

GOBIERNO REGIONAL AREQUIPA
GERENCIA REGIONAL DE SALUD



RESOLUCIÓN ADMINISTRATIVA

N° 1656 -2019-GRA/GRS/GR-DEMID

1/2

Visto el documento N° 2548291 y Expediente N° 1691271 y el Informe N° 723 - 2019-GRA/GRS-GR-DEMID-FCVS, y;

CONSIDERANDO:

Que, con documento N° 2548291 y Expediente N° 1691271 de fecha 22 de octubre del 2019, la representante legal Sra. Vilma Avalos Ccorahua, solicita la Certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento del establecimiento denominado **DROGUERIA FORCE LIVE**, con **SIDIGEMID N° 43092**, razón social **DROGUERIA FORCE LIVE EIRL** y RUC N° 20604078220, con Almacén y Oficina Administrativa ubicados en C.H. Vinatea Reinoso Bl. H Piso 1 Dpto. 103, distrito José L. Bustamante y Rivero, provincia y departamento de Arequipa, bajo la Dirección Técnica del Q.F. Nahud Aparicio Maldonado.

Que, con Acta de Inspección para Laboratorios, Droguerías, Almacenes Especializados y Almacenes Aduaneros que Almacenan Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios N° 060-I-2019 de fecha 07 de noviembre del 2019, realizada por el personal de la Gerencia Regional de Salud en dicho establecimiento farmacéutico se encontraron las siguientes observaciones sanitarias:

El Director Técnico no cumple, ni hace cumplir lo establecido en el Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento, las funciones y responsabilidades no están claramente especificadas, no se establecen y aplican procedimientos necesarios que aseguren que los productos y dispositivos sean manipulados y almacenados debidamente, no se aplican procedimientos de auto inspección, los procesos en la cadena de suministro no son trazables, no cuenta con manual de calidad vigente autorizado por los directivos de mayor nivel, no dispone de un organigrama autorizado, al personal no conoce, comprende ni aplica los principios que rigen las buenas prácticas de almacenamiento, no cumple con el procedimiento de recepción, los productos no ingresan con su respectiva documentación, no se realiza limpieza de embalaje, no se realiza la evaluación organoléptica de los productos en base a técnicas de muestreo reconocidas bajo la responsabilidad del Director Técnico, no existe un sistema de alerta sobre la existencia de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios con fecha de vencimiento, en los procedimientos operativos escritos de embalaje no se considera la protección mínima contra riesgos ambientales y físicos de rutina, tampoco se evalúa los factores del embalaje de acuerdo al tipo de transporte, ubicación geográfica, no se embala los productos de acuerdo al procedimiento descrito, en el despacho de productos no se verifica ni registra la documentación que sustente el despacho, que los productos a despachar, que el producto corresponda a lo solicitado, que el etiquetado no se desprenda fácilmente, que se identifique el lote, no cuenta con procedimientos operativos para el despacho que incluya rotación de stock y fechas de vencimiento sistema FIFO y FEFO, en el procedimiento de reclamos no consigna que se comunica a la autoridad nacional de medicamentos en caso de reacción adversa al medicamento, incidente adverso, falsificación, problema de calidad, no realiza simulacro de retiro del mercado ni se redacta un informe del monitoreo de retiro de mercado incluyendo la conciliación de cantidades distribuidas, no evalúa e implementa medidas correctivas, no se adoptan las medidas correctivas en base a las observaciones detectadas en la autoinspección.

De la evaluación realizada, se concluye que el establecimiento no cumple con las Buenas Prácticas de Almacenamiento, por incumplir artículos de la R.M. N°132-2015 / MINSA "Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento".



Que, las observaciones señaladas constituyen incumplimiento a las Buenas Prácticas y normatividad vigente; por lo que no es procedente, en consecuencia, la Certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento solicitada.

De conformidad con la Ley N° 27657 del 28 de enero del 2002 "Ley del Ministerio de Salud", D.S. N° 013-2002 del 19 de noviembre del 2002 "Aprueban Reglamento de la Ley del Ministerio de Salud", D.S. N° 023-2005-SA del 01 de enero del 2006 "Aprueban Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud", Ley N° 27444 del 10 de abril del 2001 "Ley del Procedimiento Administrativo General", Ley N° 29459 "Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios", el D.S. N° 016-2011-SA del 27 de julio de 2011 "Aprueban el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios"; D.S. 001-2012-SA, Modifican artículos del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios"; el D.S. N° 014-2011-SA del 27 de julio del 2012 "Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos"; D.S. N° 002-2012-SA "Modifican Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos"; R.M. 585- 99-SA/DM "Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento"; Ley N° 30879 "Ley de Presupuesto del Sector Público para el Año Fiscal 2019", O.R. N° 010-Arequipa que "Aprueban Modificación de la Estructura Orgánica y del Reglamento de Organización y Funciones del Gobierno Regional de Arequipa", cumpliendo las instancias administrativas dadas en el D.R. 004-2007-Arequipa, con las facultades conferidas por las Resoluciones Gerencial General Regional N° 298-2018-GRA/GGR y N° 236-2019-GRA/GGR. Estando con el visto bueno de la Dirección Ejecutiva de Medicamentos Insumos y Drogas de la Gerencia Regional de Salud del Gobierno Regional de Arequipa.

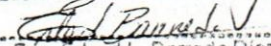
SE RESUELVE:

ARTÍCULO 1°.- DENEGAR la Certificación en Buenas Prácticas de Almacenamiento al Establecimiento denominado **DROGUERIA FORCE LIVE**, con **SIDIGEMID N° 43092**, razón social **DROGUERIA FORCE LIVE EIRL** y RUC N° 20604078220, representante legal Vilma Avalos Ccorahua, con Almacén y Oficina Administrativa ubicados en C.H. Vinatea Reinoso Bl. H Piso 1 Dpto. 103, distrito José L. Bustamante y Rivero, provincia y departamento de Arequipa, , por las razones expuestas en la parte considerativa de la presente resolución.

ARTICULO 2°.- Disponer que la Oficina de Recursos Humanos o quien haga sus veces, es la encargada de notificar la presente Resolución a la parte interesada y las instancias correspondientes dentro de los términos de Ley, bajo responsabilidad. Asimismo, realizar las coordinaciones con la Oficina de Estadística para la publicación de la Resolución y anexos en el Portal web institucional. Notifíquese la presente Resolución a la interesada, para su conocimiento y fines pertinentes.

Dada en la Sede de la Gerencia Regional de Salud Arequipa, a los diecinueve (19) días del mes de noviembre del año 2019.

REGISTRESE Y COMUNIQUESE

GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA
GERENCIA REGIONAL DE SALUD
DIRECCIÓN EJECUTIVA DE ADMINISTRACIÓN

Eco. Erlend L. Barrada Díaz
Director Ejecutivo de Administración

