



GOBIERNO REGIONAL DEL
CUSCO



GERENCIA REGIONAL DE
SALUD CUSCO

GERENCIA REGIONAL
EJECUTIVA

"DECENIO DE LA IGUALDAD DE OPORTUNIDADES PARA MUJERES Y HOMBRES"
"AÑO DE LA UNIDAD, LA PAZ Y EL DESARROLLO"
"CUSCO CAPITAL HISTÓRICA DEL PERÚ"

RESOLUCIÓN GERENCIAL REGIONAL

Nº 1301 -2023- GR CUSCO/GERESA

Cusco, 24 OCT 2023

EL GERENTE REGIONAL DE SALUD DEL GOBIERNO REGIONAL DE CUSCO;

VISTO: El ACTA DE INSPECCIÓN POR VERIFICACIÓN N°V104-2023 del 19 de setiembre del 2023, INFORME TÉCNICO N°045-2023-GRCUSCO/GRSC-DEAIS-DMID-FCVS-AJPP del 25 de setiembre del 2023, OFICIO N°1414-2023-GRCUSCO/GRSC-DEAIS-DMID-FCVS del 02 de octubre del 2023 y el INFORME LEGAL N°207-2023-GRSC-DG-OSPA del 05 de octubre del 2023, sobre la medida de seguridad sanitaria de CIERRE TEMPORAL al Establecimiento Farmacéutico "BOTICA FARMA LA CASA DE LA SALUD", y;

CONSIDERANDO:

Que, la Unidad Ejecutora 400 Sede Gerencia Regional de Salud Cusco, es una instancia correspondiente al Órgano Sectorial de Salud del Gobierno Regional de Cusco, de acuerdo a lo establecido en la Duodécima Disposición Complementaria y Final de la Ley N° 27867 -Ley Orgánica de Gobiernos Regionales, modificada por el Artículo 2 de la Ley N° 28926; en ese sentido, tiene a su cargo las funciones específicas del sector en el ámbito de su competencia y jurisdicción.

Que, para la tramitación de los Procedimientos Administrativos se tiene el Decreto Supremo N° 004-2019-JUS (TUO de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General);

Que, el Título Preliminar de la Ley General de Salud N°26842, establece que la protección de la salud es de interés público, siendo condición indispensable del desarrollo humano y medio fundamental para alcanzar el bienestar individual y colectivo;

Que, el artículo 1° de la Ley N° 29459 -Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, tiene por objeto definir y establecer los principios, normas, criterios y exigencias básicas sobre los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios de uso en seres humanos, en concordancia con la Política Nacional de Salud y la Política Nacional de Medicamentos, las cuales deben ser consideradas por el Estado prioridades dentro del conjunto de políticas sociales que permitan un acceso oportuno, equitativo y con calidad a los servicios de salud;

Que, mediante Decreto Supremo N° 014-2011-SA se aprueba el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos;

Que, mediante Decreto Supremo N° 016-2011-SA se aprueba el Reglamento para el registro, control y vigilancia sanitaria de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios;

Que, en fecha 19 de setiembre del 2023, de horas 12:00 a 12:30, personal inspector Químico Farmacéutico de la Dirección de Medicamentos Insumos y Drogas de la Gerencia Regional de Salud Cusco, inspecciono y constato a través del ACTA DE INSPECCIÓN POR VERIFICACIÓN N° V104-2023, que el Establecimiento Farmacéutico "BOTICA FARMA LA CASA DE LA SALUD", con RUC N° 10738246336, de propiedad de la administrada PEÑALOZA VILA SONAYDA HERLINDA, con DNI N° 73824633, local ubicado en Av. la cultura N° 261 del distrito de Pichari, provincia de La Convención, departamento de Cusco, siendo atendidos por la propietaria referida, se constató que dicho establecimiento farmacéutico funcionaba sin contar con Autorización Sanitaria de Funcionamiento y Director Técnico Químico Farmacéutico autorizado por esta sede regional, por este criterio y en resguardo de la salud de la población, se impuso la medida de seguridad de CIERRE TEMPORAL del establecimiento como medida de seguridad sanitaria, hasta el levantamiento del riesgo sanitario;

