



PERU

Ministerio
de Salud

Dirección Regional de Salud
del Gobierno Regional Puno

Jr. José Antonio Encinas N° 143-198
Telf: 001-209609

N° 232-2024/DRS-PUNO-DIREMID



Resolución Administrativa

Puno, 14 de Octubre del 2024

Visto: El expediente N° 1654 del 08 de Agosto del 2024, que contiene solicitud de AUTORIZACION SANITARIA DE FUNCIONAMIENTO, presentado por la representante legal **GABRIELA INES DEZA MAMANI**, y la Químico Farmacéutica **INE MARILUZ CONDORI TICONA** Directora Técnica del Establecimiento Farmacéutico **BOTICA FARMIC SAN ROMÁN**, con Razón Social **BOTICAS FARMIC SOCIEDAD COMERCIAL DE RESPONSABILIDAD LIMITADA**, con Registro Único del Contribuyente – RUC N° 20611392266, con dirección en Jr. Loreto N° 298, de la ciudad de Juliaca, el informe de evaluación N° 50-2024-AS-AFCVS-DIREMID-DIRESA-PUNO y el acta de inspección para autorización de funcionamiento N° 51-I-2024 de fecha 25 de septiembre de 2024, el informe técnico de inspección N° 51-2024 de fecha 27 de septiembre de 2024;

CONSIDERANDO:

Qué, el Decreto Supremo N° 004-2019-JUS que aprueba el Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, establece en su Artículo 32 - Calificación de procedimientos administrativos. Todos los procedimientos administrativos que, por exigencia legal, deben iniciar los administrados ante las entidades para satisfacer o ejercer sus intereses o derechos, se clasifican conforme a las disposiciones del presente capítulo, en: procedimientos de aprobación automática o de evaluación previa por la entidad.

Qué, la Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, Ley 29459, establece en Capítulo VII De los Establecimientos, Artículo 21°.- De la Autorización Sanitaria. Los establecimientos dedicados a la fabricación, importación, almacenamiento, distribución, comercialización, dispensación y expendio de los productos considerados en la presente Ley requieren de autorización sanitaria previa para su funcionamiento. Los órganos desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (OD), la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), las autoridades regionales de salud (ARS) y las autoridades de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios de nivel regional (ARM) son los encargados de expedir la autorización sanitaria a los establecimientos públicos y privados dedicados a la fabricación, el control de calidad, la importación, el almacenamiento, la distribución, la comercialización, la dispensación y el expendio de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios que corresponda, previa inspección para verificar el cumplimiento de los dispositivos legales vigentes.

Que, la Resolución Ministerial 554-2022 / MINSa, aprueba el Documento Técnico: Manual de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica, que tiene la finalidad de asegurar que las farmacias, boticas y las farmacias de los establecimientos de salud, públicos y privados tengan un adecuado funcionamiento y desempeño en relación a los servicios de almacenamiento, dispensación y farmacovigilancia, de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.

Que, conforme a la normatividad legal vigente la Dirección Ejecutiva de Medicamentos, Insumos y Drogas DIREMID, se encuentra obligada a realizar una revisión integral del cumplimiento de todos los requisitos sanitarios mínimos para la Autorización Sanitaria de Funcionamiento de Establecimientos Farmacéuticos.



Que, mediante el expediente de visto N° 1654 del 08 de agosto del 2024, la recurrente solicita AUTORIZACION SANITARIA FUNCIONAMIENTO la BOTICA FARMIC SAN ROMÁN, el informe de evaluación sobre procedimiento de autorización sanitaria de funcionamiento N° 50-2024-AS-AFCVS-DIREMID-DIRESA-PUNO de fecha 17 de julio de 2023, que opina que el trámite es PROCEDENTE al cumplir los requisitos establecidos por la normatividad vigente, sin embargo las inspectoras de DIREMID, mediante Acta N° 51-I-2023 de fecha 25 de setiembre del 2024, realizan la verificación de las condiciones sanitarias mínimas para el funcionamiento del establecimiento farmacéutico, en concordancia con la Guía De Inspección Guía de Inspección de buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica y CONCLUYEN que NO CUMPLE con las condiciones técnico – sanitarias que exige la Resolución Ministerial 554-2022 / MINSA.

Que las inspectoras del Área de Fiscalización, Control y vigilancia Sanitaria se han pronunciado mediante el Informe de Inspección N° 51-2024-AFCVS-DIREMID-DIRESA-PUNO de fecha 27 de setiembre del 2024, indicando que el establecimiento: "no cuenta con servicios higiénicos, en cuanto a infraestructura; no dispone de termohigrómetros calibrados para el cumplimiento de las buenas prácticas de oficina farmacéutica, ya que según el D.S. 014-2011-SA, en su artículo 36° indica: Los locales e instalaciones de las farmacias o boticas, deben contar con un equipamiento en infraestructura, material que garantice las condiciones adecuadas para las actividades que realiza, en cumplimiento de la normatividad vigente."

De conformidad con la Ley N° 29459 Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios y su Reglamento, la Ley N° 27783 Ley de Bases de las 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, 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;

SE RESUELVE:

Artículo 1°.- DENEGAR la AUTORIZACION SANITARIA DE FUNCIONAMIENTO, del Establecimiento BOTICA FARMIC SAN ROMÁN, con Razón Social BOTICAS FARMIC SOCIEDAD COMERCIAL DE RESPONSABILIDAD LIMITADA, con Registro Único del Contribuyente – RUC N° 20611392266, sito en Jr. Loreto N° 298, distrito de JULIACA, provincia de SAN ROMAN, Región de Puno, por los motivos expuestos en la parte considerativa de la presente Resolución Administrativa.

Artículo 2°. – Declarar concluido el Procedimiento Administrativo contenido en el Expediente N° 1654, de fecha 08 de Agosto del 2024, presentado por la Representante Legal GABRIELA INES DEZA MAMANI y la Químico Farmacéutica INE MARILUZ CONDORI TICONA.

Artículo 3°. – El incumplimiento de las normas establecidas dará lugar a la aplicación de las medidas de seguridad sanitaria y sanciones administrativas correspondientes.

Artículo 4°. - Notificar la presente Resolución Administrativa a los interesados para su conocimiento y fines consiguientes y disponer la publicación en la página web de la Dirección Regional de Salud Puno.

Regístrese, Comuníquese y Cúmplase,



[Handwritten signature]
D.F. DANICA SAMCA CHAVEZ
COFP: 22189
Directora Ejecutiva de Actividades
Inspección y Control