GOBIERNO REGIONAL DE APURÍMAC
Dirección de Salud Apurímac II – Andahuaylas
"Año de la recuperación y consolidación de la economía peruana"

RESOLUCION DIRECTORAL

Nº 605 -2025-DG-DISA APURIMAC II.

Andahuaylas, 17 JUL. 2025

VISTOS: *El Memorándum N° 1633-2025-DEGDRRHH-DISA APURIMAC II AND, de fecha 02 de julio de 2025, el Director Ejecutivo de Gestión y Desarrollo de Recursos Humanos dispone la proyección de* ***Resolución Directoral sobre: CIERRE TEMPORAL POR MEDIDA DE SEGURIDAD SANITARIA del establecimiento Farmacéutico BOTICA DIVAS;*** *en mérito al informe N° 115-2025-DFCVS/DEMID/DISA APURIMAC II- ANDAHUAYLAS, y demás documentos que forman parte del presente expediente;*

CONSIDERANDO:

Que, de conformidad a lo dispuesto en el Art. IV, numeral 1.1) Decreto Supremo N° 004-2019- JUS, Ley N° 27444, Ley de Procedimiento Administrativo General, por el PRINCIPIO DE LEGALIDAD, las autoridades administrativas deben actuar con respeto a la Constitución, la Ley y el Derecho, dentro de las facultades que le estén atribuidas y de acuerdo con los fines para los que fueron conferidas; siendo así corresponde a la Dirección Salud Apurímac II, resolver conforme a Ley, y en base al Principio de Celeridad, considérese que quienes participan en el procedimiento deben ajustar su actuación de tal modo que se dote al trámite de la máxima dinámica posible, evitando actuaciones procesales que dificulten su desenvolvimiento o constituyan meros formalismos, a fin de alcanzar una decisión en tiempo razonable, sin que ello releve a las autoridades del respeto al debido procedimiento o vulnere el ordenamiento;

Que, mediante Informe Nº 115-2025-DFCVS/DEMID/DISA APURÍMAC II-ANDAHUAYLAS, de fecha 30 de JUNIO de 2025; el inspector de DFCVS-DEMID, informa a la Directora Ejecutiva de Medicamentos Insumos y Drogas, sobre la aplicación de medida de seguridad – Cierre Temporal del establecimiento farmacéutico "BOTICA DIVAS"; concluyendo:"(...) ***que el establecimiento farmacéutico "BOTICA DIVAS": incumple el D.S N.° 14-2011-S.A, Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos Artículo 17° Autorización Sanitaria de Funcionamiento , Artículo 29° Prohibiciones, Artículo 46°.- Identificación de los productos farmacéuticos****, dispositivos médicos y productos sanitarios vencidos y Articulo46° inciso 2 de la Ley Nº 29459 Ley de Productos Farmacéuticos , Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios;*

Que, mediante ***ACTA DE INSPECCION POR VERIFICACION N° V-022-2025*** *de fecha 27 de junio de 2025, los inspectores de la Dirección de Fiscalización de la DEMID-DISA Apurímac II Andahuaylas, se constituyeron en el establecimiento farmacéutico "BOTICA DIVAS", ubicado en la Av. 28 de julio S/N del distrito Talavera provincia de Andahuaylas de propiedad de la Sra. Yovana F. Romero Quilca, con la finalidad de realizar una verificación con relación al operativo conjunto con la participación de la Municipalidad Distrital de Talavera, Policía Nacional del Perú- Unidad Seguridad del Estado; se efectuó la inspección por verificación al establecimiento farmacéutico DIVAS, registrándose dicho acto en acta de inspección por verificación Nº-V-022-2025, realizaron la verificación en relación a la autorización sanitaria de funcionamiento; Dirección Técnica y verificación de los productos farmacéuticos , dispositivos médicos y productos sanitarios evidenciando lo siguientes:*

