



Resolución Directoral Regional

Huancavelica 17 OCT. 2023



VISTO: El Informe Legal N° 033-2023/GOB.REG.HVCA/GRDS-DIRESA/OAJ-PAS; con SisGeDo N° 2834838, Proveído: S/N./GOB.REG.HVCA/GRDS-DIRESA de la Dirección Regional de Salud de Huancavelica; Informe N° 163-2023/GOB.REG.HVCA/GRDS-DIRESA/DEMID; y,

CONSIDERANDO:

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

Que, la Ley N° 26842 - Ley General de Salud, en los artículos 1° y 2° del Título Preliminar establece *“La salud es condición indispensable del desarrollo humano y medio fundamental para alcanzar el bienestar individual y colectivo”* y que *“La protección de la salud es de interés público. Por tanto, es responsabilidad del Estado regularla, vigilarla y promoverla”*.

Que, en el artículo 124° de la referida Ley N° 26842, prescribe que, *“En aplicación y cumplimiento de las normas de salud que dicta la Autoridad de Salud de nivel nacional, los órganos desconcentrados o descentralizados quedan facultados para disponer, dentro de su ámbito, medidas de prevención y control de carácter general o particular en las materias de su competencia”*.

Que, la Ley N° 29459, define y establece 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.

Que, mediante Resolución Directoral Regional N° 0043-2021/GOB.REG-HVCA/DIRESA de fecha 26 de enero del 2021, resuelve: *“Artículo 1°.- OTORGAR LA AUTORIZACIÓN SANITARIA DE FUNCIONAMIENTO de la Oficina Farmacéutica “BOTICAS ANDRE FARMA”, de propiedad de doña Constantina BULLON CARDENAS, con Registro Único de Contribuyente - RUC N° 10040001251, ubicado en el Jirón Odonovan N° 197 del Distrito, Provincia y Región de Huancavelica, con el horario de atención del establecimiento de Lunes a Sábado de 17:15 a 22:00 Horas”(...);*

Que, mediante Acta de Inspección por Verificación N° V-010-2022, de fecha 11 de noviembre del 2022, con participación del personal profesional de la Dirección de Fiscalización Control y Vigilancia Sanitaria de la Dirección Ejecutiva de Medicamentos Insumos y Drogas de la Dirección Regional de Salud Huancavelica en coordinación con la Primera Fiscalía de Prevención del Delito de Huancavelica, Policía Fiscal de Huancavelica y de la Municipalidad Distrital de Huancavelica; se le imputa al Establecimiento Farmacéutico “BOTICAS ANDRE FARMA”, haber omitido cumplir con el artículo 11° del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA, modificado por Decreto Supremo N° 033-2014-SA, que establece *“los establecimientos farmacéuticos, funcionan bajo la responsabilidad de un único Director Técnico, quien responde ante la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios”*; prevista como infracción N° 01 del Anexo 01-Escala de Infracciones y Sanciones a los Establecimientos Farmacéuticos y No



Farmacéuticos. En aplicación de los criterios establecidos en el artículo 50° de la Ley 29459, y del artículo 146° del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos; consistente en “Por funcionar sin contar con Director Técnico o sin el personal exigido de acuerdo al Reglamento”.

Que, mediante Resolución Directoral Regional N° 1276-2022/GOB.REG-HVCA/DIRESA de fecha 07 de diciembre del 2022, Resuelve: Artículo 1° Disponer como medida de Seguridad Sanitaria el Cierre Temporal, a partir del 11 de noviembre del 2022 al Establecimiento Farmacéutico “Boticas Andre Farma”, hasta que subsane las observaciones consignadas en el acta, porque representa un riesgo, exposición al peligro en salud de la población y por estar transgrediendo las normas sanitarias vigentes;

Que, con Resolución Directoral Regional N° 0151-2023/GOB.REG-HVCA/DIRESA de fecha 27 de febrero del 2023, Resuelve: Artículo 1°.- AUTORIZAR el CIERRE DEFINITIVO del Establecimiento Farmacéutico denominado “BOTICAS ANDRE FARMA” y en el Artículo 2°.- DEJAR SIN EFECTO, la Resolución Directoral Regional N° 0043-2021/GOB.REG-HVCA/DIRESA, que otorga la Autorización Sanitaria de Funcionamiento de la Oficina Farmacéutica “BOTICAS ANDRE FARMA”

Que, mediante Informe Técnico N° 037-2023/GOB.REG.HVCA/GRDS-DIRESA-DEMID-DFCVS, de fecha 20 de abril de 2023, la Directora de Fiscalización Control y Vigilancia Sanitaria, informa sobre la Fase Instructora Final de la Inspección por Verificación al Establecimiento “BOTICAS ANDRE FARMA”; a la Directora Ejecutiva de Medicamentos, Insumos y Drogas. Con Informe N° 163-2023/GOB.REG.HVCA/GRDS-DIRESA/DEMID, de fecha 21 de abril del 2023, la Directora Ejecutiva de Medicamentos, Insumos y Drogas informa al Director Regional de Salud sobre la Fase Instructora Final de la Inspección por Verificación al Establecimiento Farmacéutico “Boticas Andre Farma”, recomienda y concluye, considerando que la Oficina Farmacéutica “BOTICAS ANDRE FARMA”, habría incumplido con lo establecido en la normatividad sanitaria vigente y habría incurrido en infracción.

