



GOBIERNO REGIONAL DE APURÍMAC

Dirección de Salud Apurímac II - Andahuaylas

Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia, y de la conmemoración de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho



RESOLUCION DIRECTORAL

Nº 658 -2024-DG-DISA APURIMAC II.

Andahuaylas,

14 OCT. 2024

VISTOS: El Memorandum N° 02277-2024-degdrhh-DISA APURIMAC II AND, de fecha 26 de setiembre de 2024, mediante el cual el Director Ejecutivo de Gestión y Desarrollo de Recursos Humanos dispone la proyección de Resolución Directoral sobre: "levantamiento de la medida de seguridad sanitaria aplicada como cierre temporal a droguería"; en mérito al informe N° 068-2024-DFCVS/DEMID/DISA APURIMAC II ANDAHUAYLAS, y demás documentos que forman parte del presente expediente; y,

CONSIDERANDO:

Que, de conformidad con el numeral 1.1 del artículo IV del Título Preliminar (T.P) del Texto Único Ordenado (TUO) de la Ley N° 27444, Ley de Procedimiento Administrativo General (LPAG), señala en cuanto al Principio de legalidad que, "Las autoridades administrativas deben actuar con respeto a la Constitución, la ley y al derecho, dentro de las facultades que le estén atribuidas y de acuerdo con los fines para los que les fueron conferidas;

Que, la Unidad Ejecutora N° 401-756.Salud.Chanka, es un Órgano Desconcentrado de la Gerencia de Desarrollo Económico del Gobierno Regional de Apurímac, responsable de gestionar la Salud y lograr que la población asignada, tenga acceso a los servicios de salud para restablecer y promocionar la salud, así como apoyar a las comunidades e instituciones de espacios y entornos saludables, en concordancia con las normas y lineamientos emitidos por la Dirección Regional de Salud Apurímac, de manera funcional y normativa;

Que, mediante Resolución Directoral N° 823-2014-DG-DEGDRRH-DISA AP-II; de fecha 30 de diciembre de 2014, se aprueba el Manual de Organización y Funciones (MOF) de la Dirección de Salud Apurímac II – Andahuaylas, en cuyo Capítulo IV, Atribuciones del Cargo, para la Unidad Orgánica de la Dirección General establece entre otras: "Expedir Resoluciones Directorales en los asuntos de su competencia y resolver en última instancia administrativa los reclamos interpuesto contra órganos dependientes de su despacho"

Que, mediante Resolución Directoral N° 191-2019-DG-DISURS CHANKA ANDAHUAYLAS, se delega facultades a los Directores Ejecutivos de nivel F-4 de la Dirección de Salud Apurímac II – Andahuaylas, para la aprobación de actos y procedimientos administrativos de competencia a su dirección mediante resoluciones administrativas;

Que, la Dirección de Fiscalización, Control y Vigilancia Sanitaria (DFCVSA) en atribución a sus facultades previstas por las normas de gestión vigentes de la Entidad y las facultades reguladas por ley, emite el Acta de Inspección para Droguerías, Almacenes Especializados y Almacenes Aduaneros que Almacenan Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, N° 002-I-2024, de fecha 09 de Julio del año 2024, así como el Informe N° 045-2024-I-DFCVS/DEMID/DISA APURÍMAC II ANDAHUAYLAS; donde hace constatar objetivamente que el administrado ha incurrido con las exigencias de las Buenas Prácticas de Funcionamiento, al haberse evidenciado las siguientes observaciones:

1.- Observación Crítica: en el ITEM 6.2.4.3 Área de cuarentena

- No realiza Evaluación organoléptica de los productos en base a técnicas de muestreo reconocidas bajo la responsabilidad del Director Técnico.

- No se registra los productos farmacéuticos trazados so Feranin NF 50mg/5ml Jbe x100mL L: 21201033 FV. 12-2026 con guía 01-00437704 y Factura N° 03169755 y el PF Clonazepam 0.5 mg tableta L: 2030454 F.V 03-2026 guía de remisión T100-034425 DIMEXA los cuales cuentan con evaluación organoléptica.

2.- Observación Mayores: Sistema de Aseguramiento de calidad. Numeral (g) Los Procesos en la cadena suministro no son trazables.

- ITEM 6.2.1.2 No cuenta con manual de calidad vigente, autorizado por los directivos de mayor nivel organizacional.

- ITEM 6.2.2.1 Personal, el Director Técnico no cumple y no hace cumplir lo establecido en el Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento y demás normativas sanitarias relacionadas.

- Ítem 6.2-2.5 No se prevé al personal de los implementos de seguridad.

