



RESOLUCIÓN ADMINISTRATIVA

Lima, 12 de febrero del 2024

Visto: el Acta de Inspección por Verificación N° 055-V-2024 de fecha 07 de febrero del 2024, expediente N° 202406950; y el Informe Técnico N° 381-2024-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, la Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas – DMID, realizó el 18 de enero de 2024 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 BOTICA con nombre comercial BOTICA SANT & ANA, con razón social SANT & ANA SOCIEDAD ANONIMA CERRADA - SANT & ANA S.A.C con número de RUC 20606003898, representado legalmente por SANTOS VASQUEZ JOSHUA ubicado en Av. Alfredo Benavides N° 1555 Int. 102 Urb. San Jorge, Local Comercial Primer Piso, en el distrito de Miraflores, previa carta de presentación e identificación; siendo atendidos por la directora técnica Q.F. Seclen Condori Elsa Ruth, con quien se llevó a cabo la inspección; constando se encontró abierto brindando atención al público siendo su horario de funcionamiento de lunes, martes, jueves y viernes de 09:00 a 18:00 horas, miércoles de 10:00 a 18:00 horas y sábados de 09:00 a 13:00 horas; se señala que el establecimiento comercializa los derivados de Cannabis para su uso medicinal: especialidad farmacéutica y preparado farmacéutico derivado de Cannabis, se evidenció que en el establecimiento estaban realizando mantenimiento de sus instalaciones, evidenciándose personal trabajando en el interior de la botica, en área de dispensación, administrativa y almacenamiento, así mismo se evidencia en el área de dispensación baldosas abiertos y equipos de trabajo del personal; se verificó que libro de estupefacientes se encuentra desactualizado, siendo el último registro hasta el segundo balance trimestral del 2023, (30 de junio del 2023), se encontraron veinticuatro recetas especiales con las especificaciones de fórmulas magistrales sin firma del adquiriente, sin firma y sello del químico farmacéutico y sin consignar las cantidades dispensadas; el libro de recetas se encuentra desactualizado (julio del 2023), no controlan la temperatura ambiental en el área de preparados, siendo el último registro el 05 de enero del 2024, en el área de almacenamiento se registró la temperatura hasta el 08 de enero del 2024; se incautan productos con observación sanitaria (Insumo Importado de Estados Unidos CBD,CBG,CBN), sin registro sanitario, y procedencia desconocida encontrados en el área de productos controlados, así mismo se encontraron dos unidades acondicionados en una bolsa de cartón, en cuyo interior se encontró una boleta de venta electrónica B002-00001197 de fecha 04/01/2024, donde detalla la venta de dos frascos de CBG-CBG de 60 ml, dichos productos son detallados en la hoja de relación de productos incautados, los mismos que son acondicionados en una bolsa de cartón y conducidos a las instalaciones de la DIRIS Lima Centro, cabe indicar que para ser un preparado magistral

debe consignarse en el rotulado como mínimo la siguiente información: nombre de la botica que la preparó y dispensó, nombre del preparado o el número correlativo que corresponde el libro de recetas, modo de administración, advertencias, especialmente relacionadas al uso, fecha de elaboración; nombre del profesional químico farmacéutico o director técnico del establecimiento farmacéutico que elaboró el preparado farmacéutico o del profesional que lo prescribe, condiciones de almacenamiento que asegure su estabilidad y conservación y la leyenda "manténgase alejado de los niños" indicando el uso; así mismo todo preparado es individualizado, el representante legal manifiesta que una muestra médica sin embargo en el roturo del frasco no indica que es una muestra médica. Se adjunta factura electrónica E001-6, E001-7 de fecha quince de enero del 2024, se adjuntan certificado de análisis. Por las observaciones encontradas en el establecimiento y consignadas en el acta se dispone el Cierre Temporal del establecimiento como medida de seguridad sanitaria vigente se coloca rotulo de cierre en la puerta de ingreso; el cual deberá permanecer en su lugar hasta que el representante legal solicite el levantamiento del cierre temporal y sea inspeccionado por la autoridad de Salud. Dichas observaciones deben ser subsanados por el establecimiento, lo cual no excluye la facultad de la autoridad para dar inicio al procedimiento sancionador. Se tomaron fotografías que forman parte del acta; se le lee y se deja copia del acta y carta de presentación a la directora técnica Q.F. Seclen Condori Elsa Ruth, Se adjuntan fotografías que forman parte del acta; tal y como consta en el Acta de Inspección por verificación N° 022-V-2024 de fecha 17 de enero de 2024;



