



Gobierno Regional de Ica
Dirección Regional de Salud



Resolución Directoral Regional

N°...0297...-2023-GORE-ICA-DRSA/DG

Ica, 10... de... *abril* del 2023

VISTO: La Hoja de Ruta N° I-019460-2023 y el Informe Técnico N°072-2023-DIRESA-ICA-DMID-DFCVS, emitido por la Dirección de Fiscalización, Control y Vigilancia Sanitaria, de la Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas, de la Dirección Regional de Salud de Ica, en atención al **Acta de Inspección por Verificación N°V-004-2023**, de fecha 09 de Marzo del 2023, sobre **APLICACIÓN DE MEDIDA DE SEGURIDAD SANITARIA**; y,

CONSIDERANDO:

PRIMERO.- Que, conforme se aprecia del **Acta de Inspección por Verificación N°V-004-2023**, de fecha **09 de Marzo del 2023**, los inspectores de la Dirección de Fiscalización, Control y Vigilancia Sanitaria de la Dirección Ejecutiva de Medicamento, Insumos y Drogas, de la Dirección Regional de Salud de Ica, realizo un operativo en conjunto con atención a la solicitud de la Municipalidad de Palpa, con Expediente Administrativo N° E-012516-2023, de fecha 22 de Febrero del 2023, que contiene el Oficio N°0039-2023-GM/MPP, con participación del representante de la Municipalidad de Palpa, el Señor Luis Alberto Urbano Roa, representante de la PNP SO3 Luis Ceancas Chavez y con la finalidad de verificar en relación al Comercio Ilegal de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, así como el cumplimiento de las Normas Sanitarias Vigentes, en donde se constataron al establecimiento farmacéutico con nombre comercial **BOTICA VIRGEN DE CHAPI**, siendo de Propiedad del Señor **MIGUEL GONZALES GARCIA**, con Registro Único de Contribuyente - RUC - N° 10220609991, ubicado en Av. Grau con progreso S/N del Distrito de Palpa, Provincia de Palpa del Departamento de Ica; ha incurrido en las siguientes observaciones sanitarias:

1.- Se evidencia temperatura ambiental 30.8°C; no está operativo el aire acondicionado; no cuenta con libro de productos controlados; se evidencia productos en mal estado de conservación ubicado en área de almacenamiento los mismos que deben ser almacenados hasta 25°C; no cuenta con registro de temperatura diaria; no almacena los productos teniendo en cuenta las condiciones del laboratorio fabricante; no mostró documentos de compra de los productos farmacéuticos encontrados en la mencionada Botica; el citado establecimiento no se ajusta a las normas sanitarias vigentes. En ese sentido, se contraviene lo regulado en los Artículos 22° y 23° de la Ley N°29459 – Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios; que a tenor literal prescribe: **Artículo 22°.- De las Obligación de Cumplir las Buenas Prácticas:** "Para desarrollar sus actividades, las personas naturales o jurídicas, públicas o privadas, que dedican para sí o para terceros a la fabricación, la importación, la distribución, 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 respectivo y en las Buenas Prácticas de (...) Almacenamiento, Buenas Prácticas de Dispensación, (...)". Igualmente el **Artículo 23° De la responsabilidad del director técnico en productos farmacéuticos y productos sanitarios:** "Los establecimientos dedicados a la fabricación, la importación, la exportación, el almacenamiento, la distribución, la comercialización, la dispensación y el expendio de los productos farmacéuticos y productos sanitarios deben contar con la dirección técnica de un profesional químico farmacéutico. La dirección técnica se ejerce



con la presencia permanente del químico farmacéutico durante el horario de funcionamiento del establecimiento, salvo aquellos casos establecidos por el Reglamento de la presente Ley. (...). Asimismo, es responsable del cumplimiento de las Buenas Prácticas que correspondan al establecimiento y demás normas sanitarias vigentes, así como que la adquisición o distribución de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios solo se efectuó de establecimientos autorizados. (...);

