



RESOLUCIÓN ADMINISTRATIVA

Lima, ²⁸ de junio de 2024

Visto: El Acta de Inspección de Verificación N° V-205-2024 de fecha 25 de junio de 2024 e Informe Técnico N°1657 - 2024-OFCVS-DMID-DIRIS L.C., y el Expediente Interno N° 202440823, 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 25 de junio de 2024 una inspección por verificación en atención al Oficio N°1347-2024-DMID-DIRIS-L.C.- comercialización de fentanilo inyectable, en un operativo en conjunto con el Departamento de Delitos Contra el Estado y con personal de la Oficina de Fiscalización, Control y Vigilancia Sanitaria de Establecimientos Farmacéuticos y no Farmacéuticos de la DIRIS Lima Centro al establecimiento, con nombre comercial **REPRESENTACIONES GLADY**, propiedad de **MARIANO GARCIA GLADYS**, con número de RUC 10095828502, ubicada en Av. Emancipación N° 569, Int. 1164 – Centro Comercial el Canchón, en el distrito de Lima, previa carta de presentación e identificación; siendo atendidos por la propietaria Sra. Mariano García Gladys, identificado con DNI N° 09582850, a quien se le manifestó el motivo de nuestra visita, con quien se realizó la inspección, sin embargo, la propietaria se niega a firmar la carta de presentación, encontrando las siguientes observaciones: se evidencio el almacenamiento de productos farmacéuticos colocados en los estantes y mostrador, pero dicho establecimiento no cuenta con autorización para comercializar productos farmacéuticos ni dispositivos médicos, dichos productos son incautados con la observación sanitaria de procedencia desconocida, acondicionados en una caja y conducidos a la sede de Seguridad del Estado para su posterior evaluación. Cabe indicar que se solicitó facturas de compra no habiendo respuesta alguna. Posteriormente la Policía Nacional del Perú reviso las dos bolsas de tela de color negro que se encontraban en su poder de la propietaria encontrando productos con observaciones sanitarias, en una de las bolsas de tela de color negro se encontró el producto Ketanir (Ketamina 50mg/mL/Sol. Iny) siendo 14 unidades el cual fue incautado con la observación sanitaria: presuntamente falsificado, según foto: registro sanitario: EE-02438, Lote 5J30364, fecha de fabricación: oct-23, Fecha de Expiración: Sep-25, Laboratorio: Acualife, asimismo es acondicionado en una caja, rotulado y conducido a Seguridad del Estado para su posterior evaluación. La Sra. Mariano García Gladys manifestó que dicho producto era un pedido que lo iba a entregar, y que es de uso veterinario, también se encontró en la otra bolsa de tela de color negro productos con observaciones sanitarias como: procedencia desconocida, sin registro sanitario y preparados farmacéuticos sin la presentación de la receta médica, detallados en la hoja de relación de productos folio (03 y 04), acondicionado en una caja, rotulado y conducido a la DIRIS Lima Centro para su custodia. Se le otorga 05 días hábiles a la administrada para que presente los documentos que sustente la procedencia legal de los productos con la observación sanitaria de procedencia desconocida. Se evidencia que el establecimiento se encuentra en condiciones inadecuadas de almacenamiento debido a que no cuenta con termohigrómetros

para el control de la temperatura ambiental de los productos que almacena y comercializa. Se señala que en una de las bolsas de color negro también se encontró boletas de venta de Representaciones Gladys donde indica la dirección Jr. Huancavelica N° 445 del distrito de Lima donde se evidencia la venta de productos farmacéuticos siendo las boletas de Venta (0002-N°001761 y N° 0017609) según foto. Por las observaciones encontradas y consignadas en el acta se dispone el **Cierre** del establecimiento como medida de seguridad sanitaria, en salvaguarda de la salud pública, se coloca el rotulo de cierre en la puerta de ingreso, el cual no podrá ser retirado, 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 Sra. Mariano García Gladys; tal y como consta en el **Acta de Inspección por Verificación N° V-205-2024 de fecha 25 de junio de 2024 y el Informe Técnico N° 1657-2024-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, con nombre comercial **REPRESENTACIONES GLADY**, propiedad de **MARIANO GARCIA GLADYS**, con número de **RUC 10095828502**, ubicada en **Av. Emancipación N° 569, Int. 1164 – Centro Comercial el Canchón**, en el distrito 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**, 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-205-2024, 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. Regístrese, Comuníquese y Cúmplase

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