



RESOLUCIÓN ADMINISTRATIVA

Barranco, 24 de Enero del 2025

Visto: El Informe N° 0151-2025-O-FCVS-DMID-DIRIS-L.S./MINSa y el Acta de Inspección de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica N° 048-I-2025, de fecha 17 de enero del 2025 (Expediente interno N° 25-005300-001).

CONSIDERANDO:

Que, la Ley 26842 Ley General de Salud en su Título Preliminar, artículo II establece que la protección de la salud es de interés público, por tanto, es responsabilidad del Estado regularla, vigilarla y promoverla.

Que, según lo dispuesto por la Resolución Ministerial N° 467-2017/MINSa – Manual de Operaciones de las Direcciones de Redes Integradas de Salud, la Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas – DMID, es la encargada del registro, control y vigilancia de los establecimientos farmacéuticos de dispensación y expendio de productos farmacéuticos, entre otros ubicados dentro de su circunscripción, así como que está facultada para aplicar las medidas de seguridad y las sanciones que correspondan.

Que, en uso de las facultades antes mencionadas, los inspectores de la Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas – DMID, de la DIRIS Lima Sur, realizaron el 17 de enero del 2025, una inspección reglamentaria al establecimiento farmacéutico FARMACIA TANIA, con razón social INVERSIONES TAPAGUIJO E.I.R.L., representado legalmente por RAMIREZ MENDOZA TANIA ALEJANDRINA, con número de RUC 20602445489, ubicado en C.H. La Estancia de Lurín Mz. MF, Lote 11, cruce Calle Los Nogales con Pasaje M6, en el distrito de Lurín; previa carta de presentación e identificación, siendo atendidos por la Srta. Cecilia Calderón Loa, identificada con DNI 47114545, quien manifiesta ser Técnica en Farmacia del establecimiento farmacéutico, asimismo la referida señorita manifestó que su horario de labor en el establecimiento es de lunes a viernes y domingo de 14:00 a 23:00 horas, y que hoy viernes 17/01/2025 ingreso a laborar desde las 09:00 horas (y según manifiesta es solo por hoy), a quien los inspectores le explicaron el motivo de su visita y quien permitió realizar la inspección. Cabe señalar que el establecimiento farmacéutico se encontraba abierto y brindando atención al público, lo cual se corroboró con una compra simulada de los productos farmacéuticos Sultri-C (Sulfametoxazol + Trimetoprima 800mg/160mg)/02 tabletas, Repriman 500mg (Metamizol Sódico 500mg)/04 comprimidos y Darrex 2mg (Loperamida 2mg)/02 tabletas, los cuales tienen como condición de venta la presentación de una receta médica, la misma que no fue solicitada en el momento de la atención y venta de dichos productos; se adjunta al acta el documento entregado en la compra Nota de Venta NV01-0004715, de fecha 17/01/2025. Asimismo, se verifica que cuenta con productos psicotrópicos de la Lista IVB, tales como: Fluoxetina 20mg Tableta, Alprazolam 0.5 mg Tableta y Libbera D (Pseudoefedrina) Cápsula; sin embargo, no cuenta con el libro oficial de control de psicotrópicos Lista IVB, para su respectivo registro y control. De igual manera se verifica que el registro de control de temperatura no se encuentra actualizado (último registro 12/01/2025). Además, a la consulta en la base de datos del registro de Establecimientos Farmacéuticos de la DIRIS Lima Sur, se verifica que la Farmacia Tania, tiene como horario de funcionamiento declarado ante la DIRIS Lima Sur de lunes a domingo de 14:00 a 23:00 horas (inicio de inspección 11:05 horas); por lo que se evidencia que viene funcionando en un horario no declarado ante la DIRIS LS, asimismo en ese horario no cuenta con un profesional Químico Farmacéutico responsable del funcionamiento del establecimiento farmacéutico. Por otra parte, no cuenta con un Manual de Calidad, donde se establece la Política de Calidad, aprobado por el representante legal; no cuenta con procedimientos operativos estándar, para la atención de quejas y reclamos, y no cuenta con un registro de atención a las

