PERÚ | Ministerio de Salud | Dirección Regional de Salud del Gobierno Regional Puno

Jr. José Antonio Encinas N° 145-183
Teléfono: 051-363609

N°234-2024/DRS-PUNO-DIREHID

Resolución Administrativa

Puno, 17 de Octubre del 2024

Vistos: El Expediente 2221 de fecha 16 de octubre del 2024 y el Acta de Inspección por Verificación N° V-66-2024, mediante la cual se deja constancia de los hechos constatados en la Inspección por Verificación, realizada el 09 de octubre del 2024 al Establecimiento Farmacéutico con nombre comercial BOTICA MEDIFARMA y razón social YAKELIN YESICA HERRERA, legalmente representado por YAKELIN YESENIA HERRERA, si número de RUC y con dirección en JR. COLLAO N° 125, Distrito SAN MIGUEL, Provincia SAN ROMAN 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° 340 de fecha 09 de octubre las inspectoras se apersonaron al Establecimiento Farmacéutico con nombre comercial BOTICA MEDIFARMA ubicada en Jr. collao N° 125, Distrito de SAN MIGUEL, Provincia de SAN ROMAN, departamento de Puno., constatándose con el Acta de

Inspección por Verificación N° V-66-2024: el establecimiento farmacéutico no cuenta con autorización sanitaria de funcionamiento , 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°67-2024-AFCVS-DIREMID-DIRESA-PUNO , de fecha 15 de octubre del 2024, se constató que no cuenta con resolución de autorización sanitaria de funcionamiento aprobada emitida por la autoridad correspondiente. En el decreto supremo N° 014-2011 S.A. Reglamento de establecimientos farmacéuticos en el artículo 17° indica que todos los establecimientos farmacéuticos comprendidos en el artículo 4° del presente reglamento requieren autorización sanitaria de funcionamiento para su funcionamiento, conforme a lo dispuesto en la ley de los productos. Farmacéuticos y dispositivos médicos y productos sanitarios N° 29459. La autorización sanitaria es un requisito indispensable para el otorgamiento de licencias de funcionamiento por parte de los gobiernos locales.
Establecimiento farmacéutico que funciona sin dirección técnica del químico farmacéutico colegiado y habilitado, según el decreto supremo 014-2011 S.A en el artículo N° 11 indica que los establecimientos farmacéuticos funcionan bajo la responsabilidad del director técnico quien corresponde ante la autoridad nacional de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.
Con relación a los productos farmacéuticos se encontró producto farmacéutico con fecha de expiración vencida dentro del establecimiento y son puestos a disposición de la Policía Nacional del Perú como consta en el acta V-67-2024 , en la ley 29459 ley de los productos farmacéuticos dispositivos médicos y productos sanitarios en el artículo N° 46 de las prohibiciones en el inciso 2 indica la fabricación de importación , el almacenamiento , y distribución, la comercialización , la publicidad , la dispensación , la tendencia y la transferencia de cualquier tipo de productos farmacéuticos , dispositivos médicos y productos sanitarios falsificados , contaminados , en mal estado de conservación o envases adulterados con fecha de expiración vencida , de procedencia desconocida , sustraídos u otra forma con fines ilícitos.

Se aplica la medida de seguridad, cierre temporal según el artículo N° 49 de las medidas de seguridad de la ley 29459 ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos, y productos sanitarios. En el artículo N° 141 del decreto supremo N° 014 2011 S.A. (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 nacional 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 N°49 de la ley 29459.

Que, considerando el análisis que antecede y las observaciones consignadas en el acta de inspección por verificación V-66-2024, 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:

N° 234-2024/DRS-PUNO-DIREMID

Resolución Administrativa

Puno 17 de Octubre del 2024

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°67-2042-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 09 de octubre del 2024 al establecimiento farmacéutico con nombre comercial BOTICA MEDIFARMA de propiedad de YAKELIN YESENIA HERRERA, con razón social YAKELIN YESICA HERRERA, sin RUC;

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 Nº 27783 Ley de Bases de la Descentralización modificada por Ley Nº 28379; Ley Nº 27867 Ley Orgánica de Gobiernos Regionales, modificada y complementada por Leyes Nº 27902, 28013, 28161, 28926, 28968 y 29053; Resolución Ministerial Nº 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 Nº 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 09 de octubre del 2024 al Establecimiento Farmacéutico con nombre comercial BOTICA MEDIFARMA y razón social YAKELIN YESICA HERRERA, con Dirección en Jr. collao N° 125, Distrito SAN MIGUEL, Provincia SAN ROMAN, Departamento de Puno, de propiedad de YAKELIN YESENIA HERRERA, sin RUC , 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.

DIREMID

Q.F. DAMICA SANCA CHAVEZ
COFP° 22166
Directora Ejecutiva de Medicamentos
Insumos y Drogas