



Resolución Directoral Regional

Huancavelica, 07 MAR. 2024

VISTO: El Informe N° 060-2024/GOB.REG.HVCA/GRDS-DIRESA/DEMID; SisGeDo N° 3057579, de la Oficina Ejecutiva de Medicamentos, Insumos y Drogas; y,

CONSIDERANDO:

Que, mediante solicitud, de fecha 30 de enero de 2024, presentado por don Ángel Anibal SÁNCHEZ JAIME, Representante Legal del Seguro Social de Salud – Red Asistencial Huancavelica, EsSalud, quien solicita Autorización Sanitaria de Funcionamiento del Almacén Especializado de la Red Asistencial Huancavelica, con R.U.C. N° 20131257750, ubicado en la Av. Ascensión s/n del Distrito de Ascensión, de la Provincia y Región de Huancavelica;

Que, en virtud de la evaluación del 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 08 de febrero del 2024, y con Expediente N° 2218430, 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 Huancavelica, se apersonaron al Establecimiento Comercial “**ALMACÉN ESPECIALIZADO DE LA RED ASISTENCIAL HUANCAMELICA**”, en el que fueron atendidos por la Q.F. Rosalyn Yessenia RODRÍGUEZ TOSCANO, Director Técnico; Econ. German J. Ayuque Rodríguez, Jefe de Almacén Central, con quienes procedieron 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 Almacén Especializado de la Red Asistencial Huancavelica; en el que se evidencia las observaciones:

SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD

- No cuenta con operaciones que realiza el establecimiento.
- No cuenta con las funciones y responsabilidades del personal especificadas en las descripciones del trabajo.
- No cuenta con Manual de Calidad.
- No cuenta organigrama actualizado.

PERSONAL

- No cuenta con funciones y responsabilidades específicas del personal.

INSTALACIONES, EQUIPOS E INSTRUMENTOS

- Los vestidores están ubicados dentro del área de almacenamiento.
- El área de carga/descarga NO se encuentra protegida de las condiciones climáticas adversas y otros.
- No cuenta con Procedimientos Operativos Escritos sobre la frecuencia y métodos usados en la limpieza.
- No se encuentran en buen estado de mantenimiento, los estantes, pisos, paredes y ventanas.
- No cuenta con programa de saneamiento ambiental.
- No hay adecuada iluminación en el área de vestuario.
- No se encuentran protegidas las Ventanas (se evidencia ventanas rotas).
- En las paredes se evidencia grietas.
- Los pisos NO son de superficie lisa, de fácil limpieza y lo suficientemente nivelados.
- El diseño de la puerta NO facilita el trabajo del personal de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios y equipos.

MOBILIARIO EQUIPOS Y RECURSOS MATERIALES

- No cuenta con procedimiento y programa de calibración y/o calificación de instrumentos y equipos utilizados en el almacén.

- No cuenta con programas de mantenimiento de instalaciones y equipos.
- No cuenta con normas de seguridad personal.

ALMACÉN

- El Are administrativa es compartida con el Almacén Central.

ÁREA DE RECEPCIÓN

- No cuenta con Procedimientos Operativos Escritos para la recepción de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.

ÁREA DE APROBADOS

- No cuenta con Procedimientos Operativos Escritos sobre el control de existencias mediante inventarios.
- No cuenta con Procedimientos Operativos Escritos en caso se establezcan diferencias en el inventario.
- No cuenta con mapeo de temperatura y humedad.
- No cuenta con Procedimientos Operativos Escritos para el almacenamiento, incluyendo las condiciones de almacenamiento.

PRODUCTOS TERMO-SENSIBLES

- No cuenta con perfil térmico del área de productos termo-sensible.
- No cuenta con Procedimientos Operativos Escritos para el manejo de productos termo-sensibles.

ÁREA DE BAJA /RECHAZADOS

- No cuenta con Procedimientos Operativos Escritos para el proceso de baja de productos, incluyendo la destrucción de productos contaminados, expirados, adulterados, entre otros.

ÁREA DE DEVOLUCIONES

- No cuenta con Procedimientos Operativos Escritos para el manejo de devoluciones.

ÁREA DE EMBALAJE

- No cuenta con Procedimientos Operativos Escritos para embalaje.

ÁREA DE DESPACHO

- No cuenta con Procedimientos Operativos Escritos para el despacho.

DOCUMENTACIÓN

- No cuenta con Procedimientos Operativos Escritos para la elaboración, revisión, aprobación, actualización periódica y distribución de documentos.
- No existe un sistema que prevenga el uso accidental de documentos no válidos u obsoletos.
- No cuenta con Procedimientos Operativos Escritos que describan el control y monitoreo de las temperaturas de almacenamiento, transporte y distribución.
- No cuenta con Procedimientos que describa las acciones que deben seguir en caso de desviaciones de temperatura que incluya las acciones correctivas y preventivas.
- No cuenta con un listado que permita identificar las firmas del personal y siglas utilizadas.
- No cuenta con procedimientos de cómo proceder ante pérdida y/o daño total y/o parcial de la documentación vigente.
- No cuenta con procedimiento que indique como mínimo, título, contenido, nombres y firmas de las personas que lo elaboran, revisan y aprueban, así como la fecha de emisión y validez del mismo.
- No cuenta con Procedimientos Operativos Escritos sobre condiciones de almacenamiento (temperatura y la humedad relativa, etc.).

