



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° 826 -2024-DG-DISA APURIMAC II.

Andahuaylas,

11 DIC. 2024



VISTOS: El Memorandum N° 2875-2024-DEGDRRHH-DISA-APURÍMAC II-AND, de fecha 02 de diciembre del año 2024, mediante el cual el Director Ejecutivo de Gestión y Desarrollo de RR.HH dispone la Proyección de la **Resolución Directoral, de CIERRE TEMPORAL POR MEDIDA DE SEGURIDAD, del Establecimiento Farmacéutico FARMACIA "VIRGEN DE GUADALUPE"**, en mérito al informe N° 091-2024-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 la Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, se han definido y establecido los principios, normas, criterios y exigencias básicas sobre los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios de uso en seres humanos, en concordancia con la Política Nacional de Salud y la Política Nacional de Medicamentos;

Que, la Primera Disposición Transitoria Complementaria y Final de la precitada Ley señala que la Autoridad Nacional de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) después de la pre publicación dispuesta por las normas nacionales, la Comunidad Andina de Naciones y la Organización Mundial de Comercio (OMC), presenta a la Autoridad Nacional de Salud (ANS) Los Reglamentos respectivos, para su aprobación, en ese sentido, se hace necesario aprobar el Reglamento que establezca las condiciones técnicas y sanitarias para el funcionamiento de los establecimientos dedicados a la fabricación, importación, exportación, almacenamiento, comercialización, distribución, dispensación o expendio de productos farmacéuticos dispositivos médicos y productos sanitarios;

Que mediante ACTA DE INSPECCION POR VERIFICACION N° V-019-2024 de fecha 09 de octubre del año 2024, los inspectores de la Dirección de Fiscalización de la DEMID-DISA Apurímac II Andahuaylas, se constituyeron en el local del Establecimiento Farmacéutico, FARMACIA "VIRGEN DE GUADALUPE", con RUC N° 10420651282 cito en el Jr. Bolívar N° 210 del distrito de San Jerónimo, provincia de Andahuaylas y departamento de Apurímac,, de propiedad de Melisa Karin Galindo Olivera, con la finalidad de realizar una verificación con relación al operativo conjunto con la participación de la Fiscalía de la Prevención del Delito, Municipalidad distrital de San Jerónimo, Policía Nacional del Perú e inspectores de la DEMID Apurímac II, en atención del oficio N° 663-2024-MP-FN-FISPREV-ANDAHUAYLAS, de fecha 09 de octubre, en cumplimiento de las actividades de control y vigilancia sanitaria, se efectuó la inspección por verificación, al Establecimiento Farmacéutico, FARMACIA VIRGEN DE GUADALUPE, constataron la verificación de la autorización sanitaria de funcionamiento, director técnico y verificación de productos, dispositivos médicos y productos sanitarios, verificándose lo siguiente: 1.- El Establecimiento Farmacéutico FARMACIA "VIRGEN DE GUADALUPE", cuenta con Autorización Sanitaria de Funcionamiento, autorizada por la DISA APURÍMAC II Andahuaylas, y el horario de atención es de lunes a domingo de 17:30 a 23:00 horas. 2.- El Establecimiento Farmacéutico cuenta con Director Técnico con horario de labor de lunes a domingo de 17:30 a 23:00 horas. 3.- A la verificación de Productos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios se evidenció que cuentan con productos con observación sanitaria, (vencidos, deteriorados y productos sin fecha y lote en los anaqueles de dispensación y almacenamiento) se incautaron en 2 cajas, con peso aproximadamente de 18 kg. Los cuales se sellaron para su posterior revisión juntamente con la propietaria, al día siguiente en fecha 10-10-2024 se realizó el deslacrado revisión y conformidad de productos vencidos el cual se detalla las observaciones en el ACTA DE EVALUACIÓN DE PRODUCTOS N° EP-05-2024; 4.- Por la cantidad de productos con observación sanitaria 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 levantamiento las observaciones de la inspección;





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° 826 -2024-DG-DISA APURIMAC II.