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 016-2011-SA Reglamento para el Registro Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios;



Que, con expediente N° 202406950 de fecha 26 de enero del 2024, el representante legal del establecimiento farmacéutico solicitó el Levantamiento del Cierre Temporal impuesto como medida de seguridad sanitaria, ratificada con R.A. N° 112-2024-DMID-DIRIS L.C., de fecha 22 de enero del 2024;

Que, siendo ello así se procedió a programar la inspección para el 07 de febrero del 2024, a fin de verificar la subsanación de las observaciones; consignadas en el acta de Inspección por Verificación N° 022-V-2024 de fecha 17 de enero de 2024, 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 BOTICA con nombre comercial BOTICA SANT & ANA, en atención al expediente N° 202406950 de solicitud de Levantamiento de Cierre Temporal, ratificada con R.A. N° 112-2024-DMID-DIRIS L.C., de fecha 22 de enero del 2024, previa carta de presentación e identificación siendo atendidos por la Directora Técnica Q.F. SECLÉN CONDORI ELSA RUTH con quien se llevó a cabo la inspección; constatándose que: el establecimiento no comercializa especialidades farmacéuticas sólo preparados farmacéuticos derivados de Cannabis; el libro de estupefacientes se encuentra actualizado evidenciando el último registro de fecha 10 de enero del 2024 el mismo que coincide con la última receta; cuentan con archivo de recetas especiales con las especificaciones de fórmulas magistrales con firma del adquiriente, firma y sello del químico farmacéutico con las cantidades dispensadas; libro de recetas actualizado; controlan y registran la temperatura ambiental del área de preparados y almacenamiento; no se encontraron productos con observaciones sanitarias; se verificó los rótulos de los preparados magistrales los mismos que consignan la información necesaria según normativa vigente; se evidenció que no cuentan con preparados magistrales pendientes por entregar y en elaboración masiva; terminaron de realizar mantenimiento a todo el establecimiento. Por lo que el establecimiento "Cumple" con la normatividad sanitaria vigente para el levantamiento del Cierre Temporal, se lee y deja copia del Acta de inspección y carta de presentación a la Directora Técnica Q.F. SECLÉN CONDORI ELSA RUTH; tal y como consta en el Acta de Inspección por Verificación N° 055-V-2024 de fecha 07 de febrero del 2024 y el Informe Técnico N° 381-2024-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



RESOLUCIÓN ADMINISTRATIVA

Lima, 12 de febrero del 2024

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 **BOTICA** con nombre comercial **BOTICA SANT & ANA**, con razón social **SANT & ANA SOCIEDAD ANONIMA CERRADA - SANT & ANA S.A.C** con número de RUC 20606003898, representado legalmente por **SANTOS VASQUEZ JOSHUA** ubicado en Av. Alfredo Benavides N° 1555 Int. 102 Urb. San Jorge, Local Comercial Primer Piso, en el distrito de Miraflores, provincia y departamento de Lima.

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

PERÚ Ministerio De Salud DIRECCIÓN DE REDES INTEGRADAS DE SALUD-LIMA CENTRO
.....
Q.F. EDWIN QUISPE QUISPE
Director Ejecutivo
DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS, INSUMOS Y DROGAS

EQQ/HNOY/Ilra
DISTRIBUCIÓN:
() Interesado
() DMID
() Archivo

