



RESOLUCIÓN ADMINISTRATIVA

Lima,20 de febrero de 2024

Visto: El Acta de Inspección por Verificación N° V-072-2024 de fecha 15 de febrero de 2024, Informe Técnico N° 443-2024-OFCVS-DMID-DIRIS L.C. y el Expediente N° 202409758, 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 30 de enero del 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 EXPERTTA FARMA, debidamente representado por BUELVAS GOMEZ CAMILO NICOLAS, con razón social EXPERTTA SALUD SOCIEDAD ANONIMA CERRADA, con número de RUC 20602059261, ubicado en Av. Arica N° 628, Piso 7, en el distrito de Miraflores, provincia y departamento de Lima; siendo las 15:05 horas, los inspectores de la DIRIS Lima Centro se apersonaron a las instalaciones del establecimiento farmacéutico, previa carta de presentación e identificación, siendo atendidos por el Director Técnico Q.F. Román Aguilar Airtón Junot y la Q.F. Asistente Altamirano Soto Helen Wendy, a quienes se le manifestó el motivo de nuestra visita, con quienes se realizó la inspección; constatándose que el establecimiento se encontró abierto brindando atención al público siendo su horario autorizado de lunes a domingo de 08:00 a 24:00 horas; al ingresar al establecimiento se evidencia productos farmacéuticos y dispositivos contenidos en varios tapers de plástico los cuales se encuentran en contacto directo con el piso del área de dispensación y/o expendio, según refiere el Director Técnico dichos productos serán trasladados a la ambulancia para ser conducidos al domicilio del paciente a través de la enfermera, sin embargo, dichos tapers de plástico no son acondicionados para el adecuado transporte y conservación de los productos farmacéuticos y dispositivos médicos; se verificó que los libros oficiales de productos controlados (estupefacientes y psicotrópicos) se encuentran desactualizados, debido a que solo cuenta con registros hasta el tercer balance del 2023; se realizó un inventario de los productos controlados habiendo una diferencia de tales productos como: Morfina 10mg/ml/amp, stock en sistema: 707 unidades y stock en físico: 697 unidades; Morfina 20mg/ml/amp, stock en sistema: 432 unidades y en stock en físico: 431 unidades; Transtec 35ug/h/parche, stock en sistema: 11 unidades y stock en físico: 1 unidad, se consultó al Director Técnico sobre las recetas de dichos productos, manifestando el Director Técnico que todavía los médicos no entregan las recetas, asimismo se evidencia que el libro de psicotrópicos de la lista IVB se encuentra

desactualizado (página en blanco); se incautan productos con observaciones sanitarias tales como: Fecha de Expiración Vencida (FEV) y Mal Estado de Conservación (MEC), dichos productos se encontraron dentro de tapers de plástico en el área de preparados farmacéuticos, los cuales fueron acondicionados en una bolsa, rotulado y conducido a la DIRIS Lima Centro para su custodia, además dichos productos son detallados en la hoja de relación de productos folio (03 de 05); se incautan productos farmacéuticos y dispositivos médicos con la observación sanitaria de Fecha Expiración Vencida (FEV), encontrados en el área de preparados farmacéuticos y vestidor del área de preparados, los cuales fueron colocados en 04 cajas, rotulados y conducidos a la DIRIS Lima Centro para su posterior evaluación, cabe precisar que dichos productos no se encuentran registrados en el libro de ocurrencias, se deja acta de notificación N° 06-2024, para que se apersonen a la DIRIS Lima Centro el día 23 de febrero a las 10:00 am. Se indica que los productos controlados son inmovilizados como medida de seguridad sanitaria, acondicionados en 01 caja y una bolsa, rotulados y colocados en el área de productos controlados; cuenta con 05 termohigrómetros, sin embargo el certificado de calibración se encuentra vencido con fecha octubre del 2023; se evidencia que el área de preparados farmacéuticos lo utilizan como almacenamiento, debido a que se observan productos farmacéuticos y dispositivos médicos almacenados en estantes y contenidos en tapers en condiciones inadecuadas de almacenamiento; asimismo el área de recepción lo utilizan como área administrativa, según refiere el Director Técnico han realizado cambios internos, sin embargo no han comunicado a la Autoridad de Salud; se evidencia productos farmacéuticos con fecha de expiración vencida en el área de baja o rechazados, sin embargo dichos productos no se encuentran registrados en el libro de ocurrencias; se evidencia en el área de almacenamientos productos farmacéuticos y dispositivos médicos contenidos en cajas en contacto directo con la pared; el equipo de refrigeración no cuenta con área de aprobados ni devoluciones; las recetas especiales no consignan la cantidad dispensada ni fecha de dispensación, se evidencia que los procedimientos no se encuentran vigentes; las recetas comunes son virtuales por Expertta Salud SAC, que son un servicio médico de apoyo. Se adjunta foto. Se indica que el establecimiento realiza comercialización a domicilio, sin embargo, no cuenta con personal capacitado ni identificado, los vehículos donde son colocado los productos farmacéuticos y dispositivos médicos no se encuentran acondicionados, asimismo no cuentan con equipo (termohigrómetro) para el control de la temperatura ambiental; no cuenta con documentación donde deje constancia la firma del usuario o paciente en la recepción de los productos solicitados. Por las observaciones consignadas en el acta, se dispone el cierre temporal del establecimiento como medida de seguridad sanitaria, se coloca el rotulo de cierre en la puerta de ingreso, el cual no podrá ser retirado salvo inspección por parte de la autoridad; dichas observaciones deben ser subsanadas por el establecimiento, lo cual no excluye la facultad de la autoridad para dar inicio al procedimiento sancionador, el acta será evaluada según normativa sanitaria vigente, se tomaron fotografías las cuales forman parte del acta, se lee y deja copia del acta al Director Técnico, tal y como consta en el Acta de Inspección por Verificación N° V-048-2024 de fecha 30 de enero del 2024 y el Informe Técnico N° 316-2024-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 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.

