



RESOLUCIÓN ADMINISTRATIVA

Lima, 19 de febrero de 2024

Visto: el Acta de Inspección por Verificación N° 070-V-2024 de fecha 15 de febrero de 2024, expediente N° 202408285 y; el Informe Técnico N° 441-2024-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 una Inspección por Verificación el 17 de enero del 2024 a las 14:30 horas, 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 DE ESTABLECIMIENTO DE SALUD con nombre comercial FARMACIA DEL CENTRO MEDICO “ANANDAMIDA CENTRO MEDICO”, razón social ANANDAMIDA SALUD SAC representada legalmente por ORTUZAR SEMINARIO VICTOR MANUEL, número de RUC 20606593971, ubicado en Av. Alfredo Benavides N° 2854, Int. 101, en el distrito de Miraflores, previa carta de presentación e identificación, siendo atendidos por el Dr. César Panizo Ventura médico cirujano del Centro Médico a quien se le indicó el motivo de nuestra visita y quien permitió realizar la inspección, constatándose que: a la consulta del registro del SIDIGEMID el establecimiento a la fecha no cuenta con Director Técnico; no cuentan con libro de estupefacientes, libro de recetas y archivo de recetas de los mismos, refiriendo el médico que se llevaron los documentos para actualizar y presentar el siguiente balance de los productos controlados correspondiente al IV trimestre del 2023; además se evidencia orden de compra correspondiente al 01 de diciembre del 2023 emitida por la Botica Sant & Ana, sin embargo, no facilitaron el contrato de tercerización de la botica que terceriza a la Farmacia del Centro Médico Anandamida, así como la comunicación a la Diris Lima Centro de dicha actividad; se inmovilizan los productos controlados (estupefacientes) los mismos que no cuentan con recetas ni libro de recetas para su respectivo registro, se inmoviliza en el área de productos controlados en un casillero (A2) el cual debe permanecer bajo llave, los mismos que se detallan en la relación de productos que se adjunta al acta. Por lo tanto, se dispone al Cierre Temporal del establecimiento como medida de seguridad sanitaria, se coloca el rótulo de cierre en la puerta del establecimiento, 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 subsanadas por el establecimiento farmacéutico, lo cual no excluye la facultad de la autoridad de salud para dar inicio al procedimiento administrativo sancionador. El acta será evaluada según normatividad sanitaria vigente. Se adjunta fotografías que forman parte del acta. Se lee y deja copia del

acta y carta de presentación al Dr. César Panizo Ventura médico cirujano del Centro Médico; tal y como consta en el Acta de Inspección por Verificación N° 023-V-2024 de fecha 17 de enero del 2024 y el Informe Técnico N° 167-2024-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 Registro Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.

Que, con expediente N° 202408285 de fecha 02 de febrero de 2024, el representante legal del establecimiento farmacéutico solicita el Levantamiento del Cierre Temporal impuesto como medida de seguridad sanitaria, ratificada con R.A. N° 106-2024-DMID-DIRIS L.C., de fecha 19 de enero de 2024.



Que, siendo ello así se procedió a programar la inspección para el 15 de febrero de 2024, a efectos de verificar si se habían subsanado las observaciones sanitarias consignadas en el Acta de Inspección N° 023-V-2024 de fecha 17 de enero del 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 FARMACIA DE ESTABLECIMIENTO DE SALUD con nombre comercial FARMACIA DEL CENTRO MEDICO "ANANDAMIDA CENTRO MEDICO", en atención al expediente N° 202408285 de solicitud de Levantamiento de Cierre Temporal impuesto como medida de seguridad sanitaria con Acta de inspección N° 023-V-2024 y ratificada con R.A. N° 106-2024-DMID-DIRIS L.C., de fecha 19 de enero de 2024, previa carta de presentación e identificación siendo atendidos por el Director Técnico Q.F. Romero Castrejón Andrés Maximiliano con quien se llevó a cabo la inspección; constatándose que el establecimiento farmacéutico cuenta con Director Técnico; además cuenta con libro de estupefacientes actualizado; cabe señalar que se verificó los productos inmovilizados tal y como se dejó en el casillero (A2), levantándose para ello el Acta de Inmovilización N° 002-2024 donde se encontró un producto adicional (Calma 5 GEA CBD fco/10mL/ Sol. Gotas, de los cuales sólo el producto farmacéutico KHIRIOX THC 20mg/ml fco x 30 ml, cantidad 06 unidades, demostró la trazabilidad que cuenta con registro sanitario, asimismo cuenta con facturas de ingreso y registros de control en los libros oficiales; se señala que los otros productos de la hoja de relación consignados en el acta 023-V-2023, son fórmulas magistrales, mostrando el contrato de terciarización para la elaboración de preparados farmacéuticos con la empresa Sant & Ana Sociedad Anónima Cerrada – Sant & Ana S.A.C. con RUC 20606003898, los mismos que no cuentan con recetas médicas para la elaboración de dichas fórmulas magistrales, por lo que se procede a incautar y detallar en la hoja de relación de productos; asimismo el Director Técnico menciona que dichos productos fueron ingresados en el establecimiento con la finalidad de contar en su stock, no mostrando las recetas médicas de dichos preparados magistrales, asimismo mostraron el oficio N° 3085-2022-DMID-DIRIS L.C emitida por el área de autorizaciones en donde se le otorga el permiso para la dispensación de fórmulas magistrales de derivados de cannabis para uso medicinal. Por lo que el establecimiento farmacéutico CUMPLE con la normatividad sanitaria vigente para el levantamiento de cierre temporal. Se lee y deja copia del acta al Director Técnico Q.F. Romero Castrejón Andrés Maximiliano; tal y como consta en el Acta Inspección N° 070-V-2024 de fecha 15 de febrero de 2024 y el Informe Técnico N° 441-2024-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



RESOLUCIÓN ADMINISTRATIVA

Lima, 19 de febrero de 2024

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 DE ESTABLECIMIENTO DE SALUD con nombre comercial FARMACIA DEL CENTRO MEDICO "ANANDAMIDA CENTRO MEDICO", razón social ANANDAMIDA SALUD SAC representada legalmente por ORTUZAR SEMINARIO VICTOR MANUEL, número de RUC 20606593971, ubicado en Av. Alfredo Benavides N° 2854, Int. 101, en el distrito de Miraflores.

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/mym

DISTRIBUCIÓN:

- Interesado
- DMID
- Archivo