-ITEM 6.2.4.2 área de recepción. No cuenta con registro (formatos) como evidencia del procedimiento operativo escrito para la recepción de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos Productos Sanitarios. No se elaboran documentos de recepción considerando información señalada en el Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento porque no cumple.

ITEM 6.2.4.3 área cuarentena, No se realiza la verificación del registro recepción, certificado de análisis o especificaciones técnicas bajo la responsabilidad del Director Técnico, no se registra.

-No hay registros de la evaluación que incluye la revisión y registro del embalaje, envases mediatos e inmediatos y rotulados.

- Ítem 6.2.4.5 Área de aprobados (a) los productos que requieren controles especiales no se almacenan con las debidas medidas de seguridad.





GOBIERNO REGIONAL DE APURÍMAC

Dirección de Salud Apurímac II - Andahuaylas

Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia, y de la conmemoración de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho



RESOLUCION DIRECTORAL

N° 658 -2024-DG-DISA APURIMAC II.

Andahuaylas,

14 OCT. 2024

-ITEM (F) existe un sistema de alerta sobre la existencia de productos farmacéuticos dispositivos médicos y productos sanitarios con fecha de vencimiento.

- el establecimiento farmacéutico cuenta con más observaciones no conformes en informativos, mayor críticos descritos en el acta de inspección se detalló los principales.

Por lo que, mediante Resolución Administrativa, N° 100-2024 - DEMID-DISA APURIMAC II AND., de fecha 19 de julio del año 2024, la Dirección Ejecutiva de Medicamentos Insumos y Drogas (En adelante DEMID), en atribución a sus facultades, funciones resuelve, Aplicar como medida de seguridad sanitaria el CIERRE TEMPORAL del establecimiento Farmacéutico con nombre "DROGUERÍA DRUGS CENTER QF", cuyo propietario es el Sr. JENRRY ROCA FIERRO, con RUC N° 20606195282", sito en el Jr. Las Américas 285 - 290, del Distrito y Provincia de Andahuaylas, Departamento de Apurímac, a partir del 09 de Julio del año 2024, hasta que se subsane las observaciones; bajo apercibimiento de denunciarle por desacato a la autoridad. Por haber incumplido lo establecido en el art. 22 de la Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de la Ley 29459, así como lo dispuesto en los art. 5 y 70 del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, aprobados por el Decreto Supremo 014-2011 S.A.;

Posteriormente, mediante Carta N° 03-2024/DCQF., de fecha 16 de julio del 2024, el propietario Sr. Jerry Roca Fierro, del establecimiento Farmacéutico con nombre "DROGUERÍA DRUGS CENTER QF.", presenta descargo de Acta de Inspección para Droguerías, Almacenes Especializados y Almacenes Aduaneros, que Almacenan Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos, y productos Sanitarios N° 002-I-2024 y mediante Carta N° 004-2024/QF., de fecha 02 de agosto del 2024, el propietario Sr. Jerry Roca Fierro, del establecimiento Farmacéutico con nombre "DROGUERÍA DRUGS CENTER QF", solicita LEVANTAMIENTO DE CIERRE TEMPORAL;

Que, ante dicha situación, la Dirección de Fiscalización, Control y Vigilancia Sanitaria (DFCVSA) mediante Informe N° 068-2024-DFCVS/DEMID/DISA APURÍMAC II ANDAHUAYLAS, de fecha 13 de setiembre del 2024, y Acta de Verificación para Droguerías, Almacenes Especializados y Almacenes Aduaneros que Almacenan Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, N° 003-I-2024, de fecha 12 de Setiembre del año 2024, informa a la Directora Ejecutiva de Medicamentos Insumos y Drogas, que el establecimiento "DROGUERÍA DRUGS CENTER QF", LEVANTÓ EL TOTAL DE LAS OBSERVACIONES registradas en el Acta de Inspección para Droguerías, Almacenes Especializados y Almacenes Aduaneros que Almacenan Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, N° 002-I-2024, de fecha 09 de Julio del año 2024, por lo cual se concluye que el establecimiento farmacéutico en mención, cumple con la normativa sanitaria vigente, habiéndose constatado el levantamiento de todas las observaciones realizadas por el propietario;

