



RESOLUCION DIRECTORAL

N° 721-2025-DG-DISA APURIMAC II.

Andahuaylas,

12 SEP. 2025

VISTOS: El Memorandum N°2102 -2025-DEGRRHH-DISA APURIMAC II AND, de fecha 20 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 FARMACIA DE LA CRUZ;** en mérito al Informe N°138-2025-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 N°138-2025-DFCVS/DEMID/DISA APURÍMAC II-ANDAHUAYLAS, de fecha 13 de agosto 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 "FARMACIA DE LA CRUZ"; concluyendo:(...) que el establecimiento farmacéutico "FARMACIA DE LA CRUZ"; infringe los: Artículos 17° Autorización Sanitaria de Funcionamiento, Art. 11 y 41° del D.S 014-2011-SA; Art. 46° Inciso 2) Ley N° 29459 Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.

Mediante ACTA DE INSPECCION POR VERIFICACION N° V-025-2025 de fecha 07 de agosto de 2025, los inspectores de la Dirección de Fiscalización de la DEMID-DISA Apurímac II Andahuaylas, se constituyeron en el establecimiento farmacéutico FARMACIA DE LA CRUZ, ubicado en el Jr. Catatay S/ N Municipalidad del Centro Poblado Totoral del distrito de San Jerónimo provincia de Andahuaylas de propiedad de la Sra. Kely Abigail Leguía Omonte, con la finalidad de realizar una verificación con relación al operativo conjunto con participación de autoridades de la municipalidad, Policía Nacional del Perú, y la Dirección de Salud Apurímac II a través de la Dirección de Fiscalización de Control y Vigilancia Sanitaria;, evidenciándose lo siguiente:

- 1.- Funciona sin contar con autorización sanitaria otorgada por la autoridad correspondiente (Dirección de Salud Apurímac II) Incumplimiento al Art 17° del D.S 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 Modificadorias de la Ley 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y productos Sanitarios: Incumplimiento al Art. 11° y 41° del D.S 014-2011-SA.
- 3.- Por comercializar, expender o dispensar productos o dispositivo con fecha de expiración vencida como se detalla en el acta de inspección por Verificación (17 tabletas de urbac L:207033, F.V 07.2025; 01 Dentito Kits x 85g L:22030750 F.V 03/25; 180 unidades de aguja descartable 23Gx1 1/2L:20200625, entre otros)Incumpliendo el Art. 46° inciso 2) Ley N° 29459 Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Dichos productos farmacéuticos y dispositivos con observaciones sanitarias fueron incautados para su posterior evaluación EP según procedimiento previsto y aprobado por la DFCVS.

Por lo expuesto; se concluye la No conformidad como resultado del acta de Inspección por Verificación N.° V-025-2025; 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;

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 quién





RESOLUCION DIRECTORAL

Nº 721 -2025-DG-DISA APURIMAC II.

Andahuaylas, 12 SEP. 2025

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 Nº 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 Nº 240-2024-GR.APURIMAC/GR, la Ley Nº 27783 Ley de Bases de Descentralización, Ley Nº 27813 del Sistema Nacional Coordinado y Descentralizado de Salud, Ley Nº 27867 Ley de Gobiernos Regionales y sus Modificadorias, Ley Nº 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 Nº 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 1º.- APLICAR como medida de seguridad sanitaria el **CIERRE TEMPORAL** del establecimiento Farmacéutico "FARMACIA DE LA CRUZ", cuyo Propietaria es la **Sra. Kely Abigail Leguía Omonte**, ubicado en Jr Catatay S/ N° del distrito de San Jerónimo provincia de Andahuaylas, departamento de Apurímac, por lo expuesto en la parte considerativa de la presente Resolución, **a partir del 07 de agosto del año 2025, hasta que se subsane las observaciones críticas**; bajo apercibimiento de denunciarle por desacato a la autoridad.

RESOLUCIONES

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

Artículo 3º.- 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.

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

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