Gobierno Regional de Ica

Dirección Regional de Salud

GORE ICA

Resolución Directoral Regional

N°..0554.....-2023-GORE-ICA-DRSA/DG

Ica,..02.. de..Junio.....del 2023

VISTO: La Hoja de Ruta N° **I-034803-2023** y el **Informe Técnico N°185-2023-DIRESA-ICA-DMID-DFCVS**, emitido por la Dirección de Fiscalización, Control y Vigilancia Sanitaria, de la Dirección Ejecutiva de Medicamentos, Insumos y Drogas, de la Dirección Regional de Salud de Ica, en atención al **Guía de Inspección de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica N°199-I-2023**, de fecha 15 de Mayo del 2023, sobre **APLICACIÓN DE MEDIDA DE SEGURIDAD SANITARIA;** y,

CONSIDERANDO:

PRIMERO.- Que, conforme se aprecia el **Guía de Inspección de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica N°199-I-2023**, de fecha 15 de Mayo 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 una inspección con la finalidad de verificar el Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento y Dispensación de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, se constataron al establecimiento farmacéutico con nombre comercial **BOTICA KAREN**, con Registro Único de Contribuyente - **RUC N°10215701862**, representado legalmente por la Señora **KAREN JACKELYNE PARRA GARAYAR**, ubicado en **Av. Victorio Gotuzzo Bianchi N°760, del Distrito de La Tinguiña, Provincia de Ica, Departamento de Ica**; **ha incurrido en las siguientes observaciones sanitarias:**

1.- El establecimiento farmacéutico se encontró laborando fuera del horario de funcionamiento registrado y autorizado por la DMID-DIRESA ICA; el establecimiento no cuenta con Director Técnico; la información que se solicitaba no se encontraba accesible; el personal técnico refiere que el representante legal el señor JOSE HILDALURO PARRA SERVELEON había fallecido hace 02 años haciéndose cargo del establecimiento la señora KAREN JACKELYNE PARRA GARAYA quien figura como representante legal y propietaria ante la SUNAT y se evidencia en las boletas de venta del establecimiento farmacéutico, lo cual no ha sido informado a la DIRESA; no cuenta con Manual de Calidad; no cuenta con registro de temperatura y limpieza; el personal técnico en farmacia no tiene carpeta de capacitación; no cuenta con el sticker de se restringe el acceso a personal no autorizado y prohibido fumar; sus certificados de calibración de sus 02 termohigrómetros no se encuentran vigentes; no cuenta con áreas de farmacovigilancia, devoluciones y áreas auxiliares para cambio de uniforme (implementar, señalar y delimitar); debe delimitar sus áreas de dispensación, almacenamiento, recepción, productos de baja y/o rechazados y área administrativa. 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 efectué de establecimientos autorizados. (...)".* 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 una medida 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 sustenta en: **a) Proteger la salud y la vida de las personas.-** Ello por cuanto, se ha constatado que, el establecimiento farmacéutico en mención no cuenta con un Director técnico registrado y no cumple con las exigencias establecidas para las Buenas Prácticas de Almacenamiento y Dispensación, 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 optimas 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 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.; **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 Ejecutiva 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

Resolución Directoral Regional

N°..0554...-2023-GORE-ICA-DRSA/DG

Ica,...02. de...Junio.....del 2023

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 la administrada, 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, 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 farmacéutico **BOTICA KAREN**, con Registro Único de Contribuyente - **RUC N°10215701862**, representado legalmente por la Señora **KAREN JACKELYNE PARRA GARAYAR**, ubicado en **Av. Victorio Gotuzzo Bianchi N°760, del Distrito de La Tinguiña, Provincia de Ica, Departamento de Ica**.

QUINTO.- Que, la referida medida de seguridad sanitaria, se aplica 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: (...) 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 presuma razonablemente la existencia de un riesgo inminente y grave para la salud delas 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 Nº554-2022/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 Ejecutiva de Medicamentos, Insumos y Drogas y la Dirección de Asesoría Jurídica;

SE RESUELVE:

ARTICULO PRIMERO.- RATIFICAR LA MEDIDA DE SEGURIDAD DE CIERRE TEMPORAL, de toda la instalación del Establecimiento farmacéutico con nombre comercial **BOTICA KAREN**, con Registro Único de Contribuyente - **RUC N°10215701862**, representado legalmente por la Señora **KAREN JACKELYNE PARRA GARAYAR**, ubicado en **Av. Victorio Gotuzzo Bianchi N°760, del Distrito de La Tinguiña, Provincia de Ica, Departamento de Ica**; por las consideraciones expuestas en la presente Resolución Directoral Regional.

ARTÍCULO SEGUNDO.- La Dirección Ejecutiva de Medicamentos, Insumos y Drogas a través de la Dirección de Fiscalización, Control y Vigilancia Sanitaria de la Dirección Regional de Salud de Ica, constatara 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 **Guía de Inspección de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica N°199-I-2023**, de fecha **15 de Mayo 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 TERCERO.- Notifíquese la presente Resolución Directoral Regional al interesado (a) para su conocimiento y fines correspondientes.

REGISTRESE Y COMUNIQUESE;

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

GOBIERNO REGIONAL DE ICA
DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD ICA
M.C. Victor Manuel Montalvo Vásquez
C.M.P - 50288
Director Regional Diresa Ica