Que, con la Carta N° 25-2023/GOB.REG.HVCA/GRDS-DIRESA-OAJ-PAS, de fecha 25 de abril de 2023, el Jefe de la Oficina de Asesoría Jurídica, notificó el Informe Final de la Fase Instructora, requiriendo el descargo respectivo, puesto que habría incurrido en Infracción, adjuntando el Informe N° 163-2023/GOB.REG.HVCA/GRDS-DIRESA/DEMID y el Informe Técnico N° 037-2023/GOB.REG.HVCA/GRDS-DIRESA-DEMID-DFCVS; además a la Carta aludida no dieron respuesta hasta la actualidad (28 de setiembre 2023), en cambio se tiene la Carta de Descargo (N° DOC 2808833 y N° EXP 2064204), fecha de recepción 24 de agosto de 2023, a la Carta N° 722- 2022/GOB.REG.HVCA/GRDS/DIRESA emitido por Angela Helyn Poma Bullón;

Que, al respecto el artículo 2° numeral 15 del Decreto Supremo N° 014-2011-SA – Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, ha definido el cierre definitivo como; “cierre en forma definitiva de todo o parte de las instalaciones de un establecimiento, a solicitud del interesado, o por incurrir en omisiones, hecho o conductas contrarias a las disposiciones legales o sanitarias señaladas en el presente Reglamento”. Asimismo, el artículo 23° del citado Decreto Supremo precisa “(...) previo al cierre, se verificarán la tenencia o devolución de sustancias estupefacientes, psicotrópicos o precursores de los productos que la contienen”;

Que, en ese contexto normativo conforme a los antecedentes expuestos y habiéndose evaluado la documentación presentada por el representante legal Doña Constantina BULLON CARDENAS, del Establecimiento Farmacéutico denominado “BOTICAS ANDRE FARMA”, con Registro Único del Contribuyente – RUC N° 10040001251 y considerándose que la documentación que adjuntó no desvirtúa los cargos materia de investigación, por lo que se evidenció que habría incurrido en infracciones a la normatividad legal vigente: Funcionar sin contar con Director Técnico o sin el personal exigido de acuerdo a Reglamento, Artículos: 11°, 41°, 62°, 76°, 83°, 92 94°; Incumplir el Horario de atención, Decreto Supremo N° 014-2011-SA, artículos: 25°, 32, 36°, 38°, 41°, Incumplir las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Resolución Ministerial N° 585-99 SA/DM, Artículos: 15°, 18°, 35°, 47°, 49° y de conformidad a la Ley N° 29459 y a su reglamento aprobado mediante el Decreto Supremo N° 014-2011-SA; por lo que, se concluye Cierre Definitivo de la Oficina Farmacéutica “**BOTICAS ANDRE FARMA**”, para dicho efecto, resulta pertinente emitir el presente acto resolutivo correspondiente;



En uso de las facultades conferidas por el TUO de la Ley N° 27444, del Procedimiento Administrativo General, aprobado con Decreto Supremo N° 004-2019-JUS; Ley N° 27783, Ley de Bases de la Descentralización y sus modificatorias; 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; 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, Dirección Ejecutiva de Medicamentos, Insumos y Drogas, y Oficina de Asesoría Jurídica;

SE RESUELVE:

Artículo 1°.- FORMALIZAR la sanción de **CIERRE DEFINITIVO** del **Establecimiento Farmacéutico "BOTICAS ANDRE FARMA"**, propiedad de Doña Constantina BULLON CARDENAS, con Registro Único del Contribuyente – RUC N° 10040001251, ubicado en el Jr. Odonovan N° 197 del Distrito, Provincia y Región de Huancavelica, por los motivos expuestos en la parte considerativa de la presente resolución. -----

Artículo 2°. - Notifíquese la presente resolución a la interesada, Dirección Ejecutiva de Medicamentos Insumos y Drogas (DEMID), e instancias administrativas competentes para su conocimiento y fines consiguientes, con las formalidades de ley. -----

Regístrese, Comuníquese y Archívese,



GOBIERNO REGIONAL HUANCVELICA
DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD HUANCVELICA

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

MHER/FSMF/hmv.

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