



RESOLUCIÓN ADMINISTRATIVA

Lima, ²⁶.....de febrero de 2024

Visto: Acta de Verificación N° AV-043-2024 del 22 de febrero de 2024 e informe técnico N° 527-2024-OFCVS-DMID-DIRIS L.C., y el Expediente N° 202403556, 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 de 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, y;

Que, en uso de sus facultades la Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas – DMID; realizó una Inspección por Verificación el 08 de agosto de 2023, con personal de la Oficina de Fiscalización, Control y Vigilancia Sanitaria de Establecimientos Farmacéuticos y no Farmacéuticos de la DIRIS Lima Centro; al establecimiento de Clase **BOTICA** de nombre comercial **BOTICA FARMA TORRESS**, propiedad de **SOTO MACETAS KARINA ELVIRA**, con número de RUC **10410959203**, ubicado en Jr. **Monsefú N° 454** Cruce Pasaje **Micaela Bastidas**, en el distrito de Lima; los inspectores se apersonaron a las instalaciones de la **BOTICA FARMA TORRESS**, para realizar una inspección de verificación, previa carta de presentación e identificación; siendo atendidos por la señora Soto Macetas Karina Elvira propietaria del establecimiento, a quien se le manifestó el motivo de nuestra presencia y que no permitir realizar la inspección conlleva a una sanción, manifestándonos la propietaria que no permitirá realizar la inspección, se constató que el establecimiento se encontró abierto y brindando atención al público lo que se corroboró con la compra realizada por los inspectores del producto **02 Bronco Velamox (Amoxicilina 500 mg + Ambroxol 30 mg)Tableta**, atendida con boleta de venta **001-N° 006453** de fecha **08 de agosto de 2023** cuya condición de venta es bajo la presentación de la receta médica la cual no fue solicitada al momento de la venta, se evidenció a la consulta en la base de datos **SIDIGEMID** que el establecimiento no cuenta con director técnico responsable del establecimiento desde el **22 de marzo de 2016**. Al no poder verificar los productos y las condiciones en que almacenan los productos que comercializan ni las condiciones de almacenamiento de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios se procede con el cierre temporal del establecimiento como medida de seguridad sanitaria, se colocan rótulos de cierre en la puerta del establecimiento. Se adjuntan fotografías que forman parte del acta. Se lee y deja copia del acta a la propietaria; tal y como consta en el **Acta de Verificación N° 548 -AV-2023 e Informe Técnico N° 2191-2023-OFCVS-DMID-DIRIS-L.C.**;

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 016-2011SA 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.



Que, la propietaria del establecimiento solicita el Levantamiento del Cierre Temporal impuesto como Medida de Seguridad Sanitaria, ratificada con RA N° 1300-2023-DMID/DIRIS L.C, de fecha 09/08/2023 a través del expediente N° 202403556 de fecha 12 de enero del 2024;

Que, siendo ello así se procedió a programar la inspección para el 22 de febrero del 2024 comunicando vía telefónica al establecimiento farmacéutico ya que no había permitido realizar la inspección; tal y consta en el acta de Inspección N° 548-AV-2023 del 08 de agosto de 2023 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 en atención al expediente N°202403556 de solicitud de levantamiento de Cierre Temporal, previa carta de presentación e identificación; siendo atendidos por el Director Técnico Q.F. Soto Macetas Rudy Wider, con quien se realizó la inspección; constatando la presencia del Director Técnico en el establecimiento; asimismo se realizó la verificación de la documentación, equipamiento, infraestructura, los productos que comercializa y entrevista al personal. Se señala que no se encontraron observaciones sanitarias. Por lo que se constata in situ que el establecimiento farmacéutico CUMPLE con la normatividad sanitaria vigente para su levantamiento de cierre temporal; se lee y deja copia del acta al Director Técnico; tal y como consta en el Acta de Verificación N° 043-AV-2024 de fecha 22 de febrero del 2024 e informe técnico N° 527-2024-OFCVS-DMID-DIRIS-L.C de fecha 22 de febrero de 2024;

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 puede 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 de nombre comercial BOTICA FARMA TORRESS, propiedad de SOTO MACETAS KARINA ELVIRA, con número de RUC 10410959203, ubicado en Jr. Monsefú N° 454 Cruce Pasaje Micaela Bastidas, en el distrito de Lima; hasta que subsane las observaciones consignadas en el acta.



RESOLUCIÓN ADMINISTRATIVA

Lima, 26 de febrero de 2024



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.

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

