



RESOLUCIÓN ADMINISTRATIVA

N° 310 -2023-GRA/GRS/GR-DEMID

1/2

VISTO

El Expediente N° 3622670 y Documento N° 5693630 del Informe N° 060-2023-GRA/GRS/DEMID-FCVS, y;

CONSIDERANDO:

Que, mediante operativo conjunto, realizado por los inspectores de la Dirección Ejecutiva de Medicamentos, Insumos y Drogas y la Municipalidad de Majes, el 03 de mayo del 2023, con Acta de Inspección Por Verificación N° V-003-2023-OF-DIREMID-FCVS al establecimiento farmacéutico denominado **BOTICA SANAFE**, ubicado en Ciudad Majes, Sector 2, Mz H3 Lote 11, distrito de Majes, provincia de Caylloma y departamento de Arequipa, de propiedad de Bianca Julia Zambrano Zegarra, con RUC N° 10434688049, y en su presencia, se constató las siguientes observaciones:

- El establecimiento se encuentra funcionando sin contar Autorización sanitaria de Funcionamiento,
- No cuenta con Director técnico.
- Tiene conexión con cocina, No cuenta con área de Bajas, se encuentra medicamentos con observaciones sanitarias, los que se incautan

Por medida de seguridad sanitaria se procedió al cierre temporal del establecimiento.

Que, según la Ley 29459 "Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios" en el artículo 48° dice que las medidas de seguridad se sustentan en los principios de proteger la salud y la vida de las personas, ser aplicadas con objetividad, imparcialidad e independencia, y ser proporcionales a los fines que se persiguen. Asimismo, en el último párrafo del artículo 49°, señala que las Medidas de Seguridad son de inmediata ejecución y se aplican sin perjuicio de las sanciones que correspondan;

Que, además, la Ley N° 29459, en su Artículo 21° y 23° dice que Los establecimientos dedicados a la fabricación, importación, exportación, almacenamiento, distribución, comercialización, dispensación y expendio de los productos farmacéuticos y productos sanitarios, deben contar con Autorización Sanitaria de Funcionamiento y con la dirección técnica de un profesional Químico Farmacéutico.

Que, por las observaciones encontradas y en cumplimiento de las normas antes señaladas, los inspectores procedieron a aplicar el **CIERRE TEMPORAL** como medida de seguridad sanitaria al establecimiento **BOTICA SANAFE**, de acuerdo a los artículos 48° y 49°, inciso 9 de la Ley N° 29459, "Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios" y al artículo 141° del D.S. 014-2011-SA del "Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos".

Que, el 08 de mayo del 2023 se elevó al director de la DIREMID el Informe N° 060-2023-GRA/GRS/DEMID-FCVS con el acta de inspección correspondiente, quien ratificó la Medida de Seguridad Sanitaria aplicada por los inspectores.



De conformidad con la Ley N° 27444 "Ley del Procedimiento Administrativo General", Ley N° 29459 "Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios", el D.S. N° 016-2011-SA "Aprueban el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios y sus modificatorias; el D.S. N° 014-2011-SA "Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos" y sus modificatorias; R.M. 585-99-SA/DM "Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento"; R.M. N° 546-2011/MINSA-NTS N° 021-MINSA/DGSP-V.03, Norma Técnica de Salud, "Categorías de Establecimientos del Sector Salud", Ley N° 31638 Ley de Presupuesto del Sector Público para el año fiscal 2023, O.R. N° 010-Arequipa que "Aprueban Modificación de la Estructura Orgánica y del Reglamento de Organización y Funciones del Gobierno Regional de Arequipa", cumpliendo las instancias administrativas dadas en el D.R. 004-2007-Arequipa, con las facultades conferidas por las Resolución Gerencial Regional de Salud N° 073-2023-GRA/GRS/GR-OERRHH y Resolución Gerencial General Regional N° 127-2023-GRA/GGR.

Estando con el visto bueno de la Dirección Ejecutiva de Medicamentos Insumos y Drogas de la Gerencia Regional de Salud y el proveído de ratificación en el Informe N° Informe N° 060-2023-GRA/GRS/DEMID-FCVS.

SE RESUELVE:

ARTÍCULO 1°. – **RATIFICAR** la medida de Seguridad Sanitaria de **Cierre Temporal** aplicada al Establecimiento denominado **BOTICA SANAFE**, ubicado en Ciudad Majes, Sector 2, Mz H3 Lote 11, distrito de Majes, provincia de Caylloma y departamento de Arequipa, de propiedad de Bianca Julia Zambrano Zegarra, con RUC N° 10434688049, por las razones expuestas en la parte considerativa de la presente resolución.

ARTICULO 2°.- Indicar al administrado que **violar los precintos o sellos empleados para la aplicación de la medida de seguridad** le hace merecedor de ser sancionado con 3 UIT, cierre Temporal o Cierre Definitivo. El levantamiento de cierre se realizará previa inspección a solicitud del administrado.

ARTICULO 3°.- Disponer que la Oficina de Recursos Humanos o quien haga sus veces, es la encargada de notificar la presente Resolución a la parte interesada y a las instancias correspondientes dentro de los términos de Ley, bajo responsabilidad. Asimismo, realizar las coordinaciones con la Oficina de Estadística para la publicación de la Resolución y anexos en el Portal web institucional. Notifíquese la presente Resolución a la interesada, para su conocimiento y fines pertinentes.

Dada en la Sede de la Gerencia Regional de Salud Arequipa, a los DIEZ (10) días del mes de M. A. Y. D. del año 2023.

REGISTRESE Y COMUNIQUESE

GOBIERNO REGIONAL AREQUIPA
GERENCIA REGIONAL DE SALUD
OFICINA EJECUTIVA DE ADMINISTRACIÓN

Mg. MILUZCA RIVAS ARESTEGUI
CLAD N° 2365
DIRECTORA EJECUTIVA DE ADMINISTRACIÓN