



Resolución Directoral Regional

Huancavelica, 31 OCT. 2023

VISTO: El Informe Nº 413-2023/GOB.REG.HVCA/GRDS-DIRESA/DEMID, de la Dirección Ejecutiva de Medicamentos, Insumos y Drogas; SisGeDo Nº 2880381, 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-005-2023**, de fecha 05 de octubre de 2023, los inspectores de la Dirección de Fiscalización, Control y Vigilancia Sanitaria de la DEMID – DIRESA-Huancavelica, realizaron la **Inspección** a la **"BOTICA BIOPLUS"**, 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 BIOPLUS"**, ubicado en el Jirón Unión Nº 112, del Distrito de Lircay, Provincia Angaraes y Región de Huancavelica, representado legalmente por Gerson UGARTE MARCAS, con quien se procedió realizar la inspección, llegándose a constatar las siguientes observaciones; **1.-** La encargada manifiesta que la Directora Técnico falleció y No cuenta con Director Técnico y/o Químico Farmacéutico Asistente; **2.-** El termohigrómetro se encuentra inoperativo; **3.-** Se evidencia cables sueltos en las paredes **4.-** No realiza mantenimiento de las paredes; **5.-** El establecimiento cuenta con productos farmacéuticos, dispositivos médicos, productos controlados con fecha de expiración vencida y productos de uso cosmético con fecha de vencimiento y lote borrosa (ilegible), en las áreas de almacenamiento y dispensación; **6.-** Se incautaron productos con fecha de expiración vencida y productos de uso cosmético con fecha y lote ilegible;

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 sustraídas de instituciones públicas u otra con fines ilícitos;



Que, mediante Informe Técnico N° 111-2023/GOB.REG.HVCA/GRDS-DRSH-DEMID-DFCVS, de fecha 10 de octubre 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 BIOPLUS”; en este sentido, conforme a la verificación documental realizada por esta oficina se determina que el propietario no cuenta con Director Técnico y cuenta con productos de fecha de expiración vencida, 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 05 de Octubre del 2023, hasta que subsane todas las observaciones del establecimiento farmacéutico informal denominado “BOTICA BIOPLUS”, ubicado en el Jr. Unión N° 112, del Distrito de Lircay, Provincia Angaraes y Región de Huancavelica, de Propiedad de don Gerson UGARTE MARCAS, por no cumplir estrictamente las normas sanitarias vigentes;

Que, bajo ese contexto, con Informe N° 413-2023/GOB.REG.HVCA/GRDS-DIRESA/DEMID, de fecha 12 de octubre de 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° 111-2023/GOB.REG.HVCA/GRDS-DRSH-DEMID-DFCVS, de fecha 10 de octubre del 2023; asimismo, el Acta de Inspección por Verificación N° V-005-2023, de fecha 05 de octubre de 2023, a efectos de declarar procedente la autorización de CIERRE TEMPORAL del Establecimiento Farmacéutico denominado “BOTICA BIOPLUS”, ubicado en el Jr. Unión N° 112, del Distrito de Lircay, Provincia Angaraes 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 05 de octubre de 2023, de todas las actividades de Comercialización y Distribución de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios del **Establecimiento Farmacéutico** denominado “**BOTICA BIOPLUS**”, ubicado en el Jr. Unión N° 112, Distrito de Lircay, Provincia Angaraes y Región de Huancavelica, de Propiedad de Gerson UGARTE MARCAS, hasta que subsane todas las observaciones existentes, por los motivos expuestos en la parte considerativa de la presente resolución.

Artículo 2°.- COMUNICAR a don **Gerson UGARTE MARCAS**, propietario del Establecimiento Farmacéutico “**BOTICA BIOPLUS**”, 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 HUANCVELICA
DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD HUANCVELICA
M.C. Marco Herberth Alegre Romero
DIRECTOR REGIONAL DE SALUD - HVCA
C.M.P. 21370

MHAR/HMV/mms.
TRANSCRITA PARA LOS FINES PERTINENTES A:
UNID. REG. DE LEGAJOS Y ESCALAFÓN
ARCHIVO ORIGINAL
ARCHIVO C/ EXPEDIENTES
INTERESADOS.

