



PERÚ

Ministerio
de Salud

Dirección Regional de Salud
del Gobierno Regional Puno

Jr. José Antonio Encinas N° 145-705
Teléfono: 051-309009

N° 262-2024/DRS-PUNO-DIREMID



Resolución Administrativa

Puno, 13 de NOVIEMBRE del 2024

Vistos: El Expediente 2520 de fecha 13 de noviembre del 2024 y el Acta de Inspección por Verificación N° V-81-2024, mediante la cual se deja constancia de los hechos constatados en la Inspección por Verificación, realizada el 08 DE NOVIEMBRE DEL 2024 al Establecimiento Farmacéutico con nombre comercial **BOTICA PRO SALUD** y legalmente representado por social **MACEDO TUTACANO YUDITH**, sin número de RUC, y con dirección en JR. MOQUEGUA S/N, Distrito JULIACA, 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 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° 382 de fecha 06 DE NOVIEMBRE DEL 2024 las inspectoras se apersonaron al Establecimiento Farmacéutico con nombre comercial BOTICA PRO SALUD ubicada en JR. MOQUEGUA S/N, Distrito de JULIACA, Provincia de SAN ROMAN, departamento de Puno., constatándose con el Acta de Inspección por Verificación N° V-81-2024 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° 81-2024-AFCVS-DIREMID-DIRESA-PUNO de fecha 08 DE NOVIEMBRE 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, de

acuerdo al decreto supremo 014-2011 SA reglamento de establecimientos farmacéuticos en el Artículo 17° indica todo los establecimientos farmacéuticos comprendidos en el Artículo 4° (clasificación de los establecimientos farmacéuticos), del presente reglamento requieren de autorización sanitaria 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 las licencias de funcionamiento por parte de los gobiernos locales.

Establecimiento Farmacéutico que funciona sin la Dirección Técnica de un Químico Farmacéutico colegiado y habilitado, según el decreto supremo 014 -20211- SA en el Artículo 11° 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.

En relación a los productos farmacéuticos no se encontró productos farmacéuticos con fecha de expiración vencida, se incautan productos farmacéuticos de procedencia desconocida los mismos que serán internados en el almacén de incautados de la DIRESA. En el Artículo 46° de la ley 29459 de productos farmacéuticos dispositivos médicos y productos sanitarios inciso 1, indica. La venta ambulatoria de productos farmacéuticos, así como los dispositivos médicos y productos sanitarios que sean estériles o asépticos y en lugares no autorizados por los órganos desconcentrados de la autoridad nacional de salud (OD), autoridad nacional de productos farmacéuticos dispositivos médicos y productos sanitarios (ANM) y las autoridades de productos farmacéuticos dispositivos médicos y productos sanitarios de nivel regional (ARM). Inciso 2 indica, La fabricación, la importación, el almacenamiento, la distribución, la comercialización, la publicidad, la dispensación, la tenencia y la transferencia de cualquier tipo de productos farmacéuticos dispositivos médicos y productos sanitarios sin registro sanitarios, falsificados, contaminados en mal estado de conservación o envases adulterados con fecha de expiración vencida, de procedencia desconocida, sustraída y otra forma con fines ilícitos.

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 presume 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-81-2024, 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° 81-2024-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 08 DE NOVIEMBRE DEL 2024 al establecimiento farmacéutico con nombre comercial BOTICA PRO SALUD de propiedad de social MACEDO TUTACANO YUDITH con razón social MACEDO TUTACANO YUDITH.

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



PERU

Ministerio
de Salud

Dirección Regional de Salud
del Gobierno Regional Puno

Jr. José Antonio Encinas N° 145-155
Teléfono: 051-389909

N° 262-2024/DRE- PUNO - DIREMID



Resolución Administrativa

Puno, 13 de NOVIEMBRE del 2024

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° 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 08 DE NOVIEMBRE DEL 2024 al Establecimiento Farmacéutico con nombre comercial BOTICA PRO SALUD y razón social MACEDO TUTACANO YUDITH, con Dirección en JR. MOQUEGUA S/N, Distrito JULIACA, Provincia SAN ROMAN, Departamento de Puno, de propiedad de MACEDO TUTACANO YUDITH, sin número de 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.




DANICA SANCA CHAVEZ
CQFP: 22166
Directora Ejecutiva de Medicamentos
Insumos y Drogas