



Resolución Directoral Regional

Huancavelica, 27 OCT. 2023

VISTO: El Informe N° 415-2023/GOB.REG.HVCA/GRDS-DIRESA/DEMID; con SisGeDo N° 2880539 y **PROVEÍDO:** S/N/GOB.REG.HVCA/GRDS-DIRESA de fecha 12 de octubre 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 sanitarias vigentes;

Que, mediante **Acta de Inspección por Verificación. N° V-003-2023**, de fecha 27 de setiembre de 2023; 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 Huancavelica; conjuntamente con los representantes de la Policía Nacional del Perú, 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 la existencia de observaciones en el Establecimiento Farmacéutico "Botica Kimfarma", ubicado Av. 28 de abril S/N., Distrito, Provincia y Región Huancavelica, de propiedad de Don Misael Carlos Gómez Yauri con D.N.I N° 47320723, con quien se procedió a realizar la inspección, por evidenciarse que personal en el establecimiento se encuentra atendiendo al público, llegándose a constatar las siguientes observaciones: 1.- El Establecimiento Farmacéutico se encuentra funcionando sin contar con autorización Sanitaria de funcionamiento. Asimismo, se evidencia que el establecimiento se encuentra atendiendo al público; 2). – Se realizó una compra simulada no se otorgó la boleta de venta, sólo se remitió un simple papel indicando el nombre de los productos solicitados como: 01 Damicocyn y 01 Amoxicilina; 3).- Adjunta las Facturas Electrónicas N° F002-00041735 y F002-0072964 de Distribuidores V&G Farma S.R.L. de fecha 16/05/2022; 4).-No cuenta con Director Técnico o Químico Farmacéutico Asistente; 5).- No registra temperatura; 6).-No cuenta con termo higrómetro; 7).-El extintor se encuentra con fecha vencida mayo 2022; 8).-Se adjunta Factura Electrónica N° F002-00072965 y F002-0072964 de Distribuidora V&C Farma S.R.L. del 10/05/2023; 9).- Se incautaron productos farmacéuticos en mal estado de conservación, muestras médicas y de procedencia desconocida; por las observaciones encontradas el establecimiento incumple la Ley N° 29459, las Buenas Prácticas de Almacenamiento D.S. 014-2011 SA, D.S. 016-2021-SA, p D.S. 023-2021 SA y demás Normas Sanitarias vigentes;

Mediante Informe Técnico N° 108-2023/GOB.REG.HVCA/GRDS-DRSH-DEMID-DFCVS, de fecha 03 de octubre de 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, al Establecimiento Farmacéutico denominado "Botica Kimfarma", desde el 27 de setiembre de 2023, hasta que subsane todas las observaciones atribuidas en el Acta de Inspección por Verificación. N° V-003-2023;



Que, mediante Informe N° 415-2023/GOB.REG.HVCA/GRDS-DIRESA-DEMID, de fecha 12 de octubre del 2023, la Directora Ejecutiva de Medicamentos Insumos y Drogas de la Dirección Regional de Salud Huancavelica, remite informe de cierre temporal por medida de seguridad sanitaria a la Oficina farmacéutica "Botica Kimfarma" y solicita la proyección de resolución y declarar procedente la autorización de cierre temporal del mencionado Establecimiento Farmacéutico, hasta que subsane las observaciones consignadas en el Acta, que representan riesgos, exposición al peligro en la salud de la población y por transgredir las normas sanitarias vigentes.

Que, teniendo en consideración lo previsto en la Ley N° 29459, Capítulo VII, Artículo 21° establece que "Los establecimientos dedicados a la fabricación, importación, exportación, almacenamiento, distribución, comercialización, dispensación y expendio de los productos considerados en la presente Ley requieren de autorización sanitaria previa para su funcionamiento", Artículo 46°, numeral 2; son prohibidas "La fabricación, la importación, el almacenamiento, la distribución, la comercialización, la publicidad, la dispensación, la tenencia y la transferencia de cualquier tipo de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios sin registro sanitario, falsificados, contaminados, en mal estado de conservación o envases adulterados, con fecha de expiración vencida, de procedencia desconocida, sustraído u otra forma con fines ilícitos".

Que, en el Artículo 17°.- Autorización sanitaria de Funcionamiento del Decreto Supremo N° 014-2011-SA que aprobó el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos "Todos los establecimientos farmacéuticos comprendidos en el Artículo 4° 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 N° 29459. La autorización sanitaria es requisito indispensable para el otorgamiento de las licencias de funcionamiento por parte de los Gobiernos Locales"; Artículo 25°, "Los locales de los establecimientos farmacéuticos y su equipamiento deben de cumplir con los requisitos establecidos, así como mantenerse en buenas condiciones de conservación, higiene y funcionamiento"; Artículo 41° "Las farmacias o boticas funcionan bajo la responsabilidad de un profesional Químico-Farmacéutico, quien ejerce las funciones de Director Técnico, además pueden contar con Químicos-Farmacéuticos asistentes";

Que, en el Artículo 255°.- Prohibición de actividades de comercialización ilegal, del Decreto Supremo N° 016-2011-S.A., Aprobó el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, consigna las prohibiciones en el literal "a) La venta ambulatoria de productos farmacéuticos, así como dispositivos médicos y productos sanitarios y en lugares no autorizados por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), los Órganos Desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (OD) o las Autoridades Regionales de salud (ARS)"; 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, falsificados, contaminados, en mal estado de conservación, con rotulado adulterado, fecha de expiración vencida, de procedencia desconocida, procedentes o sustraídos de instituciones públicas, u otra forma con fines ilícitos"; "d) La venta de muestras médicas, muestras gratuitas o provenientes de donaciones, en establecimientos públicos y privados";

Que, en estricta aplicación del Artículo 135° Inc, "g", del Decreto Supremo N° 014-2011-SA que aprobó el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos; artículos 48° y 49° (numeral 9) de la Ley 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 mencionado inmueble, 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, 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° 014-2022-SA, Reglamento 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 Kimfarma", desde el 27 de setiembre de 2023, hasta que subsane todas las observaciones atribuidas en el Acta de Inspección por **Acta de Inspección por Verificación N° V-003-2023**, de fecha 27 de setiembre de 2023; ubicado Av. 28 de abril S/N., Distrito, Provincia y Región Huancavelica, de propiedad de Don Misael Carlos Gómez Yauri, por los motivos expuestos en la parte considerativa de la presente resolución. -----

Artículo 2°.- COMUNICAR a Don Misael Carlos Gómez Yauri, propietario del Establecimiento Farmacéutico con nombre comercial "Botica Kimfarma", sobre la emisión de la presente resolución, para su debido cumplimiento. -----

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

Regístrese, Comuníquese y Archívese,



MHAR/hmv.

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