



RESOLUCIÓN ADMINISTRATIVA

Lima, 31 de enero de 2024

Visto: el Acta de Inspección de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica N° 077-I-2024 de fecha 29 de enero de 2024, expediente N° 202406230 y; el Informe Técnico N° 0312-2024-OFCVS-DMID-DIRIS L.C., y;

CONSIDERANDO:

Que, es atribución de la Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas – DMID, el registro, control y vigilancia 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 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;

Que, los inspectores de la Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas – DMID, realizó el 05 de agosto de 2022 una inspección reglamentaria con personal de la Oficina de Fiscalización, Control y Vigilancia Sanitaria de Establecimientos Farmacéuticos y no Farmacéuticos de la DIRIS Lima Centro, al establecimiento farmacéutico de clase FARMACIA con nombre comercial FARMACIA AARON, propiedad de HEREDIA CASTILLO ROWENA MARLIS, con número de RUC 10413569155, ubicado en N° 354 Mz. J1 Lt. 17 Urb. AA.HH. San Miguel, en el distrito de San Juan de Lurigancho, siendo las 12:05 horas; los inspectores se apersonaron a las instalaciones del establecimiento farmacéutico, previa carta de presentación e identificación, siendo atendidos por la D.T. Q.F. Heredia Castillo Rowena Marlis, a quien se le informó el motivo de nuestra visita con quien se llevó a cabo la inspección, constatándose que el establecimiento se encontró abierto y brindando atención al público; se evidenció que la Farmacia no se encuentra independizado debido a que se observa al costado del área administrativa una puerta que comunica con un local comercial contiguo, además dicho espacio no se encuentra declarado; las áreas no se encuentran separadas ni delimitadas con cinta u otro material, solo identificadas, además el croquis presentado al momento de la inspección se verificó que no está acorde a la normativa sanitaria vigente; no controlan la temperatura ambiental de los productos que comercializan, cuyos equipos (Termohigrometros) no cuentan con certificado de calibración vigente; se evidencia que aplican inyectables, evidenciándose agujas, jeringas usadas en el tacho del área de dispensación según el rotulo; no exhibe el horario de atención en un lugar fácilmente visible al público; en el área de dispensación no exhibe el nombre del Director Técnico; cuentan con manual de organización y funciones vencidos (2015-2017); el Director Técnico no cumple ni hace cumplir las Buenas Prácticas de Almacenamiento, ni lo establecido en los Manuales de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica; se evidencia que el personal técnico que labora en el establecimiento no cuenta con documentos que lo acrediten como tal; el personal nuevo no es capacitado antes de iniciar su trabajo, ni los registran; el personal no cuenta con capacitación permanente para la dispensación, expendio ni almacenamiento; el personal no se realiza ni cuenta con ningún examen médico y/o laboratorio periódico; se evidencia que no realizan mantenimiento periódico de las instalaciones eléctricas, encontrándose cables expuestos en el área

administrativa; no cuentan con registro sobre instrucción de manejo y riesgo de materiales inflamables; no cuentan con programa de fumigación, asimismo cuenta con certificado de fumigación vencido al 01/05/2022; no cuentan con control de inventarios permanente; no cuentan con formatos de registros de recepción para productos que comercializan; no verifica en el momento de la recepción y validación de la receta que contenga la información como: Nombre y número de colegiatura del profesional que la prescribe, así como nombre y dirección del establecimiento de salud, dichos datos no figuran en forma impresa o sellada, posología, indicando número de unidades por toma y día, así como la duración del tratamiento e indicaciones, lugar y fecha de expedición y expiración de la receta, no avisa a la DIRIS cuando no se cumple la receta con los datos establecidos; no cuenta con libro oficial para productos psicotrópicos de la lista IVB; cuenta con libro de ocurrencias desactualizado a la fecha 2015 según se evidencia en el folio 6; no cuenta con alertas DIGEMID; no cuenta con procedimientos operativos escritos aprobados ni validados; el D.T. no porta de una manera visible mientras desarrolla su labor, una identificación que lo acredite como tal, no cuentan con envases para productos fraccionados el cual consignen la información: Nombre y dirección del establecimiento, nombre del laboratorio fabricante, concentración del principio activo y vía de administración, fecha de vencimiento ni el número de lote. Por las observaciones consignadas en el acta se dispone el **cierre temporal** del establecimiento como medida de seguridad sanitaria en salvaguarda de la salud pública, se coloca el rótulo de cierre en la puerta de ingreso del establecimiento, los cuales no podrán ser retirados previa solicitud de levantamiento de cierre por parte del administrado y previa inspección por la autoridad de Salud. Las mencionadas observaciones deben ser subsanadas por el Establecimiento farmacéutico, lo cual no excluye la facultad de la Autoridad para determinar el inicio de procedimiento administrativo sancionador; el acta será evaluada según normatividad sanitaria vigente; Se lee y se deja copia del acta a la D.T. Q.F. Heredia Castillo Rowena Marlis, encargada del establecimiento. Se adjunta fotografías que forman parte del acta; tal y como consta en el **Acta de Inspección N° 773-I-2022 de fecha 05 de agosto de 2022 y el Informe Técnico N° 1983-2022-OFCVS-DMID-DIRIS-L.C;**



