



Resolución Directoral Regional

Huancavelica, 31 AGO. 2021

VISTO: El Informe Técnico N° 051-2021/GOB.REG.HVCA/GRDS-DRSH-DEMID-DFCVS de fecha 13 de agosto del 2021, Acta de Inspección para Establecimientos de Dispensación de Productos Farmacéuticos y Afines N° 001 – I - 2021 del 12 de agosto del 2021, Proveído N° 1532 - 2021/GOB.REG.HVCA/GRDS-DIRESA/DEMID de fecha 16 de agosto del 2021; y otros documentos adjuntos en veintiún (21) folios útiles y,

CONSIDERANDO:

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

Que, mediante el Acta de Inspección para Establecimientos de Dispensación de Productos Farmacéuticos y Afines N° 001 – I - 2021 del 12 de agosto del 2021, se intervino al establecimiento farmacéutico denominado **"BOTICA D&J EMANUEL FARMA"**, ubicado en la Avenida Santos Villa N° 893 del Distrito de Ascensión, Provincia y Departamento de Huancavelica, de propiedad de Don **Daciano POMA ARIZAPANA**, quien no quiso brindar las facilidades y que la señora **Janeth Marilyn NUÑEZ ROJAS** identificada con DNI N° 44404582, manifiesta ser la esposa con quien se procede a constatar; 1.- Que el mencionado establecimiento No cuenta con Director Técnico o Químico Farmacéutico asistente. 2.- No cuenta con plano de distribución interna actualizado (No comunico a la DIRESA-Hvca sobre la modificación de Areas). 3.- No registra Temperatura, 4.- El Certificado de calibración del Termohigrómetro se encuentra vencida 08/07/2021, 5.- El personal no se encuentra debidamente uniformado durante la Jornada de Trabajo, 6.- El Certificado de Salud no indica la frecuencia con el que debe de realizarse, 7.- No existen implementos de aseo necesarios como jabones y toallas, 8.- No realiza mantenimiento de las instalaciones eléctricas, se evidencia cables expuestos, 9.- No cuenta con certificado u otro documento que instruya al personal sobre el manejo y riesgo de materiales inflamables, 10.- No realiza limpieza en los anaqueles, se evidencia acumulación de polvo, 11.- No realiza limpieza a los pisos, se evidencia pedazos de papel, 12.- No realiza fumigación y no cuenta certificado de fumigación con fecha vigente, se evidencia que el certificado de fumigación venció el 06/12/2020, 13.- No realiza inventario de los productos, 14.- No evidencia documentos alguno sobre la dispensación y recepción del cumplimiento de las especificaciones de los productos farmacéuticos como: Nombre, Lote, Presentación, Fecha de vencimiento, Empaque, forma Farmacéutica, registro sanitario, Valor Unitario y Total, 15.- Se evidencia recetas sin nombre del paciente, 16.- El libro de ocurrencias no se encuentra actualizado desde el 12/02/2020, 17.- Los productos fragmentados no se expenden en envases u otro contenedor en el cual estén consignados por lo menos Nombre y Dirección del Establecimiento, Nombre del producto, Nombre del Laboratorio Fabricante, Concentración del Principio Activo, Vía de administración, Fecha de Vencimiento y Número de Lote, 18.- no cuenta con horario de atención autorizado en un lugar visible para el público.

Por las observaciones encontradas el establecimiento incumple con las buenas prácticas de almacenamiento, D.S. N° 014-2011-SA y las demás normas vigentes;

Que, mediante el Informe Técnico N° 051-2021/GOB.REG.HVCA/GRDS-DRSH-DEMID-DFCVS de fecha 13 de agosto del 2021, la Directora de la Dirección de Fiscalización, Control y Vigilancia Sanitaria de la DEMID -DIRESA recomienda como medida de seguridad sanitaria el **CIERRE TEMPORAL** del Establecimiento farmacéutico denominado **"BOTICA D&J EMANUEL FARMA"**, desde el **12 de agosto 2021** hasta que subsane todas las



observaciones consignadas en el acta, porque representa un riesgo y una exposición al peligro en la salud de la población y por estar transgrediendo las normas sanitarias vigentes;

Que, el numeral 40 del artículo 2° de la Ley N° 29459 – Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, define la Inspección como un sistema integrado de actividades cuya finalidad es comprobar las buenas prácticas y la normatividad sanitaria vigente en los establecimientos farmacéuticos, así como el cumplimiento de las especificaciones técnicas bajo las cuales se autorizó el producto farmacéutico, dispositivo médicos o producto sanitario en su registro sanitario o notificación sanitaria obligatoria.

Que, el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA, artículo 134° - Equipos de Inspección, señala que: "las inspecciones son efectuadas exclusivamente por equipos de Químico – Farmacéutico, pudiendo además contar con el apoyo de profesionales de salud o profesionales especializados de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios del Órgano Desconcentrado de la Autoridad Nacional de Salud o la Autoridad Regional de Salud correspondiente, (...)".

