



PERU

Ministerio
de Salud

Dirección Regional de Salud
del Gobierno Regional Puno

Jr. José Antonio Encinas N° 145-103
Telf/Puno: 021-359008

N° 274-2024/DRS-PUNO-DIREMID



Resolución Administrativa

Puno, 21 de NOVIEMBRE del 2024

Vistos: El Expediente N° 2591 de fecha 18 de noviembre y el Acta de Inspección por Verificación N° V-87-2024, mediante la cual se deja constancia de los hechos constatados en la Inspección por Verificación, realizada el 15 de noviembre al Establecimiento Farmacéutico con nombre comercial BOTICA SIN NOMBRE, legalmente representado por Rosa Calatayud Calatayud, con RUC N° 10408983822 y con dirección en Jr. San Salvador s/n Capachica, Distrito Capachica, 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 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° 396-GR-PUNO-DIRESA-DIREMID-2024 de fecha 14 de noviembre del 2024 las inspectoras se apersonaron al Establecimiento Farmacéutico con nombre comercial BOTICA SIN NOMBRE ubicada en Jr. San Salvador s/n Capachica, Distrito de Capachica, Provincia de Puno, departamento de Puno; constatándose con el Acta de Inspección para Acta de Inspección por Verificación N° V-87-2024; Que dicho establecimiento farmacéutico no cuenta con Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento emitido por la autoridad correspondiente; donde también se verifica los productos farmacéuticos y dispositivos médicos que comercializa donde no se encontró ningún producto



farmacéutico con fecha de expiración vencida; así mismo se evidencia que los productos farmacéuticos que comercializa no cumple las Buenas Prácticas de Almacenamiento y Oficina Farmacéutica; asimismo se encontró al establecimiento farmacéutico que comercializa productos farmacéuticos controlados como el Alprazolam de 0.5 mg caja por 200 unidades tableta en cantidad de 88 unidades los mismos que son incautados, rotulados y lacrados para su posterior internamiento en el almacén de productos incautados de DIREMID-DIRESA-PUNO; y su posterior evaluación y determinación de su destino final; sin antes mencionar que el producto farmacéutico tiene como Registro Sanitario EN-03779; lote 21284532; asimismo se determina que se le da cierre temporal por medidas de Seguridad Sanitaria; según el artículo 49° de la ley 29459 ley de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios; asimismo como indica en su literal 9 de la misma ley; así también según el D.S 014-2011-SA en sus artículos 11°, 17° y 141° indican relacionados al reglamento de establecimiento farmacéuticos; así mismo se le otorga (07) siete días hábiles para que pueda presentar su respectivo descargo.

Que, además se advierte conforme la opinión técnica, contenida en el Informe Técnico de Cierre temporal por Medida de Seguridad N° INFORME TECNICO DE INSPECCION N° 87-2024-AFCVS-DIREMID-DIRESA-PUNO, de fecha 18 de noviembre del 2024, se constató que

- 2.1 No cuenta con autorización sanitaria de funcionamiento emitido por la autoridad competente, se encontró abierto y brindando atención al público. 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 la licencia de funcionamiento por parte de los gobiernos locales.
- 2.3. Procediéndose al establecimiento farmacéutico se le incauta producto farmacéutico controlado como el Alprazolam de 0.5mg caja de 200 tabletas la cantidad de 88 unidades los mismos que son incautados y con observación sanitaria de procedencia desconocida por medida de seguridad sanitaria lo que se encuentra rotulado y lacrado en su caja del mismo producto farmacéutico y su precinto de seguridad de color blanco con las firmas correspondientes el cual serán evaluadas posteriormente. Se aplica la medida de seguridad, según el Artículo 49°.- De las medidas de seguridad, de la ley 29459 Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.
- 2.4 El producto farmacéutico es incautado por parte de la DIREMID, los mismos que son internados mediante ACTA DE INTERNAMIENTO N° 38 - 2024 de fecha 15 de noviembre del 2024 en el almacén de incautados de la DIRESA PUNO.

Que, considerando el análisis que antecede y las observaciones consignadas en el acta de inspección por verificación Acta de Inspección N° V-87-2024, 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 BOTICA SIN NOMBRE, 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



PERÚ

Ministerio
de Salud

Dirección Regional de Salud
del Gobierno Regional Puno

Jr. José Antonio Encinas N° 145-166
Teléfono: 051-388000

N° 274-2024/DRS-PUNO-DIREMID



Resolución Administrativa

Puno, 21 de NOVIEMBRE del 2024

fuera ratificado con la opinión técnica contenida en el Informe Técnico de Inspección cierre temporal por medida de seguridad N° 87-2024-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 15 de noviembre del 2024 al establecimiento BOTICA SIN NOMBRE con nombre comercial BOTICA SIN NOMBRE de propiedad de Rosa Calatayud Calatayud, con RUC N° 10408983822.



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° 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 15 de noviembre del 2024 al Establecimiento Farmacéutico con nombre comercial BOTICA SIN NOMBRE, con Dirección en Jr. San Salvador s/n Capachica, Distrito Capachica, Provincia Puno, Departamento de Puno, Representado por Rosa Calatayud Calatayud de, con RUC N° 10408983822, 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^{CA} DANICA SANCA CHAVEZ
CQFP: 22166
Directora Ejecutiva de Medicamentos
Insumos y Drogas