Que, con **INFORME TÉCNICO N°45-2023-GRCUSCO/GRSC-DEAIS-DMID-FCVS-AJPP** de fecha 25 de septiembre de 2023, el inspector del área de Fiscalización, Control y Vigilancia Sanitaria informa al responsable del área de Fiscalización, Control y Vigilancia Sanitaria que, se ha verificado en el sistema de Información SI-DIGEMID que el Establecimiento Farmacéutico "BOTICA FARMA LA CASA DE LA SALUD" NO cuenta con Autorización Sanitaria de funcionamiento y Químico Farmacéutico Director Técnico, por tanto el establecimiento viene funcionando INCUMPLIENDO con lo establecido en las disposiciones establecidas en el Artículo 141° del Decreto Supremo N°014-2011-SA. – Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, artículo 48° y 49° de la Ley N°29459 y los artículos 130°, 131° y 132° de la Ley General de Salud Ley N°26842, por tanto, representa un riesgo para la salud y la vida de las personas al funcionar sin contar con Director Técnico, condición exigida en el Artículo 11° del Decreto Supremo N°014-2011-SA infracción registrada en el ACTA DE INSPECCIÓN POR VERIFICACIÓN N° V104-2023, asimismo recomienda que mediante acto resolutivo se ratifique EL CIERRE TEMPORAL como medida de seguridad sanitaria, atendiendo a lo establecido;

Que, mediante OFICIO N° 1414-2023-GRCUSCO/GRSC-DEAIS-DMID-FCVS, de fecha 02 de octubre de 2023, el Director Ejecutivo de Atención Integral de Salud, solicita se emita Opinión Legal y se proyecte la Resolución Gerencial de ratificación de Cierre Temporal como medida de seguridad del Establecimiento Farmacéutico "BOTICA FARMA LA CASA DE LA SALUD";

Que, mediante el INFORME LEGAL N°207-2023-GRSC-DG-OSPA del 05 de octubre del 2023, se OPINA por la ratificación de Cierre Temporal como Medida de Seguridad Sanitaria al Establecimiento Farmacéutico "**BOTICA FARMA LA CASA DE LA SALUD**", con el análisis siguiente:

Que, a través del Acta de Inspección por Verificación N° 104-2023, se pudo constatar que el establecimiento farmacéutico "BOTICA FARMA LA CASA DE LA SALUD" no contaba con la Autorización Sanitaria de Funcionamiento, así también, venía funcionando sin contar con Director Técnico Químico Farmacéutico autorizado, generando riesgo sanitario para la salud pública, en ese entendido correspondería tomar medidas de seguridad que puedan mitigar el riesgo sanitario como es el cierre temporal.

Que, el Artículo 135° del Decreto Supremo N°014-2011-SA – Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos respecto al procedimiento para la realización de inspecciones señala:

Artículo 135°.- procedimiento para la realización de inspecciones

(...)

g) Cuando el acto de la inspección se disponga la aplicación de una medida de seguridad sanitaria de cierre temporal se debe indicar el motivo de cierre y elevar el acta correspondiente, en un plazo no mayor de (5) días de realizada la inspección, al titular del órgano encargado del control y vigilancia sanitaria, a fin de que éste, mediante Resolución Directoral, ratifique, modifique o suspenda la medida adoptada, sin perjuicio de su aplicación inmediata.

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 medidas de seguridad sanitaria en resguardo de la salud de la población;

Artículo 141°.- medidas de seguridad

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 (ANM), el Órgano Desconcentrado de la Autoridad Nacional de Salud (OD) o la autoridad Regional de Salud (ARS) corresponde a través de la Autoridad

de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM), podrá disponer una o más de las medidas de seguridad señaladas en el artículo 49º de la Ley N° 29459.

La aplicación de las medidas de seguridad se hace con estricto arreglo a los principios que señala el Artículo 48º de la Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios N° 29459.

