



PERÚ

Ministerio
de Salud

Dirección Regional de Salud
del Gobierno Regional Puno

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

N° 134-2024/DRE-PUNO-DIREMID



Resolución Administrativa

Puno, 01 de Julio del 2024

Vistos: El Expediente N° 1295 de fecha 28 de junio del 2024 y el Acta de Inspección por Verificación N° V-38 A-2024, mediante la cual se deja constancia de los hechos constatados en la Inspección por Verificación, realizada el 24 de junio del 2024 al Establecimiento Farmacéutico con nombre comercial BOTICAS HAMPIFARMA SAC y razón social BOTICAS HAMPIFARMA S.A.C., legalmente representado por CONDORI CRUZ SONIA, con RUC N° 20448568084 y con dirección en Jr. Bolívar N° 148, Distrito Juliaca, Provincia San Roman Departamento de Puno;

CONSIDERANDO:

Que, de conformidad con lo establecido en el decreto supremo N° 014-2011-S.A. en Artículo 11° los establecimientos farmacéuticos, funcionan bajo la responsabilidad de un director técnico, quien responde ante la autoridad nacional de productos farmacéutico, dispositivos médicos y productos sanitarios;

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 Memorandum N° 205 – GR-PUNO-DIRESA-DIREMID-2024 de fecha 21 de junio del 2024 las inspectoras se apersonaron al establecimiento farmacéutico con nombre comercial BOTICAS HAMPIFARMA SAC ubicada en Jr. Bolívar N°148, Distrito de Juliaca, Provincia de San Roman, departamento de Puno , constatándose con el Acta de Inspección por Verificación N° V-38 A -2024, que al ingreso del establecimiento se encontraba atendiendo al público dentro de su horario de funcionamiento emitido por la autoridad, que funciona sin Dirección Técnica de un químico farmacéutico, en conformidad con el decreto supremo N° 014-2011-S.A. en Artículo 11° los establecimientos farmacéuticos, funcionan bajo la responsabilidad de un director técnico, quien responde ante la autoridad nacional de productos



farmacéutico, dispositivos médicos y productos sanitarios, así mismo se verifico que no cuenta con las optimas condiciones de almacenamiento de productos farmacéuticos, ya que se encontró productos farmacéuticos ubicados directamente en el suelo, así mismo se encontró productos psicotrópicos fuera del área identificada, no contaba con equipos de control de temperatura (termohigrómetro), el extintor se encuentro con carga vencida,

Que, además se advierte conforme la opinión técnica, contenida en el Informe Técnico de Cierre temporal por Medida de Seguridad N° 38 A – 2024-AFCVS-DIREMID-DIRESA-PUNO de fecha 28 de junio del 2024 como medida de seguridad según el artículo N° 48 de la ley 29459 para proteger la salud y vida de las personas;

Que, considerando el análisis que antecede y las observaciones consignadas en el acta de inspección por verificación N° V-38 A -2024, se concluye que el establecimiento farmacéutico 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 No 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 se 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. N°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 Inspección cierre temporal por medida de seguridad N°38 A -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 24 de junio del 2024 al establecimiento farmacéutico con nombre comercial BOTICAS HAMPIFARMA SAC con representante legal CONDORI CRUZ SONIA, con razón social BOTICAS HAMPIFARMA S.A.C., con RUC N° 20448568084;

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 do 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.

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;



PERÚ

Ministerio de Salud

Dirección Regional de Salud del Gobierno Regional Puno

Jr. José Antonio Encinas N° 145-103
Teléfono: 091-329609

N° 134-2024/DRS-PUNO-DIREMID



Resolución Administrativa

Puno, 01 de Julio del 2024

SE RESUELVE:

Artículo 1°.- RATIFICAR la Medida de Seguridad de Cierre Temporal, aplicada el 24 de junio del 2024 al Establecimiento Farmacéutico con nombre comercial BOTICAS HAMPIFARMA SAC y razón social BOTICAS HAMPIFARMA S.A.C., con Dirección en Jr. Bolívar N°148, Distrito Juliaca, Provincia San Roman, Departamento de Puno, con representante legal CONDORI CRUZ SONIA, con RUC N° 20448568084, por las razones expuestas en la parte considerativa de la presente Resolución.

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

Regístrese, comuníquese y cúmplase.



[Signature]
DIREMID
DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD
PUNO
DIRECCIÓN EJECUTIVA DE MEDICAMENTOS
ISSUES Y DROGAS