



RESOLUCION DIRECTORAL

N° 699 -2025-DG-DISA APURIMAC II.

Andahuaylas,

04 SEP. 2025

VISTOS: El Memorandum N° 2014-2025-DEGDRRH-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 FARMAMEDÍ;** en mérito al informe N° 126-2025-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°126-2025-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 FARMAMEDÍ"; concluyendo:"(...) que el establecimiento farmacéutico "BOTICA FARMAMEDÍ": infringe los: Artículos 17° Autorización Sanitaria de Funcionamiento, Art.11 y 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, incumplimiento al art. 203° del D.S. 016-2011-SA;

Mediante ACTA DE INSPECCION POR VERIFICACION N° V-021-2025 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 FARMAMEDÍ, ubicado en la Av. Martinelly N° 306 del distrito y provincia de Andahuaylas de propiedad de la Sra. Cindia Escobar Coop, con la finalidad de realizar una verificación a través de la Dirección de Fiscalización de Control y Vigilancia Sanitaria; A fin de verificar la Autorización Sanitaria del Funcionamiento, Director Técnico y verificación de productos farmacéuticos y productos sanitarios, evidenciándose lo siguiente:

- 1.- Funciona sin contar con la autorización sanitaria otorgada por la autoridad correspondiente (Dirección de Salud Apurímac II) incumpliendo el Art. 17° del D.S N° 014-2011-SA.
- 2.- Funciona sin contar con Director Técnico, personal exigido de acuerdo al reglamento: Decreto Supremo N° 014-2011-SA, Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos y sus modificatorias de la Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Incumplimiento al Art. 11° y 41° del D.S N° 014-2011-SA.
- 3.- Por comercializar, expender o dispensar Productos o dispositivos con fecha de expiración vencida como se detalla en el acta (02 unidades de Off Family Arerosol x 170 gr con F.V: 18-06- 2025 entre otros). Incumpliendo al Art.46° inciso 2) Ley N° 29459 Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.
- 4.- Por comercializar, expender o dispensar Productos o dispositivos en mal estado de conservación como se describe en el acta (01 unidad de tintura de valeriana frasco x 20ml con F.V 20-2028; 01 unidad de agua del olvido frasco x 20ml con F.V 20-2026; 01 jeringa de 10 ml con F.V 30-12-2029 entre otros)). Incumpliendo al Art.46° inciso 2) Ley N° 29459 Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.
- 5.- Por comercializar, expender o dispensar Productos o dispositivos que fueron inmovilizados por la autoridad sanitaria en atención a la suspensión de su registro sanitario según RD N° 4177-2025/DIGEMID/DPF/EMNDYO/MINSA a través de la Alerta DIGEMID la cantidad de 01 frasco de Suero fisiológico al 0.9% x 1 litro con R.S EN -02537,FV 10-2027, Lote 2100964-4; asimismo se incautó 08 unidades (ampollas) de producto farmacéutico Ranitidina 50mg/2ml, con F.V 20-2026, lote 233212114, con RS EE-10879 a razón de la Alerta DIGEMID 09-2025. Incumpliendo el Art. 203° del D.S 016-2011-SA.

Dichos productos farmacéuticos y dispositivos con observaciones sanitarias fueron incautados para su posterior evaluación EP según procedimiento previsto aprobado por la DFCVS.DEMID.

Por lo expuesto; se concluye la No conformidad como resultado del acta de Inspección por Verificación N.° V-021-2025; 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. 141° del D.S 014-201—SA "Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos "De las medidas de Seguridad, Infracciones y Sanciones". **Que, el artículo 46° 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. Por las observaciones críticas encontradas se aplicó CIERRE TEMPORAL como medida de seguridad sanitaria en**





RESOLUCION DIRECTORAL

N° 699 -2025-DG-DISA APURIMAC II. 04 SEP. 2025
 Andahuaylas,

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, de conformidad al artículo 46° 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;



Que, de conformidad en el artículo 203 del D. S 016-2011.SA; De las Medidas de Seguridad: La autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, Los Órganos Desconcentrados de la Autoridad Nacional de la Salud (OD) y las Autoridades Regionales de la Salud (ARS) a través de las Autoridades de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios (ARM) en resguardo de la salud de la población, aplican de manera inmediata las medidas de seguridad;

Que de conformidad al artículo N° 11° y 41° 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 quien 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 N° 29459 Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos Aprobado por el D.S. N° 014-2011-SA de acuerdo a lo establecido en el artículo N° 17;



Que, de conformidad a lo dispuesto en el artículo N° 141° 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 N° 29459;

Que, en uso de las facultades conferidas por la Resolución Ejecutiva Regional N° 240-2024-GR.APURIMAC/GR, la Ley N° 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 N° 27444; la Resolución Ministerial N° 701-2004-MINSA; la Resolución Ejecutiva Regional N° 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-DEGDRRH-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 1°.- APLICAR como medida de seguridad sanitaria el **CIERRE TEMPORAL** del establecimiento Farmacéutico "**BOTICA FARMAMEDI**", cuyo Propietaria es la **Sra. Cindia Escobar Ccopo**, ubicado en la Av. Martinelly N° 306 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 críticas**; bajo apercibimiento de denunciarle por desacato a la autoridad.



Artículo 2°.- 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 CÚMPLASE.

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

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