



PERU

Ministerio
de Salud

Dirección Regional de Salud
del Gobierno Regional Puno

Jr. José Antonio Encinas N° 143-143
Teléfono: 001-388408

N° 148-2024/DRS-PUNO-DIREMID



Resolución Administrativa

Puno, 17 de Julio del 2024.

Vistos: El Expediente 1437 de fecha 15 de julio del 2024 y el Acta de Inspección por Verificación N° V-46-2024, mediante la cual se deja constancia de los hechos constatados en la Inspección por Verificación, realizada el 05 de julio del 2024 al Establecimiento Farmacéutico con nombre comercial BOTICA BIOFARMA II y razón social MAMANI QUISPE YOVANA MARIBEL, legalmente representado por MAMANI QUISPE YOVANA MARIBEL, con RUC N° 10423474179 y con dirección en JR. 28 de julio N° 106, Distrito Azangaro, Provincia Azangaro 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° 223 de fecha 04 de julio del 2024 las inspectoras se apersonaron al Establecimiento Farmacéutico con nombre comercial BOTICA BIOFARMA II ubicada en JR. 28 de julio N° 106, Distrito de Azangaro, Provincia de Azangaro, departamento de Puno., constatándose con el Acta de Inspección para Acta de Inspección por Verificación N° V-46-2024: Que el establecimiento farmacéutico no cuenta con resolución de autorización sanitaria de funcionamiento otorgado por la autoridad correspondiente y no cumple con las buenas prácticas de oficina farmacéutica.



Que, además se advierte conforme la opinión técnica, contenida en el Informe Técnico de Cierre temporal por Medida de Seguridad N° 46-2024 de fecha 10 de julio del 2024, se constató que se constató que no cuenta con autorización sanitaria de funcionamiento emitida por la autoridad correspondiente ya que, En el **Decreto Supremo N° 014-2011-SA Reglamento de establecimiento farmacéuticos en el artículo 17°** indica que todos los establecimientos farmacéuticos comprendidos en el artículo 4° del presente reglamento requiere de autorización sanitaria para su funcionamiento, conforme a lo dispuesto en la ley de los productos farmacéuticos y productos sanitarios N° 29459. La autorización sanitaria es requisito indispensable para el otorgamiento de las licencias de funcionamiento por parte de los gobiernos locales.

Establecimiento farmacéutico que funciona sin Dirección Técnica del Químico Farmacéutico en el artículo 11° del decreto supremo N° 014-2011-SA indica que los establecimientos farmacéuticos funcionan bajo la responsabilidad de un director técnico quien corresponde ante la autoridad nacional de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.

Que, considerando el análisis que antecede y las observaciones consignadas en el acta de inspección por verificación V-46-2024, 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 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. 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° 46-2024 correspondiendo de esta manera, que esta Dirección Ejecutiva emita un pronunciamiento ratificando la medida de seguridad de cierre Temporal, aplicada el 05 de julio del 2024 al establecimiento farmacéutico con nombre comercial BOTICA BIOFARMA II de propiedad MAMANI QUISPE YOVANA MARIBEL, con razón social MAMANI QUISPE YOVANA MARIBEL, con RUC N° 10423474179;

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.

De conformidad con la Ley N° 27763 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



PERÚ

Ministerio
de Salud

Dirección Regional de Salud
del Gobierno Regional Puno

Jr. José Antonio Encinas N° 145-188
Teléfono: 051-399008

N° 148-2024/DRS-PUNO-DIREMID



Resolución Administrativa

Puno, 17 de Julio del 2024

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 05 de julio del 2024 al Establecimiento Farmacéutico con nombre comercial BOTICA BIOFARMA II y razón social MAMANI QUISPE YOVANA MARIBEL, con Dirección en JR. 28 de julio N° 106, Distrito Azangaro, Provincia Azangaro, Departamento de Puno, de propiedad MAMANI QUISPE YOVANA MARIBEL, con RUC N° 10423474179, 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.




E. LUISA SANCA CHAVEZ
DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD
PUNO