Así mismo, el artículo 48 de la ley precedentemente señalada, indica:

Artículo 48º.- De los principios de las medidas de seguridad

En resguardo de la salud de la población, las medidas de seguridad que adopta la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) 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

Que, de lo precedentemente señalado, resulta justificable y razonable presumir la existencia de un riesgo para la salud de las personas el funcionamiento del establecimiento farmacéutico "BOTICA FARMA LA CASA DE LA SALUD" de propiedad de propiedad del administrado PEÑALOZA VILA SONAYDA HERLINDA, con DNI. 73824633, local ubicado en Av. La Cultura N° 261 del distrito de Pichari, provincia de La Convención, departamento de Cusco, por lo que, correspondería aplicar la medida de Seguridad Sanitaria de Cierre Temporal, sin perjuicio de las sanciones administrativas que corresponda.

Que, la referida medida de seguridad sanitaria, se aplica en virtud de lo regulado en los artículos 45º y 49º de la Ley N° 29459 – Ley de los Productos Farmacéuticos, dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, que señala: Artículo 45º de las acciones de control "(...) la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) y la 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". Así también Artículo 49º.- 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".

Consiguientemente el artículo 143º del Decreto Supremo N°014-2011-SA – Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos. señala respectivamente:

Artículo 143º.- procedimiento a seguir en el cierre temporal o definitivo

Las aplicaciones 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, las medidas de seguridad a aplicar se sustentan en proteger la salud y la vida de las personas por cuanto se ha constado a través del Acta de Inspección por Verificación referido, que el Establecimiento Farmacéutico funcionaba sin Autorización Sanitaria de Funcionamiento y Director Técnico Químico Farmacéutico autorizado, no habiendo cumplido con las exigencias



establecidas en el reglamento de funcionamiento de boticas y/o farmacias, por ende, se ha puesto en riesgo la salud y la vida de las personas.

Que, habiendo verificado la documentación adjunta se puede concluir que al Establecimiento Farmacéutico "BOTICA FARMA LA CASA DE LA SALUD" se le ratifique la medida de seguridad sanitaria de CIERRE TEMPORAL por incumplimiento de las normas sanitarias de buen funcionamiento.

Estando a la opinión y recomendación, con el visto bueno de la Oficina de Asesoría Jurídica de la Gerencia Regional de Salud Cusco.

En uso de las facultades administrativas conferidas por la Ley N° 27783 "Ley de Bases de la Descentralización", Ley Orgánica N° 27867 "Ley Orgánica de Gobiernos Regionales" modificado por la Ley N° 27902 y en merito a las atribuciones conferidas por Resolución Ejecutiva Regional N° 022-2023-GR-CUSCO/GR del 03 de enero del 2023;

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO. – RATIFICAR el **CIERRE TEMPORAL** impuesto como MEDIDA DE SEGURIDAD SANITARIA al Establecimiento Farmacéutico "**BOTICA FARMA LA CASA DE LA SALUD**", con RUC N° 10738246336, de propiedad del administrado **PEÑALOZA VILA SONAYDA HERLINDA**, con DNI N° 73824633, local ubicado en Av. la cultura N° 261 del distrito de Pichari, provincia de La Convención, departamento de Cusco, hasta que levante las observaciones descritas precedentemente, teniendo en cuenta la presunción razonable de la existencia de un riesgo inminente y grave afectación a la salud y vida de las personas, al haberse constatado que dicho establecimiento farmacéutico funcionaba sin contar con Autorización Sanitaria de Funcionamiento y Director Técnico Químico Farmacéutico exigido de acuerdo al reglamento.

ARTÍCULO SEGUNDO. – TRANSCRIBIR la presente resolución a las instancias administrativas pertinentes de la Gerencia Regional de Salud Cusco.

ARTÍCULO TERCERO. – ENCARGAR que el órgano de Apoyo realice la correspondiente notificación de la presente resolución.

ARTÍCULO CUARTO. – DISPONER que el encargado del Portal de Transparencia, realice la publicación de la presente Resolución Gerencial en el portal electrónico de la Gerencia Regional de Salud Cusco.

REGÍSTRESE, COMUNÍQUESE Y PUBLÍQUESE

GOBIERNO REGIONAL CUSCO
GERENCIA REGIONAL DE SALUD CUSCO

M.C. Abel Paucari Avta Tacuri
GERENTE REGIONAL
CMP. 52478