1.- El establecimiento Farmacéutico "BOTICA DIVAS", NO cuenta con autorización sanitaria de funcionamiento por el ente rector DISA APURIMAC II Andahuaylas. Artículo 17º D.S Nº 14-2011-SA y sus modificatorias. Autorización Sanitaria de Funcionamiento.
2.- No Cuenta con Director Técnico – químico farmacéutico. Incumpliendo el Artículo 41º del D.S N 014-2011-SA.
3.- A la verificación de Productos Farmacéuticos , Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios se encontró productos con observación sanitaria (vencidos) en los anaqueles del área de almacenamiento, los cuales fueron incautados para su evaluación correspondiente, así también se incautó productos con vencimiento en junio 2025; esto debido al cierre temporal que se le aplico al establecimiento farmacéutico; este no podrá funcionar hasta la subsanación de las observaciones y levantamiento del cierre temporal. La botica incumplió la Ley Nº 29459 Ley de los productos Farmacéuticos, dispositivos médicos y Productos sanitarios en el Artículo 46 Inciso 2) De las Prohibiciones. Son prohibidas las siguientes actividades: "La fabricación, la importación, el almacenamiento, la distribución, la comercialización, la publicidad, la dispensación, la tenencia y la transferencia de cualquier tipo de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios sin registro sanitario, falsificados, contaminados o en mal estado de conservación, o envases adulterados, con fecha de expiración vencida, de procedencia desconocida, sustraída otra forma con fines ilícitos". Así mismo incumpliendo el Reglamento el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos D.S Nº 014-2011-SA, Articulo 29. Prohibiciones. "Se prohíbe tener en los anaqueles de venta del área destinada a la dispensación o expendio, así como almacenar, comercializar, dispensar o expender productos o dispositivos con observaciones sanitarias", Articulo 46.- Identificación de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos productos sanitarios vencidos.

GOBIERNO REGIONAL DE APURIMAC V°B° OFICINA DE ASESORIA JURIDICA DAVID GOMEZ CASTILLO DIRECCION DE SALUD APURIMAC II

GOBIERNO REGIONAL DE APURIMAC V°B° DIRECTOR EJECUTIVO DE RECURSOS HUMANOS Abg. Varoski Romero Beltran DIRECCION DE SALUD APURIMAC II

GOBIERNO REGIONAL DE APURIMAC V°B° D.E.R.E. CPC. Lic. Maritza Molero Ibañez DIRECCION DE SALUD APURIMAC II

GOBIERNO REGIONAL DE APURIMAC DIRECCION EJECUTIVA DE ADMINISTRACION Mag. Katya Magali Valenzuela Aroni DIRECCION DE SALUD APURIMAC II

GOBIERNO REGIONAL DE APURIMAC V°B° Mag. Karina Alfaro Campos DIRECTORA GENERAL DIRECCION DE SALUD APURIMAC II

RESOLUCION DIRECTORAL

Nº 605 -2025-DG-DISA APURIMAC II. 17 JUL. 2025

Andahuaylas,

*Por las observaciones críticas encontradas se aplicó **CIERRE TEMPORAL** como medida de seguridad sanitaria en resguardo de la salud de la población. Otorgándose al propietario el plazo de siete (7) días hábiles para que presente su descargo de la inspección realizada y/o hasta su subsanación correspondiente;*

Que, el Artículo 46 del Decreto Supremo N° 014-2011-SA, que aprueba el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos en Perú, establece lo siguiente:Los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios expirados deben ser identificados con la leyenda correspondiente y retirados de los anaqueles de venta y del área destinada a la dispensación y/o expendio, bajo responsabilidad del Director técnico. Posteriormente, el Director técnico realiza un inventario completo de los productos retirados y los coloca en el área de baja o rechazados, debiendo registrarse en el libro correspondiente, según lo establecido en las Buenas Prácticas de Almacenamiento;

