



Resolución Directoral Regional

Huancavelica 21 SEP. 2023



VISTO: El Informe Nº 363-2023/GOB.REG.HVCA/GRDS-DIRESA/DEMID, de la Dirección Ejecutiva de Medicamentos, Insumos y Drogas; con SisGeDo Nº 2828795; asimismo, el Proveído S/N/GOB.REG.HVCA/GRDS-DIRESA, de fecha 12 de setiembre de 2023, 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 Nº V-002-2023**, de fecha 22 de agosto de 2023, los inspectores de la Dirección de Fiscalización, Control y Vigilancia Sanitaria de la DEMID – DIRESA-Huancavelica, realizaron la **Inspección** a la **"BOTICA SAN MARTIN DE PORRES"**, con la finalidad de verificar el cumplimiento de los dispositivos legales vigentes, promoviendo la optimización de la calidad de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios quedando en evidencia que el establecimiento farmacéutico informal **"BOTICA SAN MARTIN DE PORRES"**, ubicado en la Av. San Juan Evangelista Nº 311, del Distrito de Ascensión, Provincia y Región de Huancavelica, representado legalmente por Edgar Raúl ASTO USEDA, con quien se procedió realizar la inspección, llegándose a constatar las siguientes observaciones; 1.- El establecimiento se encuentra funcionando sin contar con Autorización Sanitaria de Funcionamiento; además se evidencia que se encuentra atendiendo al público; 2.- No cuenta con Director Técnico o Químico Farmacéutico Asistente; 3.- No cuenta con Termohigrómetro (no registra temperatura) 4.- El extintor se encuentra con fecha vencida enero 2023; 5.- No cuenta con libro de ocurrencias; 6.- Se incautaron productos farmacéuticos en mal estado de conservación, muestras médicas y de procedencia desconocida; por lo que se procedió al cierre temporal por medida de seguridad sanitaria;

Que, mediante Decreto Supremo Nº 014-2011-SA, se aprueba el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, el cual establece en su artículo 17º "Todos los establecimientos Farmacéuticos comprendidos en el artículo 4º del presente reglamento requieren de Autorización Sanitaria para su funcionamiento, conforme a lo dispuesto en la Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios Nº 29459. La Autorización Sanitaria es requisito indispensable para el otorgamiento de las licencias de funcionamiento por parte de los Gobiernos Locales"; asimismo el artículo 41º prescribe que "Las Farmacias o Boticas funcionan bajo la responsabilidad de un profesional Químico Farmacéutico, quien ejerce las funciones de Director Técnico, además pueden contar con un Químico Farmacéutico asistente"; así también, el artículo 25º " Los locales de los establecimientos farmacéuticos y su equipamiento deben cumplir con los requisitos establecidos, así como mantenerse en buenas condiciones de conservación, higiene y funcionamiento"; y el artículo 38º, señala que " Los libros o registros electrónicos de datos deben mantenerse actualizados y estar a disposición de los inspectores;

Que, el artículo 255º del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, consigna las prohibiciones aprobado con Decreto Supremo Nº 016-2011-SA, el cual establece en el literal a) La venta ambulatória de productos farmacéuticos, así como dispositivos médicos y productos sanitarios, en lugares no autorizados por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, los Órganos Desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (OD) o las Autoridades Regionales de Salud"; asimismo, el literal b) La fabricación, importación, almacenamiento, distribución. Comercialización, publicidad, dispensación, expendio, tenencia, transferencia de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios sin registro sanitario o notificación sanitaria obligatoria, según corresponda, falsificación, contaminados en mal estado de conservación, con rotulo adulterado, fecha de expiración vencida, de procedencia desconocida, procedentes o sustraídos de instituciones públicas u otra con fines ilícitos;



