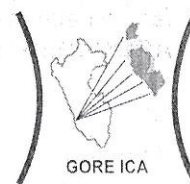




Gobierno Regional de Ica

Dirección Regional de Salud



Resolución Directoral Regional

Nº. 0298.-2024-GORE-ICA-DRSA/DG

Ica, 25 de MARZO del 2024

VISTO: El Informe Técnico N°057-2024-GORE-ICA-DIRESA/DMID-DFCVS de fecha 15 de Marzo del 2024, el Expediente Administrativo N° E-018647-2024, de fecha 01 de Marzo del 2024, presentado por el Señor **MARCILLA MIRANDA ROSARIO DEL PILAR**, sobre la solicitud de Certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento del establecimiento farmacéutico con nombre comercial **DROGUERIA DISTRIBUIDORA SUMINISTRO MEDICO DEL SUR**; y

CONSIDERANDO:

Que, con Expediente Administrativo N° E-018647-2024, de fecha 01 de Marzo del 2024, presentado por el representante legal el Señor **MARCILLA MIRANDA ROSARIO DEL PILAR**, sobre Certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento del Establecimiento Farmacéutico con nombre comercial **DROGUERIA DISTRIBUIDORA SUMINISTRO MEDICO DEL SUR S.R.L.**; con Razón Social **DISTRIBUIDORA DE SUMINISTROS MEDICOS DEL SUR S.R.L.**; con Registro Único del Contribuyente – RUC N° 20535083917, ubicado en Urb. La Alameda De Parcona. Cal 2 Mz. B 2 Lote, 2, del Distrito de Parcona, Provincia de Ica del Departamento de Ica, y la Químico Farmacéutico **CHIPANA DOMINGUEZ CYNTHIA LISBETH** con C.Q.F.P. N° 16923, con horario de Labor de Lunes a Viernes de 19:00 a 23:00 Horas y Sábado 19:00 a 23:00 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 **CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRACTICAS DE ALMACENAMIENTO** del establecimiento farmacéutico antes indicado.

Al realizar la evaluación documentaria se verificó que cumple con los requisitos establecidos en el **Texto Único de Procedimientos Administrativos (TUPA)** del **Gobierno Regional de Ica**, aprobado mediante la **Ordenanza Regional N°005-2023-GORE-ICA**, de fecha 11 de Julio del 2023, por lo que se realiza la programación de la fecha de inspección.

Que, en virtud de la **Acta de Inspección para Droguerías, Almacenes Especializados y Almacenes Aduaneros que Almacenan Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios N°001-I-2024**, de fecha 11 de Marzo del 2024, 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 farmacéutico con nombre comercial **DROGUERIA DISTRIBUIDORA SUMINISTRO MEDICO DEL SUR**, donde fueron atendidos por la Químico Farmacéutico **CHIPANA DOMINGUEZ CYNTHIA LISBETH**, 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 farmacéutico **DROGUERIA DISTRIBUIDORA SUMINISTRO MEDICO DEL SUR**, se evidenció que la visita de inspección se realizó con la autorización del Director técnico y representante legal en horario no autorizado; al realizar la evaluación del mapeo térmico estación de verano de verano se evidencia en el área de aprobados la no ubicación de los

termohigrómetros, no determinación del punto caliente ni punto frío; se evidencia ventana no protegidas por la luz natural en el área de aprobados; así mismo en otro ambiente se ubican áreas de devoluciones y baja/rechazados la misma que cuenta con una ventana cubierta con cortina colinda con un tragaluz; en el área auxiliar para material de limpieza no cuenta con lavaderos no tiene techo exposición al sol, al aire, ingreso de roedores e insectos; la relación de clientes y proveedores están incompletos;

La relación de productos que comercializa se encuentra incompleto; la lista de Procedimientos Operativos Estándar incompletos; las funciones y responsabilidades del personal no están claramente especificadas; los procesos en la cadena de suministros no son trazables; la información no está disponible a la Autoridad Regional de Salud; no cuenta con registro de capacitación del personal; no se evidencia el programa anual de capacitación; no cuenta con programa de mantenimiento de instalaciones y equipos; el plano de distribución se en cuenta incompleto; no cuenta con programa anual de capacitación del personal; algunas paredes no son resistentes, lisas fáciles de limpiar; no cuenta con programa de mantenimiento de equipo de aire acondicionado;

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 farmacéutico, no cumple con las Buenas Prácticas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos Y Productos Sanitarios, 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°057-2024-GORE-ICA-DIRESA/DMID-DFCVS de fecha 15 de Marzo del 2024**, 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°132-2015-SA - Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios en Laboratorios, Droguerías, Almacenes Especializados; 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,

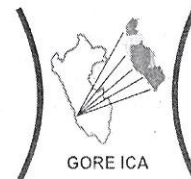
Contando con la visación de la Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas y la Dirección de Asesoría Jurídica de la Dirección Regional de Salud de Ica;

SE RESUELVE:



Gobierno Regional de Ica

Dirección Regional de Salud



Resolución Directoral Regional

Nº 0298-2024-GORE-ICA-DRSA/DG

Ica, 25 de MARZO del 2024

ARTÍCULO PRIMERO. - DENEGAR LA “CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO”, presentado por la Señora MARCILLA MIRANDA ROSARIO DEL PILAR, representante legal del Establecimiento Farmacéutico con nombre comercial DROGUERIA DISTRIBUIDORA SUMINISTRO MEDICO DEL SUR, con Razón Social DISTRIBUIDORA DE SUMINISTROS MEDICOS DEL SUR S.R.L.; con Registro Único del Contribuyente – RUC N° 20535083917, ubicado en Urb. La Alameda De Parcona. Cal 2 Mz. B 2 Lote, 2, del Distrito de Parcona, Provincia de Ica del Departamento de Ica, 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



GOBIERNO REGIONAL DE ICA
DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD ICA
M.Q. Víctor Manuel Montalvo Lasquez
C.M.P. 54288
Director Regional Diresa Ica

VMMV/DG-DIRESA
MCYF/D-OEA
LMJC/D-OAJ
RMSA/D-DM D
RGDLCD/D-DFCVS
CBPC/ABOG