2.- No mostró documentos de compra de medicamentos controlados sujetos a fiscalización sanitaria según anexo a la presente; se evidencia producto sujeto a balance (FENOBARBITAL 100 MG TABLETAS); asimismo no mostró archivo de recetas retenidas; los productos controlados fueron encontrados en la refrigeradora en bolsas negra y blancas, sin envase mediato en blíster, algunos vencidos junto con los alimentos; se procede a incautar los productos controlados por medida de seguridad sanitaria; así mismo, se encontró productos vencidos en área de almacenamiento, en mal estado de conservación; se encontró algunos productos sin contar con Registro Sanitario Nacional. En ese sentido, se contraviene lo regulado en el artículo 46° de la Ley N°29459 – Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios; que a tenor literal prescribe: **Artículo 46° De las prohibiciones.-** "Son prohibidas las siguientes actividades: (...) 2. 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 o productos sanitarios **sin registro sanitario**, falsificados, contaminados, en **mal estado de conservación** o envases adulterados, **con fecha de expiración vencida**, de **procedencia desconocida**, sustraído u otra forma con fines ilícitos. (...)"; Por lo expuesto, se procedió al Cierre Temporal del Establecimiento Farmacéutico por Medida de Seguridad Sanitaria, hasta levantar las observaciones encontradas;

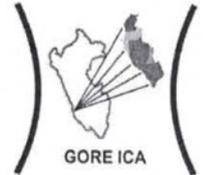
SEGUNDO.- Que, teniendo en consideración las observaciones sanitarias advertidas precedentemente, resulta menester aplicar el Artículo 141° del Decreto Supremo N°014-2011-SA – Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos - a efectos que **se disponga la aplicación de dos medidas de seguridad sanitaria** en el presente caso. En ese sentido, en resguardo de la salud de la población, las medidas de seguridad sanitaria que deben ser adoptadas se sustentan en los principios establecidos en el artículo 48° de la Ley N°29459 – Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios; que a tenor literal prescribe: **Artículo 48°.- De los principios de las medidas de seguridad:** "En resguardo de la salud de la población, las medidas de seguridad que adopta la Autoridad de Salud, se sustentan en los siguientes principios: 1.- Proteger la salud y la vida de las personas. 2.- Ser aplicadas con objetividad, imparcialidad e independencia. 3.- Ser proporcionales a los fines que se persiguen".

TERCERO.- Que, por las consideraciones esbozadas, las medidas de seguridad sanitaria a aplicar se sustentan en: **a) Proteger la salud y la vida de las personas.-** Ello por cuanto, se ha constatado que, el establecimiento farmacéutico en mención no cumple con las exigencias establecidas para las Buenas Prácticas de Almacenamiento, que se constituyen como el conjunto de normas que establecen los requisitos y procedimientos operativos que deben cumplir los establecimiento que fabrican, importan, exportan, almacenan, comercializan, distribuyen, dispensan y expenden productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, con el fin de garantizar el mantenimiento de sus condiciones y características óptimas durante el almacenamiento y que todo establecimiento farmacéutico debe observar para poder garantizar productos farmacéuticos de calidad, seguros y eficaces a la población de la región de Ica. Es decir, para poder garantizar productos farmacéuticos que no presenten riesgo para la salud y la vida de las personas. Por lo que, el establecimiento debe contar con una infraestructura, equipamiento e instrumentos que garanticen el almacenamiento adecuado de los productos; además de mantenerse de acuerdo con las operaciones de almacenamiento