Que, el Reglamento de Registro, control y vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios aprobado por Decreto Supremo N° 016-2011-SA, en su artículo 158° - Potestad de los Órganos Competentes, señala: "las autoridades encargadas del Control y Vigilancia Sanitaria de los Productos Farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, son: c) las Direcciones Regionales de Salud o quienes hagan sus veces a nivel regional como Autoridades Regionales de Salud, a través de las Direcciones Regionales de Medicamentos, Insumos y Drogas como Autoridades de Productos Farmacéuticos, (...)".

Que, el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA, en su artículo 133° - Inspecciones, señala: "(...), las inspecciones se realizan sobre la base de inspección y normas complementarias de Buenas Prácticas".

Que el Reglamento de Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado por Decreto Supremo N° 016-2011-SA en su artículo 161° de los Inspectores señala: "las inspecciones serán efectuadas exclusivamente por equipos profesionales Químico – Farmacéutico, de la autoridad de salud competente, pudiendo contar de ser el caso con el apoyo de otros profesionales especializados de su institución. Para la realización de las inspecciones se requiere 02 inspectores como mínimo, (...)".

Que, el artículo 23° de la Ley N° 29459 establece que: "los establecimientos dedicados a la fabricación, importación, explotación, almacenamiento, distribución, comercialización, dispensación y el expendio de 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, (...)". Concordado con el artículo 41° del Decreto Supremo N° 014-2011-SA, establece que: "las farmacias o boticas funcionan bajo la responsabilidad de un profesional Químico Farmacéutico quien ejerce la función de Director Técnico, (...)"

El Artículo 22° del Decreto Supremo N° 014-2011-SA, determina que Los cambios, modificaciones o ampliaciones de la información declarada deben ser solicitados por el interesado y aprobados por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), el Órgano Desconcentrado de la Autoridad Nacional de Salud (OD) o la Autoridad Regional de Salud (ARS) correspondiente a través de la Autoridad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM), presentando, para estos efectos, los documentos que sustenten la solicitud. Se exceptúan los casos en que el Reglamento prevé expresamente que los cambios o modificaciones sean comunicados.

El Artículo 25° del Decreto Supremo N° 014-2011-SA, determina que Los establecimientos farmacéuticos y su equipamiento deben cumplir con los requisitos establecidos, así como mantenerse en buenas condiciones de conservación, higiene y funcionamiento

Que, el artículo 32° del Decreto Supremo N° 014-2011-SA Reglamento de Establecimientos farmacéuticos consigna que el horario habitual de atención en los establecimientos farmacéuticos es declarado en la solicitud de Autorización Sanitaria de Funcionamiento. En el caso de cambio del horario declarado, este debe ser previamente



comunicado a la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, (...), Las farmacias, boticas, botiquines y farmacias de los establecimientos de salud deben colocar su horario de atención en un lugar fácilmente visible por el público.

Que, el **artículo 38°** del Decreto Supremo N° 014-2011-SA Reglamento de Establecimientos farmacéuticos consigna que los libros o registros electrónicos de datos deben mantenerse actualizados y estar a disposición de los inspectores. En el caso de libros, cada uno de los folios de los libros de control de estupefacientes y psicotrópicos debe estar visado por el Órgano Desconcentrado de la Autoridad Nacional de Salud (OD) o la Autoridad Regional de Salud (ARS) a través de la Autoridad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM).

El **artículo 48°** los productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios que se dispensen o expendan, deben permanecer y ser conservados por las farmacias o boticas en sus envases autorizados. Los productos o dispositivos que se dispensan o expenden por unidad deben expendirse en envases en los cuales se consigna por lo menos la siguiente información: a) Nombre y dirección del establecimiento, b) Nombre del producto, c) Nombre del laboratorio fabricante, d) Concentración del principio activo y vía de administración, cuando corresponda, e) Fecha de vencimiento, f) Número de lote.

El **artículo 56°** del D.S. N° 04-2011-SA, determina que las Farmacias y boticas solo pueden dispensarse productos farmacéuticos de venta bajo receta médica cuando la receta contenga como mínimo, en forma clara, la siguiente información: a) Nombre y número de colegiatura del profesional que la prescribe, así como nombre y dirección del establecimiento de salud. Dichos datos deben figurar en forma impresa o sellada, b) Nombre, apellido y edad del paciente c) Denominación Común Internacional (DCI) y, opcionalmente, el nombre de marca, si lo tuviere. Para el caso de productos compuestos por más de un ingrediente farmacéutico activo y de aquellos que no tienen Denominación Común Internacional (DCI), se prescribe de acuerdo a lo que establezca la autoridad Nacional Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) en la regulación respectiva, d) Concentración de Ingrediente farmacéutico Activo -IFA, e) Forma Farmacéutica f) Unidad de dosis, indicando el número de unidades por toma y día, así como la duración del tratamiento, g) Vía de administración, h) Indicaciones, i) Información dirigida al profesional Químico Farmacéutico que el facultativo estime pertinente j) Lugar, fecha de expedición, vigencia de la receta y firma del facultativo que prescribe.

