



Resolución Directoral Regional

Huancavelica 13 FEB. 2023

VISTO: El Memorando N° 280-2023/GOB.REG.HVCA/GRDS-DIRESA; con SisGeDo N° 2539182 de la Dirección Regional de Salud de Huancavelica; Informe N° 600-2022/GOB.REG.HVCA/GRDS-DIRESA/DEMID; y,

CONSIDERANDO:

Que, es política de la Dirección Regional de Salud de Huancavelica, velar por el estricto cumplimiento de las normas;

Que, mediante **Acta de Inspección por Verificación N° V-008-2022**, de fecha 10 de noviembre de 2022, los inspectores de la Dirección de Fiscalización, Control y Vigilancia Sanitaria de la DEMID – DIRESA-Huancavelica, conjuntamente con los representantes de la Primera Fiscalía Provincial de Prevención del Delito del Distrito Fiscal de Huancavelica, Policía Nacional del Perú y la Municipal distrital de Ascensión - Huancavelica, realizaron la **Inspección**, con la finalidad de verificar el cumplimiento de los dispositivos legales vigentes, quedando en evidencia el establecimiento farmacéutico informal **"BOTICA J&B SOLDEVILLA"**, ubicado en la Av. Libertadores s/n, del Distrito de Ascensión, Provincia y Región de Huancavelica, de Propiedad de don José SOLDEVILLA RAMOS tal como se evidencia en la Boleta de Venta 0002- N°000067, con RUC N°10232487122 de fecha 05 de noviembre del 2022, y la Autorización de Inspección Técnica de Seguridad en Edificaciones, y por la declaración de doña Beliz BOZA SULLCA identificada con DNI N°42888272, quien manifestó ser la esposa del propietario del inmueble intervenido, con quien se procedió realizar la inspección, llegándose a constatar las siguientes observaciones; **1.-** El establecimiento NO cuenta con Autorización Sanitaria de Funcionamiento; **2.-** No cuenta con Director Técnico o Químico Farmacéutico Asistente; **3.-** Se evidencia que el establecimiento cuenta con BOLETA DE VENTA, se adjunta foto de la Boleta de Venta 0002- N°000067, con RUC N°10232487122 de fecha 05/11/2022; **4.-** No cuenta con certificado de Calibración del Termohigrómetro ; **5.-** No cuenta con certificado de Fumigación; **6.-** No cumple con las buenas Prácticas de Almacenamiento; **7.-** No realiza limpieza de los anaqueles y mostradores; **8.-** se incautan productos farmacéuticos y productos sanitarios con fecha de Expiración Vencida, por las observaciones encontradas el establecimiento incumple la Ley N°29459, Las Buenas Prácticas de Almacenamiento D.S. 014-2011-S.A., y las demás normas vigentes;

Que, mediante **Informe Técnico N° 170-2022/GOB.REG.HVCA/GRDS-DRSH-DEMID-DFCVS**, de fecha 11 de noviembre del 2022, la Directora de la Dirección de Fiscalización, Control y Vigilancia Sanitaria de la DEMID – DIRESA Huancavelica, recomienda imponer la sanción de **CIERRE TEMPORAL como Medida de Seguridad Sanitaria**, de todas las actividades de Comercialización y Distribución de Productos Farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, desde el 10 de Noviembre del 2022, hasta que subsane todas las observaciones del establecimiento farmacéutico informal denominado **"BOTICA J&B SOLDEVILLA"**, ubicado en la Av. Libertadores S/N, del Distrito de Ascensión, Provincia y Región de Huancavelica, de Propiedad de don José SOLDEVILLA RAMOS, por no cumplir estrictamente las normas sanitarias vigentes;

Que, mediante **Informe N° 600-2022/GOB.REG.HVCA/GRDS-DIRESA/DEMID**, de fecha 21 de noviembre del 2022, el Director Ejecutivo de Medicamentos, Insumos y Drogas de la DIRESA Huancavelica, solicita la proyección de resolución y declarar procedente la autorización de **CIERRE TEMPORAL** del Establecimiento Farmacéutico denominado **"BOTICA J&B SOLDEVILLA"**, ubicado en la Av. Libertadores S/N, del Distrito de Ascensión, Provincia y Región de Huancavelica, hasta que subsane todas las observaciones consignadas en el acta, porque representa un riesgo, una exposición al peligro en la salud de la población y por estar transgrediendo las normas sanitarias vigentes;



