



## RESOLUCIÓN ADMINISTRATIVA

N° 0543 -2019-GRA/GRS/GR-DEMID

1/2

Visto el documento N° 2004825 y expediente N° 422426 y el Informe N° 291-2019-GRA/GRS-GR-DEMID-FCVS, y;

### CONSIDERANDO:

Que, con documento N° 2004825 y expediente N° 422426 de fecha 23 de enero de 2019, la Sra. Vanessa Hinojosa Hoyos representante legal de la CLÍNICA VALLESUR S.A. con RUC 20454135432, solicita la Certificación en Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica del establecimiento farmacéutico denominado FARMACIA DE LA CLINICA VALLESUR, ubicado en Av. La Salle N° 116, distrito, provincia y departamento de Arequipa, bajo la Dirección Técnica de la Q.F. Yesenia Giuliana Zegarra Manrique.

Que, con acta de inspección para Establecimientos de Dispensación de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios N° 167-2019-DIREMID-FCVS-IP, efectuada el 23 de abril de 2019 se encontró y registró las siguientes observaciones:

El plano de distribución interna presentado no coincide con lo verificado en físico, el tamaño del establecimiento no está de acuerdo con la variedad y volumen de productos a dispensar, la temperatura no es controlada, no tiene estantes ni armarios en número suficiente para almacenar correctamente los productos, no existen procedimientos que describan las responsabilidades del personal, no porta de manera visible una credencial, los productos farmacéuticos no permanecen en sus envases originales, cuando se dispensa en forma fragmentada los productos no conservan al final del expendio la sección en la que se encuentran la fecha de vencimiento y el lote.

Por las observaciones encontradas se concluye que el establecimiento no cumple con las Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica por incumplir artículos de la R.M. N° 585-99 SA/DM "Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento" y R.M. N° 013-2009/MINSA "Manual de Buenas Prácticas de Dispensación".

Que, las observaciones señaladas constituyen incumplimiento a las Buenas Prácticas y normatividad vigente; por lo que no es procedente, en consecuencia, la certificación 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



