



Resolución Directoral Regional

Huancavelica 04 DIC. 2024

VISTO: El Informe Nº 580-2024/GOB.REG.HVCA/GRDS-DIRESA/DEMID, de la Dirección Ejecutiva de Medicamentos, Insumos y Drogas; con SisGeDo Nº 3475039; Proveído S/N/GOB.REG.HVCA/GRDS-DIRESA, de fecha 21 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 Nº V-008-2024**, de fecha 11 de noviembre de 2024, los inspectores de la Dirección de Fiscalización, Control y Vigilancia Sanitaria de la DEMID – DIRESA-Huancavelica, se constituyeron a la “**BOTICA BIO SALUD**”, ubicado en el Jr. San Cristóbal Nº 112, del Distrito de Pampas, 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 Flor Angélica Montes Bobadilla, quien manifiesta ser la encargada del establecimiento y que el propietario es don Jhony Huarcaya Ventura, con quien se realizó la inspección, verificándose lo siguiente: **1.-** Se hizo compra simulada de los medicamentos 01 tableta de LINCOMICINA, 01 tableta de DEXAMETASONA, 01 tableta de PILDOCHECK PLUS, los dos primeros medicamento que se detallan fueron atendidos sin previa receta médica, se adjunta Boleta de Venta 002- Nº 001896 de fecha 11/11/2024; **2.-** El establecimiento se encuentra funcionado sin contar con Autorización Sanitaria de Funcionamiento, asimismo se evidencia que se encuentra atendiendo al público; **3.-** No cuenta con Director Técnico; **4.-** No cuenta con Termohigrómetro, no registra temperatura; **5.-** Se incautan productos controlados psicotrópicos sujetos a fiscalización y productos farmacéuticos que requieran receta médica de procedencia desconocida y en mal estado e conservación y con fecha de expiración vencida, conforme a las 02 actas de incautación;

Que, el artículo 21º de la Ley Nº 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 2º del artículo 46º 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 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”;

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 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 sustraídas de instituciones públicas u otra con fines ilícitos;



Que, mediante Informe Técnico N° 162-2024/GOB.REG.HVCA/GRDS-DRSH-DEMID-DFCVS, de fecha 10 de noviembre 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 BIO SALUD); 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 11 de noviembre del 2024, hasta que subsane todas las observaciones del establecimiento denominado “BOTICA BIO SALUD”, ubicado en el Jr. San Cristóbal N° 112, del Distrito de Pampas, Provincia de Tayacaja y Región de Huancavelica, de Propiedad de don Jhony Huarcaya Ventura;

Que, bajo ese contexto, con Informe N° 580-2024/GOB.REG.HVCA/GRDS-DIRESA/DEMID, de fecha 20 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 BIO SALUD”, ubicado en el Jr. San Cristóbal N° 112, del Distrito de Pampas, Provincia de Tayacaja y Región de Huancavelica, cuyo propietario es don Jhony Huarcaya Ventura, y tener en consideración todo lo expuesto en los antecedentes y análisis del Informe Técnico N° 162-2024/GOB.REG.HVCA/GRDS-DRSH-DEMID-DFCVS, de fecha 10 de noviembre 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, COMO MEDIDA DE SEGURIDAD SANITARIA EL CIERRE TEMPORAL, a partir del 11 de noviembre de 2024**, de todas las actividades de Comercialización y Distribución de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios del establecimiento denominado “BOTICA BIO SALUD”, ubicado en el Jr. San Cristóbal N° 112, del Distrito de Pampas, Provincia de Tayacaja y Región de Huancavelica, de Propiedad de don Jhony Huarcaya Ventura, hasta que subsane todas las observaciones existentes, por los motivos expuestos en la parte considerativa de la presente resolución.-----

Artículo 2° – **COMUNICAR a don JHONY HUARCAYA VENTURA**, propietario del establecimiento denominado “BOTICA BIO SALUD”, 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 DE HUANCABELICA
DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD HUANCABELICA
M.C. Oscar Alberto Zurita Vargas
DIRECTOR REGIONAL DE SALUD - HVCA
C.M.P. 26699