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

RESOLUCION DIRECTORAL

Nº 671 -2025-DG-DISA APURIMAC II.

Andahuaylas, 22 AGO. 2025

VISTOS: *El Memorándum N° 2013 -2025-DEGDRRHH-DISA APURIMAC II AND, de fecha 07 de agosto 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 FARMAMEDI;*** *en mérito al informe N° 128-2025-DFCVS/DEMID/DISA APURIMAC II- ANDAHUAYLAS, y demás documentos que forman parte del presente expediente; y,*

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 N°128-2025-DFCVS/DEMID/DISA APURÍMAC II-ANDAHUAYLAS, de fecha 31 de julio 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 FARMAMEDI"; concluyendo:"(...) que el establecimiento farmacéutico "BOTICA FARMAMEDI": infringe los: Artículos 17° Autorización Sanitaria de Funcionamiento, Art. 41° Director Técnico de las oficinas farmacéuticas y Art. 46° inciso 2 de la Ley N° 29459 Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios;

Mediante ACTA DE INSPECCION POR VERIFICACION N° V-023-2025 de fecha 22 de julio de 2025, los inspectores de la Dirección de Fiscalización de la DEMID-DISA Apurímac II Andahuaylas, se constituyeron en el establecimiento farmacéutico *BOTICA FARMAMEDI, ubicado en la Av. Perú N° 101 del distrito y provincia de Andahuaylas de propiedad de la Sra. Ruth Sandra Obregón Candia, con la finalidad de realizar una verificación con relación al operativo conjunto con participación del Ministerio Publico, Policía de Seguridad del Estado, Municipalidad Provincial de Andahuaylas y la Dirección de Salud Apurímac II a través de la Dirección de Fiscalización de Control y Vigilancia Sanitaria; en el marco de la Campaña Nacional "La Medicina Bamba Mata". A fin de verificar Autorización Sanitaria del Funcionamiento, Director Técnico y verificación de productos farmacéuticos y productos sanitarios, evidenciándose lo siguiente:*

1.- Funciona sin contar con Director Técnico, personal exigido de acuerdo al reglamento; Decreto Supremo Nº 014-2011-SA, Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos y sus Modificatorias de la Ley 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y productos Sanitarios: Incumplimiento al Art. 11º y 41º del D.S 014-2011-SA.

2.- Por comercializar, expender o dispensar productos o dispositivo con fecha de expiración vencida como se detalla en el acta de inspección por Verificación Nº V-023-2025 y fueron incautados para su posterior evaluación EP. Estos productos con observación sanitaria fueron encontrados en el área de almacenamiento.

3.- Se constató que el establecimiento no cumple con las Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica (se evidencia existencia de polvo en los diferentes anaqueles, se evidencio hacinamiento, no hay separación, delimitación de las áreas correspondiente al croquis interno del EE. FF entre otros). Los productos con observaciones sanitarias fueron incautados y lacrados en 02 bolsas con un peso promedio de 4.5kg.

Por lo expuesto; se concluye la No conformidad como resultado del acta de Inspección por Verificación N.º V-023-2025; asimismo por la presunción de la existencia de un riesgo inminente y grave para la salud de las personas ***se aplicó la Medida de Seguridad Sanitaria de CIERRE TEMPORAL,*** *establecida en la normatividad sanitaria vigente. Art. 141º del D.S 014-201—SA "Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos "De las medidas de Seguridad, Infracciones y Sanciones".* ***Que, el artículo*** *46º inciso 2) Ley de productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios N° 29459; establece: 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 sanitaria, falsificado, contaminados, en mal estado de conservación o envases adulterados,* ***con fecha de expiración vencida****, de procedencia desconocida, sustraído u otra forma con fines ilícitos;*

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

RESOLUCION DIRECTORAL

Nº 671 -2025-DG-DISA APURIMAC II.

Andahuaylas, 22 AGO. 2025

*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 FARMAMEDI"**, cuyo Propietaria la **Sra. Sra. Ruth Sandra Obregón Andia**, ubicado en la Av. Perú N° 101 del Distrito y Provincia de Andahuaylas, Departamento de Apurímac, por lo expuesto en la parte considerativa de la presente Resolución, **a partir del 22 de Julio 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 FARMAMEDI".

***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 CUMPLASE.

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

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