Que, el **numeral 9° del artículo 49° de la Ley N° 29459 - Medidas de Seguridad**, señala que: "(...), las autoridades regionales de salud y las autoridades de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios de nivel regional adoptan las siguientes medidas de seguridad: 9) cierre temporal de todo o en 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". Concordado con el **artículo 141° del Decreto Supremo N° 014-2011-SA**, que establece que cuando se presuma razonablemente la existencia de un riesgo inminente y grave para la salud de las personas, la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, el Órgano Desconcentrado de la Autoridad Nacional de la Salud, o la Autoridad Regional de Salud correspondiente a través de la Autoridad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional, podrá disponer una o más de las medidas de seguridad señaladas en el artículo 49° de la Ley N° 29459. Las medidas de seguridad se hacen con estricto arreglo con los principios que señala el artículo 48° de la Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios N° 29459.

Que, del Acta de Inspección para Establecimientos de Dispensación de Productos Farmacéuticos y Afines N° 001-I-2021 del 12 de agosto del 2021, queda en evidencia la existencia de observaciones reglamentarias en el Establecimiento Farmacéutico denominado **"BOTICA D&J EMANUEL FARMA"**, llegando a trasgredir la normas sanitarias vigentes de la Ley N° 29459 y el artículo 141° del Decreto Supremo N° 014-2011-SA, sin perjuicio de las sanciones que le pudiera recaer como resultado del proceso sancionador que en su oportunidad lo determinara la autoridad competente; en ese sentido, en cumplimiento a la normatividad legal vigente resulta razonablemente justificable aplicar la medida de **CIERRE TEMPORAL** como **Medida de Seguridad Sanitaria** de todas las actividades de Comercialización y distribución de Productos Farmacéuticos, dispositivos medicamentos y productos sanitarios, **desde el 12 de agosto del 2021**, hasta que subsane todas las observaciones advertidas en el establecimiento farmacéutico **"BOTICA D&J EMANUEL FARMA"**, ubicado en la Avenida Santos Villa N° 893 del Distrito de Ascensión, Provincia y Departamento de Huancavelica, de propiedad de Don **Daciano POMA ARIZAPANA**, para dicho efecto resulta pertinente emitir el presente acto resolutivo;



De conformidad con 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, Decreto Supremo N° 016-2011-SA - Reglamento para el Registro Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, Decreto Supremo N° 006-2017-JUS – T.U.O. de la Ley N° 27444 – Ley del Procedimiento Administrativo General, Ley N° 26979, Decreto Supremo N° 069-2003-EF y la Resolución Ejecutiva Regional N° 318-2021/GOB.REG-HVCA/PR;

Que, estando a lo informado y recomendado por la encargada de la Dirección de Fiscalización, Control y Vigilancia Sanitaria de la DEMID, con la visación de la Oficina Ejecutiva de Administración, Dirección Ejecutiva de Medicamentos, Insumos y Drogas, Oficina de Gestión de Recursos Humanos y Oficina de Asesoría Jurídica y;

SE RESUELVE:

Artículo 1°. – Establecer la Sanción COMO MEDIDA DE SEGURIDAD SANITARIA DEL CIERRE TEMPORAL de todas las actividades de comercialización, dispensación y expendio, a partir del 12 de agosto del 2021 hasta que se subsane todas las observaciones existentes, contra el Establecimiento Farmacéutico denominado "BOTICA D&J EMANUEL FARMA", ubicado en la Avenida Santos Villa N° 893 del Distrito de Ascensión, Provincia y Departamento de Huancavelica, de propiedad de Don **Daciano POMA ARIZAPANA**, y por los motivos expuestos en la parte considerativa de la presente Resolución.

Artículo 2°. - DISPONER a los Inspectores de la Dirección de Fiscalización Control y Vigilancia Sanitaria de la Dirección Ejecutiva de Medicamentos, Insumos y Drogas de la Dirección Regional de Salud de Huancavelica, constatar la subsanación de las observaciones técnicas existentes en el Acta de Inspección para Establecimientos de Dispensación de Productos Farmacéuticos y Afines N° 001-I-2021 del 12 de agosto del 2021, mediante una nueva inspección a fin de verificar el estricto cumplimiento de las normas sanitarias vigentes.

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

Regístrese, Comuníquese y Archívese,



GOBIERNO REGIONAL DE HUANCAMELICA
DIRECCION REGIONAL DE SALUD - HUANCAMELICA
Mg. Darwin J. Moscoso Garcia
DIRECTOR REGIONAL DE SALUD - HVCA
CEP: 55619

DIMG/VACR/OCH/EUVF.
TRANSCRITA PARA LOS FINES PERTINENTES A:
UNID. REG. DE LEGAJOS Y ESCALAFON
ARCHIVO ORIGINAL
ARCHIVO / EXPEDIENTES
INTERESADOS