



PERÚ

Ministerio
de Salud

Dirección Regional de Salud
del Gobierno Regional Puno

Jr. José Antonio Encinas N° 145-145
Teléfono: 051-359809

N° 159-2024/DRS-PUNO-DIREMID



Resolución Administrativa

Puno, 17 de Julio del 2024

Vistos: El Expediente 1415 de fecha 10 de julio del 2024 y Acta de Inspección por Verificación N° V-41-2024, mediante la cual se deja constancia de los hechos constatados en la Inspección por Verificación, realizada el 03 de julio 2024 al Establecimiento Farmacéutico con nombre comercial BOTICA SANTISIMA COPACABANA y razón social QUISPE NINA NOIME, legalmente representado por QUISPE NINA NOIME, con RUC N° 10410764739 y con dirección en AV: SIMON BOLIVAR N° 966, Distrito PUNO, Provincia PUNO 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 sí 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° 215 de fecha 03 de julio 2024 las inspectoras se apersonaron al Establecimiento Farmacéutico con nombre comercial BOTICA SANTISIMA COPACABANA ubicada en AV: SIMON BOLIVAR N° 966, Distrito de PUNO, Provincia de PUNO, departamento de Puno., constatándose con el Acta de Inspección por Verificación N° V-41-2024 que el establecimiento farmacéutico no cuenta con Autorización Sanitaria de Funcionamiento, y no cumple con las Buenas Prácticas de oficina farmacéutica



Nº 159-2024/DRE-PUNO-DIREMID

Que, además se advierte conforme la opinión técnica, contenida en el Informe Técnico de Cierre temporal por Medida de Seguridad N° 41 -2024-AFCVS-DIREMID-DIRESA-PUNO, de fecha 08 de julio del 2024, se constató que no cuenta con autorización sanitaria de funcionamiento aprobada con Resolución Administrativa, que se encontró abierto y brindando atención al público. Que en el Decreto Supremo N° 014-2011-SA Reglamento de establecimiento farmacéuticos en el Artículo 17° nos indica 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 de un Químico Farmacéutico. En el Artículo 11° del decreto supremo N° 014-2011-SA, nos indica 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. Con relación a los productos farmacéuticos no se encontró ningún producto farmacéutico con fecha de expiración vencida dentro del establecimiento.

Se aplica la medida de seguridad, de cierre temporal según el Artículo 49°.- De las medidas de seguridad, de la ley 29459 Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios. El Artículo 141° del Decreto Supremo N° 014-2011-SA reglamento de establecimientos farmacéuticos (medidas de seguridad), nos indica cuando se presuma razonablemente la existencia de un riesgo inminente y grave para la salud de las personas, la autoridad de productos farmacéuticos dispositivos médicos y productos sanitarios de nivel regional podrá disponer uno o más de las medidas de seguridad señaladas en el artículo 49° de la ley 29459.

Que, considerando el análisis que antecede y las observaciones consignadas en el acta de inspección por verificación V-41-2024, 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 presuma 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° 41- 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 3 de julio del 2024 al establecimiento farmacéutico con nombre comercial BOTICA BOTICA SANTISIMA COPACABANA de propiedad de QUISPE NINA NOIME, con razón social QUISPE NINA NOIME, con RUC N° 10410764739;

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



PERU

Ministerio
de Salud

Dirección Regional de Salud
del Gobierno Regional Puno

Jr. José Antonio Encinas N° 145-188
Teléfono: 011-388808

N° 159-2024/DRS-PUNO-DIREMID



Resolución Administrativa

Puno, 17 de Julio del 2024

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° 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 3 de julio del 2024 al Establecimiento Farmacéutico con nombre comercial BOTICA SANTISIMA COPACABANA y razón social QUISPE NINA NOIME, con Dirección en AV: SIMON BOLIVAR N° 966, Distrito PUNO, Provincia PUNO, Departamento de Puno, de propiedad de QUISPE NINA NOIME, con RUC N° 10410764739, 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.




D. DANICA SANCA CHAVEZ
CQP: 22166
Directora Ejecutiva de Medicamentos
Insumos y Drogas