



# Resolución Directoral Regional

Huancavelica 07 DIC. 2022

**VISTO:** El Memorando N° 4257-2022/GOB.REG.HVCA/GRDS-DIRESA; con SisGeDo N° 2463721 de la Dirección Regional de Salud de Huancavelica; Informe N° 601-2022/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-010-2022**, de fecha 11 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, Seguridad del estado PNP y de la Policía Municipal de Huancavelica, realizaron el operativo en conjunto, con la finalidad de verificar el cumplimiento de los dispositivos legales vigentes, quedando en evidencia de observaciones en el establecimiento farmacéutico denominado **"BOTICAS ANDRE FARMA"**, ubicado en el Jr. Odónovan N° 197, del Distrito, Provincia y Región de Huancavelica, siendo su representante legal doña Constantina BULLON CARDENAS, la inspección se realizó en presencia de doña Mirella Lizbeth VILCHEZ QUISPE, identificada con DNI N° 46949327, **quien se encontraba presente al momento de la inspección**, llegándose a constatar las siguientes observaciones; **1.-** El establecimiento se encuentra funcionando en un horario no autorizado (siendo su horario de atención al público de lunes a sábado de 17:15- a 22:00 horas); **2.-** No cuenta con Director Técnico o Químico Farmacéutico Asistente; **3.-** No cuenta con extintor; **4.-** No cuenta con certificado de Fumigación; **5.-** El personal que atiende, no se encuentra uniformada, no cuenta con fotocheck y no cuenta con carnet de sanidad; **6.-** No realiza mantenimiento de las paredes e interruptores; **7.-** No registra control de temperatura; **8.-** No cuenta con certificado de calibración del Termohigrómetro; **9.-** No cuenta con libro de ocurrencias; **10.-** No cuenta con procedimientos Operativos estándar (POE); **11.-** No cumple con las buenas Practicas de Almacenamiento **12.-** La encargada Mirella Lizbeth VILCHEZ QUISPE con DNI N°46949327, manifestó que su hija Ángela POMA BULLON es la propietaria del establecimiento y que está en proceso de traspaso el establecimiento farmacéutico, indicando que el extintor y la documentación se llevó la propietaria, por lo tanto no cumple las buenas prácticas de Almacenamiento;

Que, mediante **Informe Técnico N° 171-2022/GOB.REG.HVCA/GRDS-DRSH-DEMID-DFCVS**, de fecha 14 de noviembre del 2022, la Directora de la Dirección de Fiscalización, Control y Vigilancia Sanitaria de la DEMID – DIRESA Huancavelica, recomienda el **CIERRE TEMPORAL como medida de seguridad sanitaria**, al establecimiento farmacéutico denominado **"BOTICAS ANDRE FARMA"**, ubicado en el Jr. Odonovan N° 197, del Distrito, Provincia y Región de Huancavelica, por no cumplir estrictamente las normas sanitarias vigentes;

Que, mediante **Informe N° 601-2022/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 **"BOTICAS ANDRE FARMA"**, ubicado en el Jr. Odonovan N° 197 del Distrito, 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 11 de noviembre del 2022 hasta que subsane todas las observaciones advertidas en el Acta de inspección por Verificación N° V-010-2022 en el establecimiento farmacéutico **BOTICA ANDRE FARMA**, 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 11 de noviembre del 2022, hasta que subsane todas las observaciones existentes del Establecimiento Farmacéutico denominado "**BOTICA ANDRE FARMA**", ubicado en el Jr. Odonovan N° 197 del distrito, provincia y región de Huancavelica, de propiedad de doña **CONSTANTINA BULLON CARDENAS**, por los motivos expuestos en la parte considerativa de la presente resolución.

**Artículo 2°.** – **COMUNICAR** a doña Constantina Bullon Cardenas, propietaria del Establecimiento Farmacéutico con nombre comercial: "**BOTICA ANDRE FARMA**", 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 DE HUANCavelICA  
DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD  
.....  
MC. Julio César Melchor Acevedo  
DIRECTOR REGIONAL DE SALUD - HVCA  
CMP N° 72479

JCMA/MMS/arec.  
TRANSCRITA PARA LOS FINES PERTINENTES A:  
UNID. REG. DE LEGAJOS Y ESCALAFON  
ARCHIVO ORIGINAL  
ARCHIVO C/ EXPEDIENTES  
INTERESADOS.