Que, mediante Informe Técnico N° 086-2023/GOB.REG.HVCA/GRDS-DRSH-DEMID-DFCVS, de fecha 23 de agosto del 2023, la Directora de la Dirección de Fiscalización, Control y Vigilancia Sanitaria de la DEMID – DIRESA Huancavelica, señala que en estricta aplicación del artículo 135°, inciso g, del Decreto Supremo N° 014-2011-SA, Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos; de los artículos 48°, 49° (numeral 9) de la Ley N° 29459 Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios; de los artículos 130° (inciso II), 131° y 132° de la Ley N° 26842, Ley General de Salud; Los inspectores aplicaron la medida de seguridad sanitaria de CIERRE TEMPORAL, como medida de seguridad sanitaria al Establecimiento Farmacéutico Informal denominado "BOTICA SAN MARTIN DE PORRES"; en este sentido, conforme a la verificación documentaria realizada por esta oficina se determina que el propietario no cuenta con Autorización Sanitaria de Funcionamiento, motivo por el cual RESULTA SANITARIAMENTE JUSTIFICABLE la aplicación inmediata de la MEDIDA DE SEGURIDAD SANITARIA de CIERRE TEMPORAL y con opinión favorable del Equipo de Fiscalización, Control y Vigilancia de la DEMID –DIRESA HVCA; por lo que, recomienda ratificar el 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 22 de Agosto del 2023, hasta que subsane todas las observaciones del establecimiento farmacéutico informal denominado "BOTICA SAN MARTIN DE PORRES", ubicado en la Av. San Juan Evangelista N° 311, del Distrito de Ascensión, Provincia y Región de Huancavelica, de Propiedad de don Edgar Raúl ASTO USEDÁ, por no cumplir estrictamente las normas sanitarias vigentes;

Que, bajo ese contexto, con Informe N° 343-2023/GOB.REG.HVCA/GRDS-DIRESA/DEMID, de fecha 23 de agosto de 2023, corregido con Informe N° 363-2023/GOB.REG.HVCA/GRDS-DIRESA/DEMID, de fecha 11 de noviembre del 2023, la Directora Ejecutiva de Medicamentos, Insumos y Drogas de la DIRESA Huancavelica, solicita la proyección de resolución y tener en consideración en todos sus extremos el Informe Técnico N° 086-2023/GOB.REG.HVCA/GRDS-DRSH-DEMID-DFCVS, de fecha 23 de agosto del 2023, asimismo el Acta de Inspección por Verificación N° V-002-2023, de fecha 22 de agosto de 2023, a efectos de declarar procedente la autorización de CIERRE TEMPORAL del Establecimiento Farmacéutico denominado "BOTICA SAN MARTIN DE PORRES", ubicado en la Av. San Juan Evangelista N° 311, del Distrito de Ascensión, 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; 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 Gerencial General Regional N° 518-2023/GOB.REG.HVCA/GGR;

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 22 de Agosto de 2023, de todas las actividades de Comercialización y Distribución de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios del **Establecimiento Farmacéutico** denominado "**BOTICA SAN MARTIN DE PORRES**", ubicado en la Av. San Juan Evangelista N° 311, Distrito de Ascensión, Provincia y Región de Huancavelica, de Propiedad de don Edgar Raúl ASTO USEDÁ, hasta que subsane todas las observaciones existentes, por los motivos expuestos en la parte considerativa de la presente resolución.

Artículo 2°.- COMUNICAR a don Edgar Raúl ASTO USEDÁ, propietario del Establecimiento Farmacéutico "**BOTICA SAN MARTIN DE PORRES**", sobre la emisión de la presente resolución, para su debido cumplimiento.

Artículo 3°.- Notifíquese la presente resolución al interesado, e instancias administrativas correspondientes para su conocimiento y fines que corresponda.

Regístrese, Comuníquese y Archívese,



GOBIERNO REGIONAL HUANCAMELICA
DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD HUANCAMELICA

M.C. Marco Hernando Alegre Romero
DIRECTOR REGIONAL DE SALUD - HVCA.
C.M.P. 21370