Que, la Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas – DMID, realizó el **28 de setiembre de 2023** una inspección por verificación con personal de la Oficina de Fiscalización, Control y Vigilancia Sanitaria de Establecimientos Farmacéuticos y no Farmacéuticos de la DIRIS Lima Centro, al establecimiento farmacéutico de Clase **FARMACIA** con nombre comercial **FARMACIA AARON**, propiedad de **HEREDIA CASTILLO ROWENA MARLIS**, con número de RUC **10413569155**, ubicado en N° 354 Mz. J1, Lt. 17 Urb. AA.HH San Miguel, en el distrito de **San Juan de Lurigancho**; siendo las **11:34 horas del día**; los inspectores se apersonaron a las instalaciones del establecimiento farmacéutico previa carta de presentación e identificación siendo atendidos por **Cipriana Llacta Zela**, identificada, con DNI **45189056**, Técnica en Farmacia del establecimiento, a quién se le mencionó el motivo de nuestra presencia con quien se realizó la inspección; constatando que el establecimiento se encontró abierto y brindando atención al público lo que se corroboró con una compra realizada por los inspectores atendida con boleta de venta **001-N° 026264** de fecha **28 de setiembre de 2023** de los productos farmacéuticos **02 Apronax de 550 (Naproxeno) de 550mg/Tableta y 10 Amoxicilina 500 mg/Tableta**, cuya condición de venta es bajo la presentación de la receta médica, no siendo solicitado por el personal del establecimiento; a la consulta de la base **SIDIGEMID**, el establecimiento se encuentra con cierre temporal desde el **05 de agosto del 2022**, ratificada con Resolución Administrativa N° **1131-2022**, evidenciando que no acata la medida de seguridad impuesta por la Autoridad de Salud; se evidencia que el libro de psicotrópicos de la lista IVB se encuentra desactualizado. Al no acatar la medida de seguridad se dispone el **Cierre Temporal** como medida de seguridad sanitaria, se coloca el rótulo en el ingreso de la puerta, el cual no será retirada previa solicitud e inspección por parte de la Autoridad de Salud; se adjuntan fotografías que forman parte del Acta; el Acta será evaluado según normativa legal vigente; dichas observaciones deberán ser subsanadas lo cual no excluye la facultad de la Autoridad para dar inicio de procedimiento administrativo sancionador; se lee y deja copia del Acta a **Cipriana Llacta Zela**, Técnica en Farmacia del establecimiento; tal y como consta en el **Acta de Verificación N° 771-AV-2023** de fecha **28 de setiembre de 2023** y el **Informe Técnico N° 2736-2023-OFCVS-DMID-DIRIS LC.** ;

Que, teniendo en consideración que es facultad de la Autoridad Administrativa disponer de medidas de Seguridad a fin de salvaguardar la Salud Pública cuando esta se encuentra en peligro inminente, de conformidad con el artículo 141° del Decreto Supremo 014-2011-SA Reglamento de Establecimientos 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



RESOLUCIÓN ADMINISTRATIVA

Lima, 31 de enero de 2024

Registro Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.

Que, con expediente N° 202406230 de fecha 24 de enero de 2024, la propietaria del establecimiento farmacéutico solicita el Levantamiento del Cierre Temporal impuesto como medida de seguridad sanitaria, ratificada con R.A. N° 1131-2022-DMID-DIRIS L.C., de fecha 09 de agosto de 2022.

Que, siendo ello así se procedió a programar la inspección para el 29 de enero de 2024, a efectos de verificar si se habían subsanado las observaciones sanitarias consignadas en el Acta de Inspección N° 773-I-2022 de fecha 05 de agosto de 2022 que originó el Cierre Temporal impuesto como medida de seguridad sanitaria.