Gobierno Regional de Ica
Dirección Regional de Salud



Resolución Directoral Regional

Nº...0297...-2023-GORE-ICA-DRSA/DG

Ica, ...10... de... *Septiembre*... del 2023

de modo que permita un mantenimiento efectivo, a fin de evitar cualquier condición adversa que afecte la calidad de los productos farmacéuticos y/o dispositivos médicos. Y finalmente, se ha constatado que, en el establecimiento farmacéutico inspeccionado, se encontraba productos farmacéuticos con observaciones sanitarias, consistentes en almacenar productos farmacéuticos de procedencia desconocida, con fecha de expiración vencida, procedentes de instituciones públicas, sin registro sanitario y en mal estado de conservación; b) **Ser aplicada con objetividad imparcialidad e independencia:** Ello por cuanto, la ejecución de toda la acción de control y vigilancia sanitaria, desarrollada en el ámbito de nuestra competencia, se ha sustentado en la aplicación de la normatividad sanitaria vigente, es decir la Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas de la Dirección Regional de Salud de Ica a través de la Dirección de Fiscalización, Control y Vigilancia Sanitaria, realiza inspecciones periódicos, aleatorios de oficio, así como en atención a denuncias presentadas por los administrados, a los distintos establecimientos farmacéuticos públicos y privados de la jurisdicción de la región de Ica, sobre la base de Actas de inspección y normas complementarias de Buenas Prácticas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos; de forma imparcial e independiente a efectos de verificar el cumplimiento, por parte de todo el establecimiento farmacéutico que se encuentre dentro de nuestro ámbito de competencia de acuerdo a lo dispuesto en la Ley N°29459 y demás normas sanitarias vigentes. En el presente caso se constató de manera objetiva la contravención de mencionados dispositivos legales; c) **Ser proporcional al fin que se persigue:** Ello por cuanto, la inobservancia y contravención de la normatividad sanitaria en la que se habría incurrido el administrado, nos permite advertir que revista un riesgo para la salud de las personas; debido al incumplimiento de las Buenas Prácticas que corresponden y demás normas sanitarias vigentes. Por lo que, la aplicación de la medida de seguridad sanitaria de cierre temporal de toda la instalación del establecimiento en mención, así como, la aplicación de medida de seguridad de incautación de los productos farmacéuticos que ostentan las observaciones sanitarias advertidas precedentemente, resulta ser proporcional al fin que la Autoridad Regional de Salud a través de la Autoridad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional, pretende perseguir, esto es, el resguardo de la salud de la población iqueña; puesto que, proteger la salud pública es una función estatal que debe atender y transformar la salud desde la perspectiva del interés colectivo de la población; más aún si los medicamentos y otros productos farmacéuticos en general, son indispensables para el cuidado de la salud de la población y constituyen un bien social.

CUARTO.- Que, en vista de lo precedentemente señalado, resulta sanitariamente justificable y razonable presumir la existencia de un riesgo para la salud de las personas; por lo que, corresponde aplicar la Medida de Seguridad Sanitaria de Cierre Temporal, sin perjuicio de las sanciones administrativas que corresponda, de toda la instalación del establecimiento con nombre comercial **BOTICA VIRGEN DE CHAPI**, siendo de Propiedad del Señor **MIGUEL GONZALES GARCIA**, con Registro Único de Contribuyente - RUC - N° 10220609991, ubicado en Av. Grau con progreso S/N del Distrito de Palpa, Provincia de Palpa del Departamento de Ica;

QUINTO.- Que, asimismo, corresponde aplicar la Medida de Seguridad Sanitaria de Incautación, de los productos farmacéuticos encontrados en el establecimiento



farmacéutico referido, con las observaciones sanitarias advertidas, sin perjuicio de las sanciones administrativas y/o acciones penales que corresponda, los mismos que se detallan en la página N° 03 hasta la página N° 05 del anexo del **Acta de Inspección por Verificación N°V-004-2023**, de fecha **09 de Marzo del 2023**. Todo lo cual, fue sellado y lacrado en presencia del representante del establecimiento, a efectos de ser conducidos a la Dirección de Fiscalización, Control y Vigilancia Sanitaria de la Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas de la Dirección Regional de Salud de Ica, para su custodia y posterior evaluación.

SEXTO.- Que, las referidas medidas de seguridad sanitaria, se aplican en virtud de lo regulado en los Artículos 45° y 49° de la Ley N°29459 – Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios; que a tenor literal prescriben, respectivamente: **Artículo 45°.- De las acciones de control:** "(...) La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) y las Autoridad de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios de nivel regional (ARM) verifican el cumplimiento de lo dispuesto en la presente Ley y demás normas sanitarias vigentes, y aplican las sanciones y medidas de seguridad que corresponda, señaladas en el Reglamento". **Artículo 49°.- De las medidas de seguridad:** "(...) Las autoridades regionales de salud (ARS) y las autoridades de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios a nivel regional (ARM) adoptan las siguientes medidas de seguridad: (...) 2. Incautación de productos, insumos, materiales, equipos o maquinarias. (...) 9. Cierre temporal de todo o parte de las instalaciones de un establecimiento. (...) Las medidas de seguridad son de inmediata ejecución y se aplican sin perjuicio de las sanciones que corresponda". Asimismo, en virtud de lo regulado en los Artículos 141° y 143° del Decreto Supremo N°014-2011-SA – Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos. Los mismos que expresamente señalan, respectivamente: **Artículo 141°.- Medidas de seguridad:** "Cuando se presume razonablemente la existencia de un riesgo inminente y grave para la salud de las personas, la (...) Autoridad Regional de Salud (ARS) correspondiente a través de la Autoridad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM) podrá disponer una o más medidas de seguridad señaladas en el artículo 49° de la Ley N°29459. La aplicación de las medidas de seguridad se hace con estricto arreglo a los principios que señala el artículo 48° de la Ley N°29459". **Artículo 143°.- Procedimiento a seguir en el cierre temporal o definitivo:** "La aplicación de las medidas de seguridad pueden efectuarse mediante la imposición de sellos, bandas, precintos u otros sistemas apropiados que impidan la continuación de actividades, los cuales deben mantenerse durante la aplicación de la medida."