AUTOINSPECCIÓN

- No cuenta con Procedimientos Operativos Escritos sobre las auto inspecciones que se efectúan al almacén en forma regular.

Que, el Almacén Especializado de la Red Asistencial Huancavelica, 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 Laboratorio, Droguería, Almacenes Especializados.

Que, por las consideraciones señaladas, el Almacén Especializado de la Red Asistencial Huancavelica, no cumple con las buenas Prácticas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos y Afines, lo cual no garantiza la conservación, almacenamiento adecuado de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, de acuerdo a lo señalado en el Informe Técnico N° 015-2024/GOB.REG.HVCA/GRDS-DRSH-DEMID-DFCVS, emitido por la Directora de Fiscalización, Control y Vigilancia Sanitaria, de la Oficina Ejecutiva de Medicamentos, Insumos y Drogas;

Que, estando a lo dispuesto por la Ley N° 29459, Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios; Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, aprobado mediante Decreto Supremo N° 004-2019-JUS; Decreto Supremo N° 014-2011-SA, Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos y sus modificatorias; Decreto Supremo



N° 016-2011-SA, Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios y sus modificatorias; Decreto Supremo N° 023-2001-SA, Reglamento de Estupefacientes Psicotrópicos otras sustancias sujetas a Fiscalización Sanitaria y modificatoria; Resolución Ministerial N° 554-2022/MINSA, que Aprueba el Manual de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica, 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; en consecuencia, es pertinente DENEGAR la Autorización Sanitaria de Funcionamiento del "Almacén Especializado de la Red Asistencial Huancavelica", solicitado por don Ángel Anibal SÁNCHEZ JAIME, Representante Legal del indicado Establecimiento Farmacéutico;

Que, mediante informe N° 060-2024/GOB.REG.HVCA/GRDS-DIRESA/DEMID, la Directora Ejecutiva de Medicamentos Insumos y Drogas, comunica DENEGAR la Autorización Sanitaria de Funcionamiento del "Almacén Especializado de la Red Asistencial Huancavelica"; por lo que, el Director Regional de Salud de Huancavelica, mediante proveído de fecha 15 de febrero de 2024, dispone la proyección del acto resolutivo correspondiente;

En uso de las facultades conferidas, Ley N° 27783, Ley de Bases de la Descentralización; Ley N° 27867, Ley Orgánica de Gobiernos Regionales; Ley N° 27902, que modifica la Ley Orgánica de Gobiernos Regionales; Decreto Ley N° 22867, Desconcentración Administrativa; y, Resolución Gerencial General Regional N° 076-2024/GOB.REG.HVCA/GGR;

Estando a lo informado por la Dirección Ejecutiva de Medicamentos, Insumos y Drogas;

Con visación de la Oficina Ejecutiva de Administración; Oficina Ejecutiva de Gestión de Recursos Humanos; Oficina Ejecutiva de Medicamentos, Insumos y Drogas, y Oficina de Asesoría Jurídica;

SE RESUELVE:

Artículo 1°.- DENEGAR LA AUTORIZACIÓN SANITARIA DE FUNCIONAMIENTO DEL "ALMACÉN ESPECIALIZADO DE LA RED ASISTENCIAL HUANCVELICA", ubicado en la Av. Ascensión s/n del Distrito de Ascensión, Provincia y Región Huancavelica, Razón Social: Seguro Social de Salud, RUC. N° 20131257750, siendo su Representante Legal Angel Anibal SÁNCHEZ JAIME; conforme a los fundamentos expuestos en la parte considerativa de la presente resolución.

Artículo 2°.- Notifíquese la presente resolución a los interesados, Dirección Ejecutiva de Medicamentos, Insumos y Drogas (DEMID), e instancias administrativas competentes para su conocimiento y fines consiguientes, con las formalidades de ley.

Regístrese, Comuníquese y Archívese,



GOBIERNO REGIONAL DE HUANCVELICA
DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD HUANCVELICA
M.C. Oscar Alberto Zuñiga Vargas
DIRECTOR REGIONAL DE SALUD - HVCA
C.M.P. 26899

OAZV/FSMF/mms.

TRANSCRITA PARA LOS FINES PERTINENTES A:
UNID. REG. DE LEGAJOS Y ESCALAFON
ARCHIVO ORIGINAL
ARCHIVO C/ EXPEDIENTES
INTERESADOS.