Que, los inspectores de la DIRIS Lima Centro se apersonaron a las instalaciones del establecimiento farmacéutico de clase FARMACIA con nombre comercial FARMACIA AARON, en atención al expediente N° 202406230 de solicitud de Levantamiento de Cierre Temporal impuesto como medida de seguridad sanitaria con Acta de inspección N° 773-I-2022 y ratificada con R.A. N° 1131-2022-DMID-DIRIS L.C., de fecha 09 de agosto de 2022, previa carta de presentación e identificación siendo atendidos por la Director Técnico Q.F. Heredia Castillo Rowena Marlis con quien se llevó a cabo la inspección; constatándose que han clausurado la puerta que tenía comunicación con el local contiguo; cuenta con áreas debidamente separadas, delimitadas e identificadas de acuerdo a las normas sanitarias vigentes; cuenta con registros de temperatura actualizado, asimismo sus 2 termohigrómetros cuentan con certificado de calibración vigente; no se evidencia que el establecimiento farmacéutico realiza aplicación de inyectables; se exhibe el horario de atención y el nombre del Director Técnico en un lugar fácilmente visible al público; cuentan con manuales y procedimientos aprobados y validados de acuerdo a la normatividad sanitaria vigente; el Director Técnico cumple y hace cumplir las Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica; el personal nuevo es capacitado antes de iniciar su trabajo y los registran; el personal técnico que labora en el establecimiento cuenta con documentos que lo acrediten como tal; cuenta con capacitaciones respecto a las buenas prácticas de oficina farmacéutica; se verifica que el personal se realiza y cuenta con exámenes médicos y/o de laboratorio; no se evidencia cables expuestos en el área administrativa; cuentan con registro sobre instrucción de manejo y riesgo de materiales inflamables; cuentan con programa de fumigación y certificado de fumigación vigente; cuentan con control de inventarios permanente; cuentan con formatos de registros de recepción para productos que comercializan; cuenta con libro oficial para productos psicotrópicos de la lista IVB, además el libro de ocurrencias se encuentra actualizado; cuenta con alertas DIGEMID; la directora técnica porta de una manera visible mientras desarrolla su labor, una identificación que la acredite como tal, cuentan con envases para productos fraccionados el cual consignen la información de acuerdo a la normatividad sanitaria vigente. Cabe señalar que, han sido subsanadas las observaciones consignadas en el Acta de Verificación N° 771-AV-2023, debido a que cuenta con libro de psicotrópicos de la lista IV B actualizado y con capacitación al personal respecto a las buenas prácticas de dispensación. Al haber subsanado en su totalidad todas las observaciones detalladas en las actas de inspección antes mencionadas, el establecimiento farmacéutico **CUMPLE** con la normatividad sanitaria vigente para el levantamiento

de cierre temporal. Se lee y deja copia del acta a la Director Técnico Q.F. Q.F. Heredia Castillo Rowena Marlis; tal y como consta en el **Acta Inspección N° 077-I-2024** de fecha 29 de enero de 2024 y el Informe Técnico N° 312-2024-OFCVS-DMID-DIRIS-L.C;

Por todo lo antes mencionado, se ha verificado que, a partir de la detección por parte de la autoridad de las observaciones halladas durante la inspección, el administrado ha subsanado las mismas para efectos de obtener el levantamiento de la medida de seguridad, por lo que, lo resuelto en la presente resolución no puede ser considerado como una subsanación voluntaria que se pueda oponer al inicio de un procedimiento sancionador.

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.

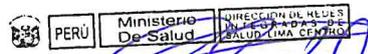
SE RESUELVE:

Art.1°.- LEVANTAR EL CIERRE TEMPORAL impuesto como Medida de Seguridad Sanitaria al establecimiento farmacéutico de clase FARMACIA con nombre comercial FARMACIA AARON, propiedad de HEREDIA CASTILLO ROWENA MARLIS, con número de RUC 10413569155, ubicado en Av. Héroes del Cenepa Este N° 350 Esquina con Jr. Los Músicos N° 4298, en el distrito de San Juan de Lurigancho.

Art.2°.- 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 consiguientes.

Art. 3°.- Póngase de conocimiento a la Oficina de Fiscalización, Control y Vigilancia Sanitaria de Establecimientos Farmacéuticos y no Farmacéuticos, para su conocimiento y fines pertinentes.

Regístrese, Comuníquese y Cúmplase



Q.F. EDWIN QUISPE QUISPE
Director Ejecutivo
DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS, INSUMOS Y DROGAS

EQQ/HNOY/mym

DISTRIBUCIÓN:

- Interesado
- DMID
- Archivo