Por consiguiente, mediante Informe N° 441-2024-DEMID-DISA APURIMAC II-AND, de fecha 16 de setiembre de 2024, la Dirección Ejecutiva de Medicamentos Insumos y Drogas (DEMID) comunica al Director General de Entidad que: "La Dirección de Fiscalización, Control y Vigilancia Sanitaria (DFCVSA) el día viernes 13 de setiembre ha realizado la visita de inspección a la Droguería Drugs Center para realizar el Levantamiento de Cierre Temporal efectuado en una visita donde se le aplicó medida de seguridad sanitaria. Para ello, a través del Informe N° 068-2024-DFCVS/DEMID/DISA APURÍMAC II ANDAHUAYLAS la DFCVS solicita la elaboración y emisión de la Resolución Directoral de levantamiento de la medida de seguridad sanitaria aplicada (...) ante esta situación emito dicha solicitud a su Dirección ya que esta Dirección y mi persona renunciante a la ENCARGATURA DE PUESTO de la Dirección Ejecutiva de Medicamentos Insumos y Drogas (DEMID) no tiene las facultades de emitir dicho acto resolutivo.";

Que, en ese sentido, el Establecimiento DROGUERÍA DRUGS CENTER QF", cumple con la normatividad sanitaria vigente para su levantamiento, tal como consta en el Informe N° 068-2024-DFCVS/DEMID/DISA APURÍMAC II ANDAHUAYLAS, de fecha 13 de setiembre del 2024, y Acta de Verificación para Droguerías, Almacenes Especializados y Almacenes Aduaneros que Almacenan Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, N° 003-I-2024, de fecha 12 de Setiembre del año 2024; por haber levantado todas las observaciones que ameritaron la imposición de cierre temporal; "ergo", se debe emitir acto resolutivo pertinente disponiendo el levantamiento de la medida temporal y/o provisional de cierre temporal dispuesta;

Que, en uso de las facultades conferidas mediante Resolución Ejecutiva Regional N° 413-2023-GR.APURIMAC/GR. Ley N° 27867, Ley Orgánica de los Gobiernos Regionales; Ley N° 27783, Ley de Bases de la Descentralización; Texto Único Ordenado (TUO) de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General (LPAG); Resolución Ministerial N° 701-2004/MINSA; Resolución Ejecutiva Regional N° 715-2009-GR-APURIMAC/PR, que aprueba la Estructura Orgánica del Sector Salud de la Región Apurímac; Ley N° 27867 Ley de Gobiernos Regionales y sus Modificadorias, Ley N° 26842 Ley General de Salud, 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





GOBIERNO REGIONAL DE APURÍMAC

Dirección de Salud Apurímac II - Andahuaylas

Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia, y de la conmemoración de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho



RESOLUCION DIRECTORAL

Nº **658** -2024-DG-DISA APURIMAC II.

Andahuaylas,

14 OCT. 2024

Salud Apurímac II; Ley N° 29459, Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, Decreto Supremo N° 014-2011-S.A.- Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos y su Modificatoria, Decreto Supremo N° 016-2011-S.A.- Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios y su Modificatoria, Decreto Supremo N° 023-2001-S.A.-Reglamento de Estupefacientes, Psicotrópicos y otras sustancias sujetas a fiscalización sanitaria;

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

SE RESUELVE:

ARTÍCULO 1º.- LEVANTAR EL CIERRE TEMPORAL, impuesto como Medida de Seguridad Sanitaria, al establecimiento Farmacéutico con nombre "DROGUERÍA DRUGS CENTER QF", cuyo propietario es el Sr. JENRRY ROCA FIERRO, con RUC N° 20606195282", sito en el Jr. Las Américas 285-290, del distrito y provincia de Andahuaylas, departamento de Apurímac. De conformidad a los considerandos expuestos en la parte considerativa de la presente resolución.

ARTÍCULO 2º.- La "DROGUERÍA DRUGS CENTER QF", deberá cumplir estrictamente con lo establecido en la Ley 29459 ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios y los reglamentos aprobado por Decreto Supremo N° 114-2011-SA y Decreto Supremo N° 016-2011-SA., bajo apercibimiento de imponérsele las sanciones pertinentes.

ARTÍCULO 3º.- ENCARGAR a la Dirección de Fiscalización, Control y Vigilancia Sanitaria, de la Dirección Ejecutiva de Medicamentos Insumos y Drogas, a través de las instancias correspondientes la notificación del presente acto resolutorio, al Sr. JENRRY ROCA FIERRO, propietario del establecimiento farmacéutico con nombre "DROGUERÍA DRUGS CENTER QF" de acuerdo al artículo 21 y S.s. del TUO de la Ley 27444, LPAG para su cumplimiento y demás fines.

REGÍSTRESE, COMUNÍQUESE Y CÚMPLASE.

C.c.
D.G.
D.Ejec.
Interesado
Arch/ivd.



GOBIERNO REGIONAL DE APURÍMAC
DIRECCIÓN DE SALUD APURÍMAC II

DR. PORFIRIO MUÑOZ VASQUEZ
COP. N° 23632
DIRECTOR GENERAL



