GOBIERNO REGIONAL
DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD
HUANCAVELICA

Nº 1350 -2024/GOB.REG-HVCA/DIRESA.

Resolución Directoral Regional

Huancavelica, 28 NOV. 2024

VISTO: El Informe N° 547-2024/GOB.REG.HVCA/GRDS-DIRESA/DEMID, SisGeDo Nº 3455040; asimismo, el Proveído s/n/GOB.REG.HVCA/GRDS-DIRESA, de fecha 08 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 escrito cumplimiento de las normas;

Que, mediante Acta de Inspección por Verificación N° V-007-2024, de fecha 31 de octubre de 2024, los inspectores de la Dirección de Fiscalización, Control y Vigilancia Sanitaria de la DEMID – DIRESA-Huancavelica, realizaron la Inspección a la "BOTICA FARMAFE", 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 FARMAFE", ubicado en Jr. 06 de Agosto N° 385 del Distrito de Lircay, Provincia de Angaraes y Región Huancavelica, representado legalmente por Rody VALENCIA LIMA, con quien se procedió a realizar la inspección, llegándose a constatar la siguientes observaciones: **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.-** Se incautan medicamentos por no contar con documentacion de su procedencia de las areas de dispenascion y/o expendia y almacenamiento PLASMINEZ Caja x 10 Tab, Lote 73115, F.V. 11/2026, r.s. n° ee-11998, la cantidad de 10 tabletas y otros medicamentos acondicionados en 01 caja, para su traslado y custodia a la DIRESA Hvca, para su correspondiente evaluacion;

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 funcionamientos 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, procedencia o sustraídas de instituciones publicas u otras con fines ilícitos;

Que, mediante Informe Técnico N° 148-2024/GOB.REG.HVCA/GRDS-DRSH-DEMID-DFCVS, de fecha 06 de noviembre de 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° 04-2011-SA, Reglamento de Establecimiento Farmacéutico; de los artículos 48°, 49° (numeral 9) de la Ley

N° 29459 Ley de Producto Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios; de los artículos 130° (inciso II), 131° y 132° de la Ley 26842 Ley General de Salud; Los inspectores aplicaron la medida de seguridad sanitaria de CIERRE TEMPORAL, como medida de seguridad sanitaria de la Oficina Farmacéutica "BOTICAS FARMAFE"; en ese 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 Sanitaria DEMID; 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 31 de Octubre del 2024, hasta que subsane todas las observaciones del establecimiento denominado "BOTICAS FARMAFE", ubicado en el Jr. 6 de Agosto N° 385, del distrito de Lircay, Provincia Angaraes, y Región de Huancavelica, de Propiedad de Rody VALENCIA LIMA, por no cumplir estrictamente las normas sanitarias vigentes;

Que, bajo ese contexto, con Informe N° 547-2024/GOB.REG.HVCA/GRDS-DIRESA/DEMID, de fecha 08 de noviembre de 2024, la Directora Ejecutiva de Medicamentos, Insumos y Drogas de la DIRESA Huancavelica, solicita la proyección de la Resolución, teniendo en consideración el Informe Técnico N° 148-2024/GOB.REG.HVCA/GRDS-DRSH-DEMID-DFCVS y el Acta de Inspección de Verificación N° V-007-2024, a efectos de Declarar Procedente la autorización de CIERRE TEPORAL del Establecimiento Farmacéutico "BOTICAS FARMAFE", ubicado en el Jr. 6 de Agosto N° 385 del Distrito de Lircay, Provincia de Angaraes y Departamento de Huancavelica, hasta que subsane todas las observaciones consignadas en el acta, porque representa un riesgo, de 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 la Descentralización y modificatoria; 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; 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; Oficina 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 31 de octubre de 2024, de todas las actividades de Comercialización y Distribución de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios del **Establecimiento Farmacéutico** denominado **"BOTICAS FARMAFE"**, ubicado en el Jr. 6 de Agosto N° 385 del Distrito de Lircay, Provincia de Angaraes y Región Huancavelica, de Propiedad de Rody VALENCIA LIMA, hasta que subsane todas las observaciones existentes, por los motivos expuestos en la parte considerativa de la presente resolución.----------

Artículo 2°.- COMUNICAR a **Rody VALENCIA LIMA**, propietario del Establecimiento Farmacéutico **"BOTICAS FARMAFE"**, sobre 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 HUANCAVELICA
DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD HUANCAVELICA
M.C. Oscar Alberto Zúñiga Vargas
DIRECTOR REGIONAL DE SALUD - HVCA.
C.M.P. 28899

OAZV/MMS/cjlr.

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