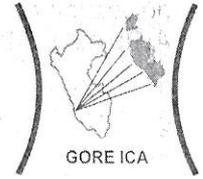




**Gobierno Regional de Ica**  
**Dirección Regional de Salud**



**Resolución Directoral Regional**

Nº **0299** -2024-GORE-ICA-DRSA/DG

Ica, **25** de **MARZO** del 2024

**VISTO:** El Informe Técnico N°055-2024-GORE-ICA-DIRESA/DMID-DFCVS de fecha 15 de Marzo del 2024, los Expedientes Administrativos N° E-000685-2024, de fecha 04 de Enero del 2024 y N° E-005575-2024, de fecha 23 de Enero del 2024, presentado por la Señora **MARTHA FLOR SARAVIA SARAVIA**, sobre la solicitud de Autorización Sanitaria de Funcionamiento del establecimiento comercial **DROGUERIA CLAUDIA SALUD**; y

**CONSIDERANDO:**

Que, con Expediente Administrativo N° E-000685-2024, de fecha 04 de Enero del 2024, presentado por el representa legal la Señora **MARTHA FLOR SARAVIA SARAVIA** sobre Autorización Sanitaria de Funcionamiento del Establecimiento Comercial **DROGUERIA CLAUDIA SALUD**, con Razón Social **DROGUERIA CLAUDIA SALUD E.I.R.L.**; con Registro Único del Contribuyente – RUC N° 20611218070, ubicado en Av. La Florida N°128, del Distrito de Chincha Alta, Provincia de Chincha del Departamento de Ica y la Químico Farmacéutico **MARTHA FLOR SARAVIA SARAVIA** con C.Q.F.P. N° 04971, con horario de Labor de **Miércoles de 15:30 a 20:00 Horas y Sábado 15:30 a 20:00 horas**, considerando que mencionado itinerario será el de funcionamiento; se 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°0353-2024-GORE-ICA-DIRESA-DMID, de fecha 26 de Enero del 2024, se comunica la Señora **MARTHA FLOR SARAVIA SARAVIA**, las observaciones encontradas en la documentación presentada, de este modo, con el Expediente Administrativo N° E-005575-2024, de fecha 23 de Enero del 2024, la administrada presenta los documentos de subsanación.

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°002-I-2024, de fecha 14 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 comercial **DROGUERIA CLAUDIA SALUD**, donde fueron atendidos por la Químico Farmacéutico **MARTHA FLOR SARAVIA SARAVIA**, 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 CLAUDIA SALUD**, se evidenció el plano de distribución de áreas del almacén no coincide con las medidas descritas; no se considera la altura detallada en el plano debiendo ser en metros cúbicos; se evidenció el flujo secuencia en el almacén; el almacén no permite el flujo óptimo de las operaciones y la seguridad; no cuenta con vigilancia permanente y no cuenta con lavaderos para una adecuada limpieza del establecimiento; no cuenta con Procedimientos Operativos Estándar de baja / rechazados y disposición final de los productos farmacéuticos; no



cuenta con procedimientos operativos que describa el control de mantenimiento preventivo de los equipos de aire acondicionado; se evidencio en una de las paredes del almacén en una esquina un orificio lo que permite ingreso de roedores, insectos u otro medio de contaminación; las áreas de recepción y cuarentena no siguen el flujo secuencial es interferida por las áreas de despacho y embalaje; no cuenta con registro de capacitación del Director técnico; el Director no cumple ni hace cumplir lo establecido en el Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento y demás normas sanitarias relacionadas.

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°055-2024-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°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 DROGUERIA CLAUDIA SALUD, con Razón Social DROGUERIA CLAUDIA SALUD E.I.R.L.; con Registro Único del Contribuyente – RUC N° 20611218070, ubicado en Av. La Florida N°128, del Distrito de Chincha Alta, Provincia de Chincha del Departamento de Ica, representado legalmente por la Señora MARTHA FLOR SARAVIA SARAVIA, 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  
MCYF/D-OEA  
LMJC/D-OAJ  
RMSA/D-DMID  
RGDLC/D-DFCVS  
CBPC/ABOG



GOBIERNO REGIONAL DE ICA  
DIRECCION REGIONAL DE SALUD ICA  
M.C. Víctor Manuel Montalvo Asique  
Director Regional Diresa Ica