quejas y reclamos presentados por los usuarios o pacientes, respecto a los servicios, productos y/o dispositivos; no cuenta con procedimiento operativo estándar de autoinspecciones y no se realizan autoinspecciones como mínimo una vez al año o cada vez que se detecte cualquier deficiencia o necesidad de acciones correctivas. No cuenta con personal técnico con capacitación debidamente documentada que garantice el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica, asimismo el desempeño del personal técnico en farmacia, no está bajo la supervisión de un profesional químico farmacéutico; el personal del establecimiento no recibe como parte de la inducción correspondiente entrenamiento inicial y capacitación sobre los procesos de las Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica; no cuentan con un programa anual de capacitación de las Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica; en la carpeta de cada trabajador no se deja constancia escrita de las actividades de capacitación del Técnico en Farmacia y también se observa que el personal no se encuentra debidamente identificado, consignando su nombre y cargo para la atención al paciente o usuario. No cuenta con los libros oficiales, de control de psicotrópicos Lista IVB, de igual manera no cuenta con los siguientes documentos que son de conocimiento del personal: Manual de Calidad, los procedimientos operativos estándares, procedimiento operativo estándar de inducción al personal nuevo y capacitación, procedimiento operativo estándar o normas de seguridad personal; de igual modo no cuenta con un listado que permita identificar las firmas del personal y siglas utilizadas, y los registros no son realizados en forma inmediata a la actividad. La iluminación dentro del establecimiento no permite que el trabajo se realice en forma apropiada y segura, siendo observado en el área de dispensación y/o expendio; también se observa que las paredes del establecimiento farmacéutico, no son de fácil limpieza, no se mantienen en buen estado de conservación y no son resistentes, con el fin de brindar las condiciones necesarias para un adecuado almacenamiento de los productos y/o dispositivos; no se restringe el acceso de personas no autorizadas a las áreas internas del establecimiento; el establecimiento no cuenta con las áreas de: recepción, dispensación y/o expendio, almacenamiento, devoluciones, farmacovigilancia, administrativa, y área auxiliar sola o compartida para el cambio de uniforme y/o custodia de los artículos personales, debidamente separadas, equipadas, delimitadas e identificadas que permitan un flujo óptimo de las operaciones y se evite confusiones o la contaminación de los productos y/o dispositivos; no cuenta con un programa regular de mantenimiento preventivo (registro de la limpieza y mantenimiento de los equipos de refrigeración), y no se registran estas operaciones. Además, el diseño y equipamiento de las áreas no están de acuerdo con las condiciones de almacenamiento requeridas por los productos y/o dispositivos (temperatura, luz y humedad); los equipos e instrumentos no se encuentran en buen estado de mantenimiento y no se registra esta actividad. De igual forma, no cuenta con procedimientos operativos estándar para la recepción de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios; no cuenta con procedimiento operativo estándar para el almacenamiento y las condiciones de almacenamiento (temperatura y humedad relativa); no cuenta con procedimientos operativos estandarizados e implementados para el control de existencias mediante la toma de inventarios periódicos, no cuenta con el registro de los inventarios y no cuentan con un mecanismo digital o físico que alerte o identifique los productos y/o dispositivos próximos a expirar; no cuenta con un procedimiento operativo estándar para la devolución de productos y/o dispositivos; no se dispone o cuenta con un procedimiento operativo estándar para la baja de productos y/o dispositivos y su disposición final. El personal técnico en farmacia que realiza las tareas de expendio no está bajo la supervisión de un profesional químico farmacéutico, asimismo el propietario y/o representante legal del establecimiento no verifica que el personal técnico en farmacia realice actos relacionados a la dispensación u ofrezca al paciente o usuario alternativas al medicamento prescrito; igualmente no cuenta con procedimiento operativo estándar de dispensación; los productos farmacéuticos que se expenden en unidades inferiores al contenido del envase primario, no se entregan en envases que consignen la siguiente información: nombre y dirección del establecimiento, nombre del producto, nombre del laboratorio fabricante, concentración del principio activo, vía de administración, número de lote y fecha de vencimiento (se verificó en la compra simulada). No cuenta con procedimientos operativos estandarizados impresos o en formato digital que describan los procesos de detección, notificación, registro y envío de la Sospecha de Reacción Adversa (SRA) y no cuenta con formatos aprobados por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) para la notificación de SRA a medicamentos u otros productos farmacéuticos (físico o digital). Por las observaciones antes mencionadas, se dispone la medida de seguridad sanitaria de **CIERRE TEMPORAL** al establecimiento farmacéutico; se coloca el rótulo de cierre en la puerta de ingreso del establecimiento farmacéutico, el cual no podrá ser retirado hasta que la administrada solicite el levantamiento de cierre temporal del establecimiento ante la DIRIS Lima Sur y sea inspeccionado por la autoridad sanitaria; se le otorga a la administrada el plazo de 07 días hábiles para presentar los descargos que crea conveniente, el acta será evaluada según la normatividad sanitaria vigente, se lee y se deja copia del acta de inspección y carta de presentación a la Srta. Cecilia Calderón Loa; tal y como consta en el **Acta de Inspección N° 048-I-2025**, de fecha 17 de enero del 2025 y el Informe N° 0151-2025-O-FCVS-DMID-DIRIS-L.S./MINSA.



Que, teniendo en consideración que es facultad de la Autoridad Sanitaria disponer de medidas de seguridad a fin de salvaguardar la Salud Pública, cuando ésta 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 016-2011-SA - 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.

Con la visación de la Oficina de Fiscalización, Control y Vigilancia Sanitaria de la DMID; y,

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, TUO de la 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; Resolución Ministerial N° 554-2022/MINSA - Manual de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica y modificatorias.

SE RESUELVE:

Art.1°.- Ratificar la medida de seguridad sanitaria de **CIERRE TEMPORAL**, al establecimiento farmacéutico **FARMACIA TANIA**, con razón social **INVERSIONES TAPAGUIJO E.I.R.L.**, representado legalmente por **RAMIREZ MENDOZA TANIA ALEJANDRINA**, con número de **RUC 20602445489**, ubicado en **C.H. La Estancia de Lurín Mz. MF, Lote 11, cruce Calle Los Nogales con Pasaje M6**, en el distrito de **Lurín**; por las consideraciones antes expuestas.

Art.2°.- 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.3°.- La Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas a través de la Oficina de Fiscalización, Control y Vigilancia Sanitaria de la DIRIS Lima Sur, constatará la subsanación de las observaciones sanitarias existentes en el Acta de Inspección de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica N° **048-I-2025**, mediante una nueva inspección, a fin de verificar el cumplimiento de la normatividad sanitaria vigente.

Art.4°.-Notifíquese la presente Resolución Administrativa a la Oficina de Autorización y Certificación de Establecimientos Farmacéutica de la DIRIS Lima Sur.

Art.5°.-Notifíquese la presente Resolución Administrativa al interesado, para su conocimiento y fines consiguientes.

Regístrese, Comuníquese y Cúmplase

MINISTERIO DE SALUD
DIRECCIÓN DE REDES INTEGRADAS DE SALUD LIMA SUR
Q.F. MARITSA CRISTINA VERNAZA MORALES
Directora Ejecutiva
Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas
C.O.F.P. 11812

MCVM/PRJR/RGG/ycb

DISTRIBUCIÓN:

- () Interesado
- () O-FCVS
- () DMID

