



PERU

Ministerio
de Salud

Dirección Regional de Salud
del Gobierno Regional Puno

Jr. José Arceola Encinas N° 145-188
Teléfono: 051-383602

N° 131-2024/DIRS-PUNO-DIREMID



Resolución Administrativa

Puno, 26 de JUNIO del 2024

Vistos: El Expediente N° 1274 de fecha 26 de junio del 2024 y el Acta de Inspección por Verificación N° V-38-2024, mediante la cual se deja constancia de los hechos constatados en la Inspección por Verificación, realizada el 19 de junio del 2024 al Establecimiento Farmacéutico con denominación Botica Santísima Virgen de Chapi, legalmente representado por Nilton Huanca Quispe, con RUC N° 10741509224 y con dirección en Jr. bolognesi N° 218, distrito Lampa, Provincia Lampa Departamento de Puno;

CONSIDERANDO:

Que, de conformidad con lo establecido en el Artículo 21° de la ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos Productos Sanitarios, el cual establece que de la autorización sanitaria los establecimientos dedicados a la fabricación, importación, exportación, almacenamiento, distribución, comercialización, dispensación y expendio de los productos considerados en la presente ley requieren de autorización sanitaria previa para su funcionamiento.

Que de conformidad con lo establecido en el Artículo 22° de la Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos Productos Sanitarios, el cual establece que, para desarrollar sus actividades, las personas naturales jurídicas, públicas o privadas, que se dedican para si o para terceros a la fabricación, el almacenamiento, la dispensación o el expendio de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, deben cumplir con los requisitos y condiciones sanitarias establecidas, en el Reglamento respectiva y en las Buenas Prácticas de Manufacturas, Buenas Prácticas de Laboratorio, Buenas Prácticas de Distribución, Buenas Prácticas de Almacenamiento Buenas Prácticas de Dispensación y Buenas Prácticas de Seguimiento Farmacoterapéutico y demás aprobadas por la Autoridad Nacional de Salud (ANS) a propuesta de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) según corresponda y contar con la certificación correspondiente en los plazos que establece el Reglamento.

Que, en atención a lo solicitado mediante el Memorándum N° 191-DG-DIRESA-DE-DIREMID-PUNO-2024 de fecha 17 de junio del 2024 las inspectoras se apersonaron al Establecimiento Farmacéutico con nombre comercial BOTICA SANTISIMA VIRGEN DE CHAPI ubicado en Jr. Bolognesi N° 218, Distrito de Lampa, Provincia de Lampa, departamento de Puno, constatándose con el Acta de Inspección por Verificación N° V-38-2024, que al ingreso al establecimiento se encontraba atendiendo al público y no cuenta con autorización sanitaria de funcionamiento, no cuenta con buenas prácticas de oficina



farmacéutica, en conformidad con el Artículo 21° del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos y Artículo 22° de la Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos Productos Sanitarios.

Que, además se advierte conforme la opinión técnica, contenida en el Informe Técnico de medidas de seguridad N°38-2024-AFCVS-DIREMID-DIRESA-PUNO, se constató que no cuenta con autorización sanitaria de funcionamiento aprobada, encontrándose abierto y brindando atención al público, que funciona sin Dirección Técnica de un Químico Farmacéutico, en conformidad con el Artículo 11° del decreto supremo N° 014- 2011-SA, que establece que los establecimientos farmacéuticos, funcionan bajo la responsabilidad de un único director técnico quien responde ante la autoridad nacional de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios; asimismo se verifica que no cuenta con procedimientos operativos estándar, no cuenta con croquis de distribución interna del Establecimiento Farmacéutico, los equipos de control de temperatura (termohigrómetro) no se encuentran calibrados, por tanto, no se determinan las condiciones de temperatura óptimas para el almacenamiento de productos farmacéuticos, se encontró productos ubicados directamente en el suelo, donde también presentaba acumulación de cajas vacías en el establecimiento.

