



## Resolución Directoral Regional

Huancavelica, 31 AGO. 2023

**VISTO:** El Informe N° 327-2023/GOB.REG.HVCA/GRDS-DIRESA-DEMID; con SisGeDo N° 2786962 y Proveído S/N/GOB.REG.HVCA/GRDS-DIRESA de la Dirección Regional de Salud de Huancavelica; 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-001-2023**, de fecha 09 de agosto del 2023; los Inspectores de la Dirección de Fiscalización Control y Vigilancia Sanitaria DEMID-DIRESA Huancavelica, conjuntamente con el Fiscal Provincial. Segunda Fiscalía Provincial de Prevención del Delito. Distrito Fiscal de Huancavelica, realizaron la **Inspección** con el fin de verificar el cumplimiento de los dispositivos legales vigentes, promoviendo la optimización de la calidad de los productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, su adecuada comercialización y dispensación en resguardo de la vida y salud de la población; quedando en evidencia el Establecimiento Farmacéutico "BOTICA ANGELUZ", ubicado Av. Augusto B. Leguía S/N, Distrito, Provincia y Región Huancavelica, de propiedad de Doña Marizol QUINTO ZUÑIGA y la autorización a la Inspección Técnica de Seguridad y edificaciones, y por declaración de Doña Sandra PARI HILARIO, identificada con D.N.I. N° 47474315, quien manifestó ser trabajadora del establecimiento en mención; con quien se procedió a 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). - No cuenta con Termohigrometro. 4).- Se evidencia contacto con Vivienda, 5).- No cuenta con Extintor, 6).- No cuenta con Certificado de Saneamiento Ambiental, 7).- No cuenta con libro de ocurrencias, 8).- No cuenta con procedimientos Operativos Estándar, 9).- Se incautaron productos farmacéuticos en mal estado de conservación, muestras médicas y de procedencia desconocida, por las observaciones encontradas el Establecimiento de salud incumple la Ley N° 29459, Las Buenas Prácticas de almacenamiento D.S. N° 014-2011-SA, y demás Normas vigentes.

Mediante Informe Técnico N° 084-2023/GOB.REG.HVCA/GRDS-DRSH-DEMID-DFCVS, de fecha de recepción 11 de agosto del 2023, la Directora de Fiscalización, Control y Vigilancia Sanitaria de la Dirección Ejecutiva de Medicamentos Insumos y Drogas de la Dirección Regional de Salud Huancavelica, recomienda imponer 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 09 de agosto del 2023, hasta que subsane todas las observaciones del establecimiento farmacéutico clandestino denominado "BOTICA ANGELUZ", ubicada en la Av. Augusto B. Leguía S/N, Distrito, Provincia y Región Huancavelica, de propiedad de Doña Marizol QUINTO ZUÑIGA, por no cumplir estrictamente las normas sanitarias vigentes.

Que, mediante Informe N° 327-2023/GOB.REG.HVCA/GRDS-DIRESA-DEMID, de fecha 10 de agosto del 2023, la Directora Ejecutiva de Medicamentos Insumos y Drogas de la Dirección Regional de Salud Huancavelica, solicita la proyección de resolución y declarar procedente la autorización de CIERRE TEMPORAL del Establecimiento Farmacéutico denominado "BOTICA ANGELUZ" ubicada en la Av. Augusto B. Leguía S/N, Distrito, Provincia y Región Huancavelica, hasta que subsane las observaciones consignadas en el Acta, porque representa riesgos, exposición al peligro en la salud de la población y por transgredir las normas sanitarias vigentes.





Que, teniendo en consideración lo previsto por los artículos 130 (Inciso II), 132 y 133 de la Ley N° 26842-Ley General de Salud; artículos 48 y 49 (numeral 9) de la Ley N° 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 caso de 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 (...), Artículo 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 09 de agosto del 2023 hasta que subsane todas las observaciones advertidas en la Acta de Inspección por Verificación N° V- 001-2023**, de fecha 09 del mes de agosto del 2023, en el Establecimiento Farmacéutico denominado "BOTICA ANGELUZ", 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 la Descentralización; Ley N° 27867 – Ley Orgánica de Gobiernos Regionales; Ley N° 27902, Ley que modifica la Ley Orgánica de Gobiernos Regionales N° 27867; Ley N° 31812, Ley que modifica la Ley 27867, Ley Orgánica de Gobiernos Regionales, y la Ley 27972, Ley Orgánica de Municipalidades; Decreto Ley N° 22867, Desconcentración Administrativa; Ley N° 26842 - 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° 014-2022-SA-Reglamneto de Establecimientos Farmacéuticos; Resolución Ministerial N° 585-99-SA/DM – Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos y afines, y Resolución Gerencial General Regional N° 518-2023/GOB.REG-HVCA/GGR;

Estando a lo informado por la Dirección Ejecutiva de Medicamentos, Insumos y Drogas;

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

#### SE RESUELVE:

**Artículo 1°.- DISPONER**, el **CIERRE TEMPORAL** como **MEDIDA DE SEGURIDAD SANITARIA**, del Establecimiento Farmacéutico denominado "BOTICA ANGELUZ", a partir del 09 de agosto del 2023, hasta que subsane todas las observaciones existentes; ubicada en la Av. Augusto B. Leguía S/N, Distrito, Provincia y Región Huancavelica de propiedad de Doña Marizol QUINTO ZÚÑIGA, por los motivos expuestos en la parte considerativa de la presente resolución. -----

**Artículo 2°.- COMUNICAR** a Doña Marizol QUINTO ZÚÑIGA, propietaria del Establecimiento Farmacéutico con nombre comercial "BOTICA ANGELUZ", sobre la emisión de la presente resolución, para su debido cumplimiento. -----

**Artículo 3°.-** Notifíquese la presente resolución a la interesada, e instancias administrativas competentes para su conocimiento y fines consiguientes, con las formalidades de ley. -----

**Regístrese, Comuníquese y Archívese,**

MHAR/FSMF/hmv.

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



GOBIERNO REGIONAL HUANCVELICA  
DIRECCION REGIONAL DE SALUD HUANCVELICA  
M.C. Marco Heriberto Alegre Romero  
DIRECTOR REGIONAL DE SALUD HUACA  
C.M.P 21370