



PERÚ

Ministerio
de Salud

Dirección Regional de Salud
del Gobierno Regional Puno

Jr. José Antonio Encinas N° 143-185
Teléfono: 051-388008

N° 291-2024/DRS-PUNO-DIREMI



Resolución Administrativa

Puno, 12 de Diciembre del 2024

Vistos: El Expediente N° 2686 de fecha 29 de noviembre y el Acta de Inspección por Verificación N° V-89-2024, mediante la cual se deja constancia de los hechos constatados en la Inspección por Verificación, realizada el 28 de noviembre al Establecimiento Farmacéutico con nombre comercial FARMASOL, legalmente representado por Sadam Laura Ccama, con RUC N° 10705226224 y con dirección en Av. 2 de setiembre sin número, Distrito Putina, Provincia San Antonio de Putina, Departamento de Puno;

CONSIDERANDO:

Que, de conformidad con lo establecido en el Artículo 21° de la ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y 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 Memorándum N° 406-GR-PUNO-DIRESA-DIREMID-2024 de fecha 27 de noviembre del 2024 las inspectoras se apersonaron al Establecimiento Farmacéutico con nombre comercial FARMASOL ubicada en Av. 2 de setiembre sin número, Distrito de Putina, Provincia de San Antonio de Putina, departamento de Puno; constatándose con el Acta de Inspección para Acta de Inspección por Verificación N° V- 89-2024: Que dicho establecimiento farmacéutico no cuenta con Resolución Sanitaria de Funcionamiento emitido por la autoridad correspondiente; procediéndose a la verificación de los productos farmacéuticos, asimismo se procede a los incautados de productos farmacéuticos de venta bajo receta médica y observación sanitaria de procedencia desconocida (PD) y mal estado de conservación (MEC) ya que no cumple con las Buenas Prácticas de Almacenamiento, según el



Artículo 46º y 49º de la Ley 29459 ley de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios; dichos productos incautados se acondicionan en un saco de color crema con figuras de color azul y verde; asimismo se coloca el precinto de seguridad lacrado y su respectivo rotulado, dichos productos serán trasladados e internados en el Almacén de incautados de la Diresa Puno para su posterior evaluación y determinación y destino final

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° 89-2024-AFCVS-DIREMID-DIRESA-PUNO, de fecha 29 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 17º nos indica todos los establecimientos farmacéuticos comprendidos en el Artículo 4º 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.

2.2. Procediéndose al establecimiento farmacéutico se le incauta productos farmacéuticos de venta bajo receta médica y con observación sanitaria de procedencia desconocida por medida de seguridad sanitaria lo que se encuentra lacrado en un saco de color crema con figuras de color azul y verde el mismo que se lacra, rotula y colocándose el precinto de seguridad de color blanco con las firmas correspondientes el cual serán evaluadas posteriormente. Se aplica la medida de seguridad, según el Artículo 49º.- De las medidas de seguridad, de la ley 29459 Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.

2.3 Los productos farmacéuticos son incautados por parte de la DIREMID, los mismos que son internados mediante ACTA DE INTERNAMIENTO N°39- 2024 de fecha 28 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-89-2024, 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 141º 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 49º 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 FARMASOL, 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° 89-2024-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 28 de noviembre del 2024 al establecimiento FARMASOL con nombre comercial FARMASOL de propiedad por el Señor Sadam Laura Ccama, con número de RUC N°10705226224.

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



PERU

Ministerio
de Salud

Dirección Regional de Salud
del Gobierno Regional Puno

Jr. José Antonio Encinas N° 145-165
Teléfono: 051-389609

N° 291-2024/DRS-PUNO-DIREMIO



Resolución Administrativa

Puno, 12 de Diciembre del 2024

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 28 de noviembre del 2024 al Establecimiento Farmacéutico con nombre comercial FARMASOL, con Dirección en Av. 2 de setiembre sin número, Distrito Putina, Provincia San Antonio de Putina, Departamento de Puno, representado por Sadam Laura Ccama, con número de RUC N° 10705226224, 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.




Q.E. DANICA SANCA CHAVEZ
CQFP: 22168
Directora Ejecutiva de Medicamentos,
Insumos e Órtesis