



RESOLUCIÓN ADMINISTRATIVA

Lima, 29 de febrero de 2024

Visto: El Acta de Inspección por Verificación N° V-087-2024 de fecha 26 de febrero de 2024, Informe Técnico N° 591-2024-OFCVS-DMID-DIRIS L.C. y el Expediente N° 202413201, 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 26 de febrero 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 BOTICA LA MAR FARMA, debidamente representado por VARGAS VARGAS ROSULA YASYMIRA, con número de RUC 10407550116, ubicado en Av. La Mar N° 331, Urb. Santa Cruz, en el distrito de Miraflores, provincia y departamento de Lima; siendo las 15:23 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 la propietaria Sra. Vargas Vargas Rosula Yasymira, con quien se realizó la inspección; constatándose que el establecimiento se encontró abierto brindando atención al público lo que se corrobora por la compra realizada por los inspectores atendida con boleta de venta 0002 N°003230 de fecha 26/02/2024, de los productos farmacéuticos 01 Apronax 550mg/Tableta y Amoxicilina 500mg/Tableta, cuyas condiciones de venta son bajo la presentación de la receta médica no siendo solicitado por el personal del establecimiento en el momento de la compra; se verifico que cuenta con dos termohigrómetros pero el certificado de calibración se encuentran vencidos; se evidencia en el área de baja o rechazados productos farmacéuticos con fecha de expiración vencida y muestras médicas los cuales no se encuentran registrados en el libro de ocurrencias; no cuenta con áreas debidamente separadas ni debidamente separadas ni identificadas de acuerdo a normativa vigente a excepción del área de baja o rechazados. A la verificación del sistema SIDIGEMID el establecimiento no cuenta con Director Técnico desde el 19 de diciembre del 2022, asimismo se encuentra funcionando en un horario no autorizado debido a que el horario de funcionamiento es de lunes a sábado de 08:00 a 14:00 horas y la inspección se llevó a cabo a las 15:23 horas; se evidencia que maneja productos psicotrópicos de la lista IV, sin embargo, el libro oficial se encuentra desactualizado (en blanco). Cabe indicar que la propietaria manifiesta que los productos farmacéuticos encontrados en el área de baja o rechazados han sido obsequiados. Por las observaciones encontradas y consignadas en el acta se dispone **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 a la propietaria; tal y como consta en el Acta de Inspección por Verificación N° V-087-2024 de fecha 26 de febrero del 2024 y el informe técnico N° 591-2024-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.

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°.-** Ratificar la Medida de Seguridad Sanitaria de CIERRE TEMPORAL, al establecimiento farmacéutico de Clase BOTICA, con nombre comercial BOTICA LA MAR FARMA, debidamente representado por VARGAS VARGAS ROSULA YASYMIRA, con número de RUC 10407550116, ubicado en Av. La Mar N° 331, Urb. Santa Cruz, en el distrito de Miraflores, provincia y departamento de Lima, hasta que subsane las observaciones consignadas en el acta.
- 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 Establecimientos Farmacéuticos y no Farmacéuticos de la DIRIS Lima Centro, constatará la subsanación de las observaciones sanitarias existentes en el acta de Inspección por Verificación N° V-087-2024, mediante una nueva inspección, a fin de verificar el cumplimiento de la normativa vigente.
- Art.4°.-** 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.5°.-** Póngase de conocimiento a la Oficina de Fiscalización, Control y Vigilancia Sanitaria de Establecimientos Farmacéuticos y no Farmacéuticos, para su conocimiento y fines pertinentes.

EQQ/HOY/lccm
DISTRIBUCIÓN:
() Interesado
() DMID
() Archivo

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