Que de conformidad al artículo Nº 11º y 41º del D.S 014-2011-S.A. que aprueba el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, establece que las farmacias o boticas funcionan bajo la responsabilidad de un profesional Químico Farmacéutico quién ejerce las funciones de Director Técnico, además pueden contar con Químicos Farmacéuticos asistentes. El Director Técnico debe permanecer en el establecimiento durante las horas de funcionamiento del mismo, salvo ausencia debidamente justificada y registrada en el libro de ocurrencias; y por no cumplir con lo establecido en la Ley Nº 29459 Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos Aprobado por el D.S. Nº 014-2011-SA de acuerdo a lo establecido en el artículo Nº 17;

Que, de conformidad a lo dispuesto en el artículo Nº 141º del Decreto Supremo N° 014-2011-SA, que cuando se presuma razonablemente la existencia de un riesgo inminente y grave para la salud de las personas, la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), el Órgano Desconcentrado de la Autoridad Nacional de Salud (OD) o la Autoridad Regional de Salud (ARS) correspondiente a través de la Autoridad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM),podrá disponer una o más de las medidas de seguridad señaladas en el artículo 49 de la Ley Nº 29459;

Que, en uso de las facultades conferidas por la Resolución Ejecutiva Regional N° 240-2024-GR.APURIMAC/GR, la Ley Nº 27783 ley de Bases de Descentralización, Ley N° 27813 del Sistema Nacional Coordinado y Descentralizado de Salud, Ley N° 27867 Ley de Gobiernos Regionales y sus Modificatorias, Ley N° 26842 Ley General de Salud; Ley de Procedimiento Administrativo General Ley Nº 27444; la Resolución Ministerial Nº 701-2004-MINSA; la Resolución Ejecutiva Regional Nº 715-2009-GR-APURIMAC/PR de fecha 15 de octubre del año 2009, que aprueba la Estructura Orgánica del Sector Salud de la Región Apurímac , Resolución Directoral N° 823-2014-DG-DEGDRRHH-DISA-AP II de fecha 30 de diciembre del año 2014, que Aprueba la Estructura orgánica de La Dirección de Salud Apurímac II;

Con el visado de la Dirección Ejecutiva de Gestión y Desarrollo de Recursos Humanos, Oficina de Asesoría Legal, Dirección Ejecutiva de Administración y Dirección Ejecutiva de Planeamiento Estratégico de la Dirección de Salud Apurímac II;

SE RESUELVE:

***Artículo 1º**.- **Aplicar como medida de seguridad sanitaria el CIERRE TEMPORAL** del establecimiento Farmacéutico **"BOTICA DIVAS ", cuyo Propietaria la Sra. YOVANA F. ROMERO QUILCA, ubicado en el Jr. 28 de julio S/N del distrito Talavera provincia de Andahuaylas**, departamento de Apurímac, por lo expuesto en la parte considerativa de la presente Resolución, **a partir del 27 de junio del año 2025, hasta que se subsane las observaciones criticas ;** bajo apercibimiento de denunciarle por desacato a la autoridad.*

Artículo 2º**.- La Dirección Ejecutiva de Medicamentos Insumos y Drogas –DEMID verificará el cumplimiento del cierre temporal como medida de seguridad, del establecimiento farmacéutico **"BOTICA DIVAS".

***Artículo 3°**. -**ENCARGAR** a la Dirección de Fiscalización, Control y Vigilancia Sanitaria, de la Dirección Ejecutiva de Medicamentos Insumos y Drogas, a la propietaria y las instancias correspondientes el cumplimiento del acto administrativo dentro de los términos de Ley, bajo responsabilidad.*

REGÍSTRESE, COMUNÍQUESE Y CÚMPLASE.

C.C
D.G
D.Ejec.
Interesado
Arch/gva.

GOBIERNO REGIONAL DE APURIMAC
DIRECCIÓN DE SALUD APURÍMAC II
Mag. Karina Alfaro Campos
DIRECTORA GENERAL