Que, considerando el análisis que antecede y las observaciones consignadas en el acta de inspección por verificación N° V- 38 -2024, se concluye que el establecimiento no cumple con los criterios técnicos y las condiciones sanitarias mínimas y obligatorias, que garantice el Sistema de Aseguramiento de Calidad, y las buenas prácticas de oficina farmacéutica, existiendo un riesgo inminente y grave para la salud de las personas.

Que, de conformidad a lo señalado en el Artículo 141° del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA, cuando se presume razonablemente, la existencia de un riesgo inminente y grave para la salud de las personas, se podrá disponer una o más de las medidas de seguridad señaladas en el Artículo 49° de la Ley N° 29459, el cual establece que las medidas de seguridad son de inmediata ejecución;

Que, en tal sentido, se determinó la aplicación inmediata de la medida de seguridad de Cierre Temporal al referido Establecimiento Farmacéutico, tras haberse constatado con los incumplimientos antes descritos, que contravienen las normas mínimas que garantizan la seguridad, eficacia y calidad de los productos, generando una presunción razonable en las inspectoras, sobre la existencia de un riesgo para la salud pública, para aplicar la medida de seguridad de Cierre Temporal en cumplimiento de sus obligaciones y facultades establecidos en la Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios Ley. 29459 y el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos - Decreto Supremo N° 014-2011-SA; riesgo que fuera ratificado con la opinión técnica contenida en el Informe Técnico de medidas de seguridad N°38-2024-AFCVS-DIREMID-DIRESA-PUNO, correspondiendo de esta manera que esta Dirección Ejecutiva emita un pronunciamiento ratificando la medida de seguridad de cierre Temporal, aplicada el 19 de junio del 2024, al establecimiento farmacéutico con nombre comercial BOTICA SANTISIMA VIRGEN DE CHAPI, de propiedad de NILTON HUANCA QUISPE, con RUC N° 10741509224.

De conformidad con la Ley N 29459 - Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, Decreto Legislativo N° 1161 - Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, Decreto Supremo N° 007-2016-SA - Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, Decreto Supremo N° 014-2011-SA - Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, Decreto Supremo N° 016-2011-SA - Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, y la Ley N° 27444 - Ley del Procedimiento Administrativo General, aprobado mediante el Decreto Supremo N° 004-2019-JUS.



PERÚ

Ministerio
de Salud

Dirección Regional de Salud
del Gobierno Regional Puno

Jr. José Antonio Encinas N° 145-148
Teléfono: 051-389609

N° 131-2024/DRS-PUNO-DIREMID



Resolución Administrativa

Puno, 26 de JUNIO del 2024

De conformidad con la Ley N° 27783 Ley de Bases de la Descentralización modificada por Ley N° 28379; Ley N° 27867 Ley Orgánica de Gobiernos Regionales, modificada y complementada por Leyes N° 27902, 28013, 28161, 28926, 28968 y 29053; Resolución Ministerial N° 405 – 2005/MINSA que reconoce a las Direcciones regionales de Salud como única autoridad en salud en cada Región; y en uso de las atribuciones conferidas en la Ordenanza Regional N° 012-2014-GRP-CRP, que aprueba la modificación del Reglamento de Organización y Funciones de la Dirección Regional de Salud Puno, aplicable por deficiencia de fuentes;

SE RESUELVE:

Artículo 1°.- RATIFICAR la Medida de Seguridad de Cierre Temporal, aplicada el 19 de junio del 2024 al Establecimiento Farmacéutico con nombre comercial BOTICA SANTISIMA VIRGEN DE CHAPI, de propiedad de NILTON HUANCA QUISPE, con Dirección en Jr. Bolognesi N° 218, Distrito Lampa, Provincia Lampa, Departamento de Puno, con RUC N° 10741509224, por las razones expuestas en la parte considerativa de la presente Resolución.

Artículo 2°.- Notifíquese la presente Resolución Administrativa al interesado para su conocimiento fines consiguientes y dispóngase su publicación en la página web institucional de la DIRESA PUNO.

Regístrese, comuníquese y cúmplase.




DANICA SANCHA CHAVEZ
DPP: 22166
Médico Cirujano