071-2023- GORE-ICA/GGR y con las atribuciones conferidas mediante la Resolución Ministerial N° 701-2004/MINSA y demás normas pertinentes.

Con la visación de la Dirección Ejecutiva de Administración, de la Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas Ica y la Oficina de Asesoría Jurídica.

SE RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO. - Autorizar el Funcionamiento de la DROGUERIA VIDA QUIRURGICA., con Razón Social DROGUERIA ORTOPEDIA VIDA QUIRURGICA PERU S.A.C., con Registro Único del Contribuyente N° 20608853554 con Oficina Administrativa y Almacén en Res. Magisterial Chacarilla Mz. H Lote, 33, distrito de Ica Alta, provincia de Ica y departamento de Ica, con horario de atención de lunes a sábado de 12:00 a 17:00 horas, para la Importación, Comercialización, Exportación, Almacenamiento y/o Distribución de B) Dispositivos Médicos: Clase I (De Bajo Riesgo) No Estéril, Estéril; Clase II (De Moderado Riesgo); Clase III (De Alto Riesgo);

ARTICULO SEGUNDO. - Autorizar a la profesional Químico Farmacéutico ESPINOZA AÑAGUARI SONIA MARYLYA con C.Q.F.P. N° 17814, como DIRECTOR TECNICO de la DROGUERIA VIDA QUIRURGICA, con horario de labor de lunes a sábado de 12:00 a 17:00 horas.

ARTÍCULO TERCERO. - Toda modificación o cambio del Establecimiento Farmacéutico, serán autorizados por la Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas Ica.

ARTÍCULO CUARTO. - El incumplimiento de las normas establecidas dará lugar a la aplicación de las medidas de seguridad sanitaria y sanciones administrativas correspondientes.

ARTICULO QUINTO. - Notifíquese la presente Resolución Directoral al interesado, para su conocimiento y fines consiguientes.

REGISTRESE Y COMUNIQUESE,

VMMV/DG-DIRESA
MCYF/D-OEA
LMJCD-OAJ
RMSA/D-DMID
RGDL/D-DFCVS
YLCV/EF



GOBIERNO REGIONAL DE ICA
DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD ICA
M.C. Víctor Manuel Montoya Viquez
C.M.P. 30288
Director Regional Diresa Ica