El representante legal del establecimiento solicita el Levantamiento del Cierre Temporal impuesto como Medida de Seguridad Sanitaria, ratificada con RA N° 176-2024-DMID/DIRIS L.C, de fecha 31 de enero de 2024 a través del expediente N° 202409758 de fecha 08 de febrero de 2024;

Siendo ello así se procedió a programar la inspección para el 15 de febrero de 2024 comunicando vía telefónica al establecimiento farmacéutico, a efectos de verificar si se habían subsanado las observaciones sanitarias consignadas en el acta de Inspección por Verificación N° V-048-2024 del 30 de enero de 2024 que originó el Cierre Temporal impuesto como Medida de Seguridad Sanitaria.





RESOLUCIÓN ADMINISTRATIVA

Lima, 20 de febrero de 2024

Los inspectores de la DIRIS Lima Centro se apersonaron a las instalaciones del establecimiento en atención al expediente N°202409758 de solicitud de levantamiento de cierre temporal, previa carta de presentación e identificación; siendo atendidos por el Director Técnico Q.F. Román Aguilar Airtón Junot con quien se llevó a cabo la inspección, evidenciándose que los productos farmacéuticos y dispositivos médicos se encuentran almacenados en los estantes no habiendo productos en tapers grandes; se verifico que los libros oficiales (estupefacientes, psicotrópicos y psicotrópicos de la lista IVB) se encuentran actualizados; cuentan con archivo de recetas, asimismo se evidencia en las recetas especiales que han consignado la cantidad dispensada y fecha de dispensación; cuentan con 07 termohigrometros con certificado de calibración vigente; se evidencia que han solicitado modificación de áreas a través del expediente N°202409755 de fecha 08 de febrero del 2024, el mismo que fue aprobado; asimismo indica que realizará preparados farmacéuticos: magistrales y oficinales; no se evidencia en el área de almacenamiento productos en contacto directo con la pared; el equipo de refrigeración cuenta con áreas de aprobados y devoluciones; cuenta con procedimiento operativos estándar vigentes; los productos con fecha de expiración que se encontraban en el área de baja o rechazados se encuentran registrados en el libro de ocurrencias; cuenta con personal capacitado para la comercialización a domicilio; el vehículo se encuentra acondicionado para el transporte de los productos farmaceuticos y dispositivos médicos; cuentan con documentación donde el usuario firma ante la recepción de los productos solicitados; se verifico que el Director Técnico presento el 4to Balance Trimestral a la DIRIS Lima Centro a través del expediente N°202408473 de fecha 02 de febrero del 2024. Cabe indicar que se realizó el levantamiento de inmovilización de los productos controlados a través del acta N°003-2024. Al haber subsanado todas las observaciones consignadas en el acta N°V-048-2024 del 30 de enero de 2024 que dio origen al cierre temporal, el establecimiento **CUMPLE** con la normatividad sanitaria vigente para el levantamiento de cierre temporal. Se lee y deja copia del acta al Director Técnico; tal y como consta en el **Acta Inspección por Verificación N° V-072-2024 de fecha 15 de febrero de 2024 y el Informe Técnico N° 443-2024-OFCVS-DMID-DIRIS LC.**

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 al establecimiento farmacéutico clase **BOTICA**, con nombre comercial **EXPERTTA FARMA**,

debidamente representado por BUELVAS GOMEZ CAMILO NICOLAS, con razón social EXPERTTA SALUD SOCIEDAD ANONIMA CERRADA, con número de RUC 20602059261, ubicado en Av. Arica N° 628, Piso 7, en el distrito de Miraflores, hasta que subsane las observaciones consignadas en el acta.

Art.2º.- 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.3º. Póngase de conocimiento a la Oficina de Fiscalización, Control y Vigilancia Sanitaria de Establecimientos Farmacéuticos y no Farmacéuticos, para su conocimiento y fines pertinentes.

 PERÚ Ministerio De Salud DIRECCIÓN DE REGISTRO ENTEGRADO DE SALUD-LIMA CENTRO

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

EQQ/HOY/lccm

DISTRIBUCIÓN:

- ☐ Interesado
- ☐ DMID
- ☐ Archivo