Andahuaylas,

1 DIC. 2024

Que, el artículo 46°.- De las prohibiciones de la Ley 29459 Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, establece: Son prohibidas las siguientes actividades: "(...) 2. 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, en mal estado de conservación o envases adulterados, con fecha de expiración vencida, de procedencia desconocida, sustraído u otra forma con fines ilícitos. (...)". Asimismo, el artículo 29° de las prohibiciones según reglamento del Establecimiento Farmacéutico aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA., establece: "(...) Se prohíbe tener los anaqueles de venta, del área destinada a la dispensación o expendio, así como almacenar, comercializar, dispensar o expendir productos o dispositivos con observaciones sanitarias.

Habiendo incumplido con las prohibiciones consignadas en los artículos señalados de la Ley y el Reglamento.

Que, con informe N° 091-2024-DFCVS/DEMID/DISA APURIMAC II- ANDAHUAYLAS, de fecha 11 de octubre del año 2024, el inspector DFCVS-DEMID, informa a la Directora Ejecutiva de Medicamentos Insumos y Drogas sobre la aplicación de medida de seguridad – cierre temporal del Establecimiento Farmacéutico FARMACIA "VIRGEN DE GUADALUPE"; concluyendo: "(...) que el Establecimiento Farmacéutico incumple el art. 29° de las prohibiciones según reglamento del Establecimiento Farmacéutico aprobado por decreto Supremo N° 014-2011-SA., y el artículo 46° De las prohibiciones según ley N° 29459 Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, SE PROCEDIO A LA APLICACIÓN DE CIERRE TEMPORAL COMO MEDIDA DE SEGURIDAD SANITARIA, en resguardo de la salud de la población, de todo el Establecimiento Farmacéutico FARMACIA "VIRGEN DE GUADALUPE", ubicado en el Jr. Bolívar N° 210 del distrito de San Jerónimo, provincia de Andahuaylas y departamento de Apurímac, de propiedad de la señora **Melisa Karin Galindo Olivera**;

Que, de conformidad a lo dispuesto en el artículo N° 141° del Decreto Supremo N° 014-2011-SA, que cuando se presume 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 resulta sanitariamente justificable aplicar la medida de seguridad de Cierre Temporal al establecimiento farmacéutico con nombre comercial FARMACIA "VIRGEN DE GUADALUPE", cuyo Propietaria es **Melisa Karin Galindo Olivera**, con RUC N° 10420651282, conforme lo establece el artículo 141° del D.S 014-2011-SA;

Que, en uso de las facultades conferidas mediante Resolución Ejecutiva Regional N° 240-2024-GR.APURIMAC/GR. Ley N° 27867, Ley Orgánica de los Gobiernos Regionales; Ley N° 27783, Ley de Bases de la Descentralización; TUO de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General; 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; Resolución Directoral N° 823-2014-DG-DEGDRRH-DISA AP-II, que aprueba el Manual de Organización y Funciones (MOF) de la Dirección de Salud Apurímac II – Andahuaylas;

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 PRIMERO.- AUTORIZAR, el CIERRE TEMPORAL COMO MEDIDA DE SEGURIDAD SANITARIA del establecimiento Farmacéutico con nombre FARMACIA "VIRGEN DE GUADALUPE", cuyo Propietaria es **MELISA KARIN GALINDO OLIVERA**, con RUC N° 10420651282, sito en el Jr. Bolívar N° 210 del distrito de San Jerónimo, provincia de Andahuaylas, departamento de Apurímac; de acuerdo a lo expuesto en la parte considerativa de la presente Resolución, a **partir del 09 de Octubre del año 2024, hasta que se subsane las observaciones consignadas en el Acta de Inspección por Verificación V-019-2024, de fecha 09 de octubre de 2024; bajo apercibimiento de denunciarle por desobediencia y resistencia a la autoridad.**



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 826 -2024-DG-DISA APURIMAC II.

Andahuaylas,

11 DIC. 2024



ARTÍCULO SEGUNDO. - La Dirección Ejecutiva de Medicamentos Insumos y Drogas -DEMID verificará el cumplimiento del cierre temporal como medida de seguridad, del establecimiento farmacéutico FARMACIA "VIRGEN DE GUADALUPE".

ARTÍCULO TERCERO. -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
Archivado.

GOBIERNO REGIONAL DE APURIMAC
DIRECCION DE SALUD APURIMAC II

Mag. Karina Alfaro Campos
DIRECTORA GENERAL