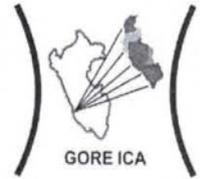
Que, de conformidad con la Ley N°26842, Ley General de Salud, Ley N°27657, Ley del Ministerio de Salud, Ley N°29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, Ley N°27444 – Ley del Procedimiento Administrativo General, Decreto Supremo N°004-2019-JUS que aprueba el Texto Único Ordenado de la Ley N°27444 – Ley del Procedimiento Administrativo General, Decreto Supremo N°014-2011-SA, que aprueba el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos y sus modificatorias, Decreto Supremo N°016-2011-SA, que aprueba el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios y sus modificatorias; Resolución Ministerial N°554-2022/MINSA, Manual de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica, el Ley N°27867 Ley Orgánica de los Gobiernos Regionales y su modificatoria Ley N°27092 y lo autorizado por la Resolución Gerencial General Regional N°071 -2023-GORE-ICA/GGR con las atribuciones conferidas mediante Resolución Ministerial N°701-2004/MINSA y demás normas pertinentes; y,

Contando con la visación de la Dirección Ejecutiva de Administración, Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas y la Dirección de Asesoría Jurídica;





Gobierno Regional de Ica
Dirección Regional de Salud



Resolución Directoral Regional

Nº.....0297...-2023-GORE-ICA-DRSA/DG

Ica, ...10 de... *Julio* del 2023

SE RESUELVE:

ARTICULO PRIMERO.- RATIFICAR LA MEDIDA DE SEGURIDAD DE CIERRE TEMPORAL, de toda la instalación del Establecimiento con nombre comercial **BOTICA VIRGEN DE CHAPI**, siendo de Propiedad del Señor **MIGUEL GONZALES GARCIA**, con **Registro Único de Contribuyente - RUC - N° 10220609991**, ubicado en **Av. Grau con progreso S/N del Distrito de Palpa, Provincia de Palpa del Departamento de Ica**; por las consideraciones expuestas en la presente Resolución Directoral Regional.

ARTICULO SEGUNDO.- RATIFICAR LA MEDIDA DE SEGURIDAD SANITARIA DE INCAUTACIÓN de los productos farmacéuticos con las observaciones sanitarias advertidas, los mismos que se detallan en el Quinto Considerando de la presente Resolución.

ARTÍCULO TERCERO.- La Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas a través de la Dirección de Fiscalización, Control y Vigilancia Sanitaria de la Dirección Regional de Salud de Ica, constatará in situ, mediante una nueva inspección de verificación – previa presentación por escrito, del descargo respectivo y de la Solicitud de Cesación de Medida de Seguridad Sanitaria -, la subsanación de las observaciones advertidas en el **Acta de Inspección por Verificación N°V-004-2023**, de fecha **09 de Marzo del 2023**, por parte de la administrada, a efectos que proceda al reinicio de sus actividades al determinarse y decidirse la cesación de la medida de seguridad sanitaria aplicada, de corresponder.

ARTICULO CUARTO.- Notifíquese la presente Resolución Directoral Regional al interesado (a) para su conocimiento y fines correspondientes.

REGISTRESE Y COMUNIQUESE;



GOBIERNO REGIONAL DE ICA
DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD ICA
[Signature]
M.C. Víctor Manuel Montalvo Vásquez
C.M.P. - 50288
Director Regional Diresa Ica

VMMV/DG-DIRESA
 OJCHM/D-OEA
 LMJC/D-OAJ
 RMSA/D-DMID
 RGDLC/D-DFCVS
 CBPC/ABOG