



# Resolución Directoral Regional

Huancavelica 28 NOV. 2024

VISTO: El Informe N° 559-2024/GOB.REG.HVCA/GRDS-DIRESA/DEMID, de la Dirección Ejecutiva de Medicamentos, Insumos y Drogas; con SisGeDo N° 3459694; Proveído S/N/GOB.REG.HVCA/GRDS-DIRESA, de fecha 12 de noviembre de 2024, 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 N° V-003-2024**, de fecha 23 de octubre de 2024, los inspectores de la Dirección de Fiscalización, Control y Vigilancia Sanitaria de la DEMID – DIRESA-Huancavelica, se constituyeron a la “**BOTICA MERYPHARMA**”, ubicado en la Av. Perú s/n, del Distrito de Daniel Hernandez, Provincia de Tayacaja y Región de Huancavelica, con el fin de realizar una verificación en relación al cumplimiento de las normas sanitarias vigentes, con el consentimiento y en presencia de su propietaria Miriam Meryluz Mallqui Clemente, con quien se realizó la inspección, verificándose lo siguiente: 1.- El establecimiento se encuentra funcionando sin contar con Autorización Sanitaria de Funcionamiento, asimismo, se evidencia que se encuentra atendiendo al público; 2.- No cuenta con Director Técnico; 3.- No cuenta con Termohigrómetro, no registra temperatura; 4.- No cumple con las Buenas Practicas; 5.- Se incautan productos farmacéuticos con observación sanitaria en mal estado de almacenamiento y de procedencia desconocida, así como también se hallaron productos sujetos a fiscalización las cuales se encontraban en el área de dispensación y/o expendio, mismas que fueron incautadas y acondicionadas en 01 caja de cartón y conducidas a la DIRESA HVCA, para su posterior evaluación; 5.- Se precisa que se hizo la compra simulada de los productos de Cetirizina 10mg. 01 (uno) Tab e Ibuprofeno 400 mg. 01 (uno) Tab. El establecimiento no cuenta con boletas de compra;

Que, el artículo 21° de la Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, 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 (...); asimismo, el numeral 2° del artículo 46° prescribe que, 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, mediante Decreto Supremo N° 014-2011-SA, se aprueba el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, el cual establece en su artículo 17° “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”; asimismo el artículo 41° 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 25° “ 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”;

Que, el artículo 255° del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, consigna las prohibiciones aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA, el cual establece en el literal a) La venta ambulatoria 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 sustraías de instituciones públicas u otra con fines ilícitos;



Que, mediante Informe Técnico N° 142-2024/GOB.REG.HVCA/GRDS-DRSH-DEMID-DFCVS, de fecha 28 de octubre del 2024, 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 inmueble en mención (BOTICA MERYPHARMA); 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, concluye en 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 23 de octubre del 2024, hasta que subsane todas las observaciones del establecimiento denominado "BOTICA MERYPHARMA", ubicado en la Av. Perú s/n, del Distrito de Daniel Hernandez, Provincia de Tayacaja y Región de Huancavelica, de Propiedad de doña Miriam Meryluz Mallqui Clemente;

Que, bajo ese contexto, con Informe N° 559-2024/GOB.REG.HVCA/GRDS-DIRESA/DEMID, de fecha 12 de noviembre de 2024, la Directora Ejecutiva de Medicamentos, Insumos y Drogas de la DIRESA Huancavelica, solicita la proyección de resolución de cierre temporal como medida de seguridad del establecimiento denominado "BOTICA MERYPHARMA", ubicado en la Av. Perú s/n, del Distrito de Daniel Hernandez, Provincia de Tayacaja y Región de Huancavelica, cuya propietaria es doña Miriam Meryluz Mallqui Clemente, y tener en consideración en todo lo expuesto en los antecedentes y análisis del Informe Técnico N° 142-2024/GOB.REG.HVCA/GRDS-DRSH-DEMID-DFCVS, de fecha 28 de octubre del 2024; por lo que, el Director General de la Dirección Regional de Salud Huancavelica, dispone la emisión del acto administrativo 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 modificatorias; Ley N° 27867 – Ley Orgánica de Gobiernos Regionales; Ley N° 27902, que modifica la Ley Orgánica de Gobiernos Regionales; Decreto Ley N° 22867, Desconcentración Administrativa; y Resolución Gerencial General Regional N° 076-2024/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 EN VÍAS DE REGULARIZACIÓN, COMO MEDIDA DE SEGURIDAD SANITARIA EL CIERRE TEMPORAL, a partir del 23 de octubre de 2024,** de todas las actividades de Comercialización y Distribución de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios del establecimiento denominado "BOTICA MERYPHARMA", ubicado en la Av. Perú s/n, del Distrito de Daniel Hernandez, Provincia de Tayacaja y Región de Huancavelica, de Propiedad de doña Miriam Meryluz Mallqui Clemente, hasta que subsane todas las observaciones existentes, por los motivos expuestos en la parte considerativa de la presente resolución.

**Artículo 2°.- COMUNICAR a doña MIRIAM MERYLUZ MALLQUI CLEMENTE,** propietaria del establecimiento denominado "BOTICA MERYPHARMA", sobre la emisión de la presente resolución, para su debido cumplimiento.

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

**Regístrese, Comuníquese y Archívese,**



GOBIERNO REGIONAL DE HUANCAMELICA  
DIRECCION REGIONAL DE SALUD HUANCAMELICA  
M.C. Oscar Alberto Zúñiga Vargas  
DIRECTOR REGIONAL DE SALUD - HVCA  
C.M.P. 26699