MINISTERIO DE SALUD DIRECCIÓN DE REDES INTEGRADAS DE SALUD LIMA CENTRO



RESOLUCIÓN ADMINISTRATIVA

Lima, 29...de enero de 2024

Visto: Acta de Inspección por Verificación N° 034-V-2024 del 24 de enero de 2024 e informe técnico N° 248-2024-OFCVS-DMID-DIRIS L.C., y el Expediente N° 202406331 y;

CONSIDERANDO:

Que, es atribución de la Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas – DMID, el registro, control y rigilancia de los establecimientos Farmacéuticos de dispensación y expendio de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios; públicos y no públicos ubicados dentro de la circunscripción de la Dirección de Redes Integradas de Salud Lima Centro, además de aplicar medidas de seguridad y las sanciones correspondientes, conforme a lo dispuesto en el artículo 141° del Decreto Supremo 014-2011-SA Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos; el artículo 48° y 49° Ley de N° 29459, Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios y el artículo 203 del Decreto Supremo N° 016-2011-SA - Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, y;

Que, en uso de sus facultades la Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas - DMID; realizó una Inspección por Verificación el 24 de enero de 2024, con personal de la Oficina de Fiscalización, Control y Vigilancia Sanitaria de Establecimientos Farmacéuticos y no Farmacéuticos de la DIRIS Lima Centro; al establecimiento de Clase BOTICA de nombre comercial BOTICA ARCANGEL, propiedad de DIAZ DAVILA DOMITILA, con número de RUC 10272564073, ubicado en Jr. Del Paso Mz. E-6 Lt.16, Urb. A.H. Su Santidad Juan Pablo II en el distrito de San Juan de Lurigancho; los inspectores se apersonaron a las instalaciones de la BOTICA ARCANGEL, para realizar una inspección de verificación, previa carta de presentación e identificación; siendo atendidos por la Sra. Maritza Tenorio Tan, identificada con DNI № 76781427 quien refiere ser técnica en farmacia y a quien se le manifestó el motivo de nuestra presencia, asimismo se le brindó un tiempo prudencial para que se comunique con la propietaria del establecimiento y se le manifestó que el no permitir realizar la inspección conlleva a una sanción, transcurrido el tiempo prudencial nos manifestó que no permitirá realizar la inspección, se constató que el establecimiento se encontró abierto y brindando atención al público lo que se corroboró con la compra realizada por los inspectores del producto 02 Bronco Velamox 500 mg (Amoxicilina 500 mg+ Ambroxol 30 mg)/Cap. cuya condición de venta es bajo la presentación de la receta médica la cual no fue solicitada al momento de la venta, atendida con boleta de venta electrónica B001 correlativo: 2485 de fecha 24 de enero de 2024, a la consulta en la base de datos del SIDIGEMID se evidencia que el establecimiento no cuenta con director técnico responsable desde el 05 de abril de 2018. Al no poder verificar las condiciones de almacenamiento de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios se dispone el cierre temporal del establecimiento como medida de seguridad sanitaria, se coloca rótulo de cierre en la puerta del establecimiento el cual no podrá ser retirado hasta que solicite levantamiento de cierre temporal y sea inspeccionado por la autoridad. Dichas observaciones deberán ser subsanadas por el establecimiento lo cual no excluye a la autoridad de iniciar el procedimiento administrativo sancionador. El acta será evaluada según normativa sanitaria vigente Se adjuntan fotografías que forman parte del acta. Se lee y deja copia del acta a la Sra. Maritza Tenorio

Tan; tal y como consta en el Acta de Inspección por Verificación N° 034-V-2024 e Informe Técnico N° 248-2024-OFCVS-DMID-DIRIS-L.C.;

Teniendo en consideración que es facultad de la Autoridad Administrativa disponer de medidas de Seguridad a fin de salvaguardar la Salud Publica cuando esta se encuentra en peligro inminente, de conformidad con el artículo 141° del Decreto Supremo 014-2011-SA Reglamento de Establecimiento Farmacéuticos, el Artículo 48° y 49° Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios y el Artículo 203 del Decreto Supremo 016-2011SA Reglamento para el Registro Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios se dispuso la Medida de Seguridad Sanitaria de Cierre Temporal del Establecimiento Farmacéutico.

De conformidad con la Ley N° 26842 - Ley General de Salud, Decreto Legislativo N° 1161- Organización y Funciones del Ministerio de Salud, Ley N° 29459 - Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, Ley N° 27444 - Ley del Procedimiento Administrativo General, Resolución Ministerial N° 467-2017/MINSA Manual de Operaciones de las Direcciones de Redes Integradas de Salud, Decreto Supremo N° 014-2011-SA - Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos y sus modificatorias, Decreto Supremo N° 016-2011-SA - Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios y su modificatoria, Decreto Supremo N° 023-2001-SA - Reglamento de Estupefacientes, Psicotrópicos y otras sustancias sujetas a Fiscalización Sanitaria.

SE RESUELVE:

- Art.1°.- Ratificar la Medida de Seguridad Sanitaria de CIERRE TEMPORAL, al establecimiento farmacéutico Clase BOTICA de nombre comercial BOTICA ARCANGEL, propiedad de DIAZ DAVILA DOMITILA, con número de RUC 10272564073, ubicado en Jr. Del Paso Mz. E-6, Lt. 16, Urb. A.H. Su Santidad Juan Pablo II en el distrito de San Juan de Lurigancho; hasta que subsane las observaciones consignadas en el acta.
- Art.29.- Para la aplicación de la Medida de Seguridad Sanitaria, los inspectores colocaron los rótulos de CIERRE TEMPORAL, los cuales deberán permanecer en el lugar que fueron colocados y únicamente podrán ser retirados hasta que la autoridad disponga el levantamiento de esta medida; por lo que, en caso de violarse estos rótulos, el administrado será pasible de ser denunciado por delito de desobediencia a la autoridad, sin perjuicio de aplicarse la sanción administrativa que corresponda.
- Art.3º.- La Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas a través de la Oficina de Fiscalización, Control y Vigilancia Sanitaria de Establecimientos Farmacéuticos y no Farmacéuticos de la DIRIS Lima Centro, constatará la subsanación de las observaciones sanitarias existentes en el acta de Inspección por Verificación N° 034-V-2022, mediante una nueva inspección, a fin de verificar el cumplimiento de la normatividad legal vigente.
- Art.4º. Notifíquese la presente Resolución Administrativa al interesado y dispóngase su publicación en la página web Institucional de la DIRIS Lima Centro, para su conocimiento y fines pertinentes.
- Art.5º.- Póngase de conocimiento a la Oficina de Fiscalización, Control y Vigilancia Sanitaria de Establecimientos Farmacéuticos y no Farmacéuticos de la DIRIS Lima Centro, para fines pertinentes.

Regístrese, Comuníquese y Cúmplase

EQQ/HNOY/dchc DISTRIBUCIÓN:

() Interesado

() DMID

() Archivo

PERÚ MINISTATIO DIRECCION DE REDESTIDO SACUTO DE REDESTIDO DIRECCION DE REDESTIDO DIRECCION DE REDESTIDO DIRECCION DE MEDICAMENTOS, INSUMOS Y DROGAS