Que, teniendo en consideración lo previsto por los artículos 130° (inciso II), 131 y 132° de la Ley 26842-**Ley General de Salud**; artículos 48° y 49° (numeral 9) de la Ley 29459-**Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y productos Sanitarios**, el Decreto Supremo N° 014-2011-SA-**Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos**, el artículo 11° concordado con el artículo 41° que establece "las farmacias o boticas funcionan bajo la responsabilidad de un profesional Químico Farmacéutico, quien ejerce las funciones de Director Técnico, además pueden contar con Químico Farmacéutico Asistente", artículo 22° concordado con el artículo 32° "En el caso del cambio de horario declarado, este debe ser previamente comunicado a la Autoridad (ANM)(...), artículo 33° "las farmacias y Boticas deben certificar en buenas prácticas de Dispensación, Almacenamiento(...), Art 56° "En las farmacias o boticas solo pueden dispensarse productos farmacéuticos de venta bajo receta médica..", en este sentido, en cumplimiento a la normativa legal vigente resulta razonablemente aplicar la medida de **CIERRE TEMPORAL como Medida de Seguridad Sanitaria** de todas las actividades de Comercialización y distribución de productos Farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, desde el 10 de Noviembre del 2022 hasta que subsane todas las observaciones advertidas en el Acta de inspección por Verificación N° V-008-2022 de fecha 10 de Noviembre del 2022, en el establecimiento farmacéutico denominado "BOTICA J&B SOLDEVILLA", para dicho efecto resulta pertinente emitir el presente acto resolutivo;

En uso de las facultades conferidas por la Ley N° 27783 – Ley de Bases de Descentralización, Ley N° 27867 – Ley Orgánica de Gobiernos Regionales, Ley N° 26842 – Ley General de Salud, Ley N° 27657 - Ley del Ministerio de Salud, Ley N° 29459 - Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, Decreto Supremo N° 014-2011-SA – Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, Resolución Ministerial N° 585-99-SA/DM – Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos y Afines;

Con visación de la Oficina Ejecutiva de Administración; Oficina Ejecutiva de Gestión de Recursos Humanos; Dirección Ejecutiva de Medicamentos Insumos y Drogas, y Oficina de Asesoría Jurídica;

SE RESUELVE:

Artículo 1°.- **DISPONER COMO MEDIDA DE SEGURIDAD SANITARIA EL CIERRE TEMPORAL**, a partir del 10 de Noviembre del 2022, hasta que subsane todas las observaciones existentes del Establecimiento Farmacéutico denominado "BOTICA J&B SOLDEVILLA", ubicado en la Av. Libertadores S/N, del Distrito de Ascensión, Provincia y Región de Huancavelica, de Propiedad de don José SOLDEVILLA RAMOS, por los motivos expuestos en la parte considerativa de la presente resolución.

Artículo 2°.- **COMUNICAR** a don José SOLDEVILLA RAMOS, propietario del Establecimiento Farmacéutico con nombre comercial: "BOTICA J&B SOLDEVILLA", sobre la emisión de la presente resolución, para su debido cumplimiento.

Artículo 3°.- Notifíquese la presente resolución al interesado (a), e instancias administrativas correspondientes para su conocimiento y fines que corresponda.

Regístrese, Comuníquese y Archívese,



Gobierno Regional Huancavelica
DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD HUANCVELICA
M.C. Danny J. Estéban Quispe
DIRECTOR REGIONAL DE SALUD - HVCA
C.M.P. N° 75576

DJEQ/FSMF/crez.
TRANSCRITA PARA LOS FINES PERTINENTES A:
UNID. REG. DE LEGAJOS Y ESCALAFÓN
ARCHIVO ORIGINAL
ARCHIVO C/ EXPEDIENTES
INTERESADOS.