

GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA

GERENCIA REGIONAL DE SALUD



RESOLUCIÓN ADMINISTRATIVA

N° .569...-2023-GRA/GRS/GR-OEA

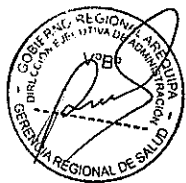
VISTO, el Procedimiento Administrativo Sancionador (PAS), seguido en contra de **SOY FARMA SAC** representado por doña **Mario Leonardo Quispe Coaguila**, con RUC **20601500303**, con domicilio real en **El Pedregal Mz. V Lote 3 Distrito de Majes, provincia Caylloma y departamento Arequipa**, en su calidad de propietaria del establecimiento farmacéutico categoría Botica, denominado "**SOY FARMA SAC**", ubicado en **El Pedregal Mz. V Lote 3 Distrito de Majes, provincia Caylloma y departamento Arequipa**, a quien en lo sucesivo se le denominará la administrada; la **Disposición de Autoridad Instructora N° 017-2022-GRA/GRS/GR-DEMID**, de fecha **27 de marzo del año 2023**, y el **Informe Final de Instrucción N° 012-2022-GRA/GRS/DEMID/JRGLL**, de fecha **05 de mayo del año 2023**, contenidos en el Expediente N° **2546735 Documento N° 5790832**

CONSIDERANDO:

Que, conforme a la Consulta RUC de la SUNAT la administrada, tiene como actividad principal Establecimiento de Dispensación de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos, productos Sanitarios y en tal sentido en el ejercicio de dicha actividad, debe cumplir con las Buenas Prácticas de Dispensación, las Buenas Prácticas de Almacenamiento, así como también la Ley N°29459 Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, D.S. N° 014-2011-SA (Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos y Modificadorias), 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 modificadorias.

Que, con fecha 06 de marzo de 2020, se llevó a cabo una inspección reglamentaria por el personal de Inspectores de la Dirección Ejecutiva de Medicamentos en el establecimiento de propiedad de la administrada, encontrándose las siguientes observaciones:

- El establecimiento farmacéutico se encuentra abierto funcionando sin la presencia del Director Técnico.
- No exhibe copia de la Resolución de autorización sanitaria ni nombre del Director Técnico con su respectivo horario
- No cumple con las exigencias en las Buenas Practicas de almacenamiento



Que conforme es de verse de los actuados con fecha 09 de agosto de 2021 la responsable de control y vigilancia sanitaria de DIREMID emitió el informe N° 117-2021-GRA/GRS/DEMID/FCVS; en el que señaló que las observaciones constituyen infracciones a la Ley 29459 "Ley de productos farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos sanitarios", el D.S. N° 014-2011; recomendando se inicie el procedimiento administrativo sancionador omitiendo señalar una sanción de acuerdo a lo analizado;

Que, conforme es de verse de los actuados la Autoridad Instructora del Procedimiento Administrativo Sancionador, emitió la Disposición de Autoridad Instructora N° 017-2022-GRA/GRS/GR-DEMID, de fecha 27 de marzo del año 2023; disponiendo el inicio del Procedimiento Administrativo Sancionador en contra de la administrada otorgándoles el plazo de *cinco (5) días hábiles* para la presentación de sus descargos y de las pruebas que vea convenientes en ejercicio de su derecho a la defensa; Disposición que le fue notificada a la administrada el 13 de abril del 2023;

Que, conforme es de verse de los actuados, la administrada, presento su descargos el 24 de abril de 2023 (06 días luego de notificado) fuera de plazo.

Que, conforme es de verse de los actuados la Autoridad Instructora del Procedimiento Administrativo Sancionador emitió el Informe Final de Instrucción N° 012-2022-GRA/GRS/DEMID/JRGLL, de fecha 05 de mayo del año 2023, en el que concluye que está acreditado con fecha 06 de marzo de 2020 se realizó la inspección reglamentaria al establecimiento farmacéutico de nombre comercial "SOY FARMA SAC" con Registro SIDIGEMID 0096512, la misma que originó el Acta de Inspección para Establecimientos

Que, conforme es de verse de los actuados, la administrada, presento su descargos el 06 de junio de 2023; la cual indica que en el libro de ocurrencias justifica la ausencia de Director Técnico en el cual existe una notación que dice: "*viaje a Arequipa para control médico regreso mañana a las 8.30 a.m. Pedregal 06-03-2020 QF Teresa Diban Valdez*"...dicha anotación no tiene sustento documental que acredite; así mismo no se ha levantado la observación a No cumplir con las exigencias en las Buenas Practicas de almacenamiento

Que, en la existencia de la infracción 21, 2 y 17 cometida por Mario Leoardo Quispe Coaguila, con RUC 20601500303, con domicilio real en El Pedregal Mz. V Lote 3 Distrito de Majes, provincia Caylloma y departamento Arequipa, en el extremo de "El establecimiento farmacéutico se encuentra abierto funcionando sin la presencia del Director Técnico. No exhibe copia de la Resolución de autorización sanitaria ni nombre del Director Técnico con su respectivo horario. No cumple con las exigencias en las Buenas Practicas de almacenamiento"; correspondiendo ejecutar el pago de Una punto cinco (1.5) U.I.T., por las razones expuestas en el mencionado Informe Final de Instrucción;

Que, estando a la Ley N°26842 Ley General de Salud, al TUO de la Ley N°27444 Ley del Procedimiento Administrativo General, Ley N°29459, Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, D.S. N°014-2011-SA (Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos y Modificadorias), RM N°585-99-SA/DM (Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento), la Ley del Presupuesto del Sector Publico para el año Fiscal 2023, la Ley N°27867 Ley Orgánica de los Gobiernos Regionales, O.R. N°010-Arequipa que "Aprueban Modificación de la Estructura Orgánica y del Reglamento de Organización y Funciones del Gobierno Regional de Arequipa", con las facultades conferidas por la Resolución Gerencial Regional N°059-2023-GRA/GGR;





RESOLUCIÓN ADMINISTRATIVA

Nº 569.....-2023-GRA/GRS/GR-OEA

Que, estando a la Ley N°26842 Ley General de Salud, al TUO de la Ley N°27444 Ley del Procedimiento Administrativo General, Ley N°29459, Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, D.S. N°014-2011-SA (Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos y Modificadorias), RM N°585-99-SA/DM (Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento), la Ley del Presupuesto del Sector Público para el año Fiscal 2023, la Ley N°27867 Ley Orgánica de los Gobiernos Regionales, O.R. N°010-Arequipa que "Aprueban Modificación de la Estructura Orgánica y del Reglamento de Organización y Funciones del Gobierno Regional de Arequipa", con las facultades conferidas por la Resolución Gerencial Regional N°059-2023-GRA/GGR;

SE RESUELVE:



ARTÍCULO PRIMERO.- IMPONER; sanción administrativa no tributaria equivalente a **Una punto cinco (01)** de la U.I.T. vigente a la fecha de la presente Resolución Administrativa, equivalente a **CUATROMIL NOVECIENTOS CINCUENTA CON 00/100 SOLES**; a la administrada **Mario Leoardo Quispe Coaguila**, con RUC **20601500303**, con domicilio real en **El Pedregal Mz. V Lote 3 Distrito de Majes, provincia Caylloma y departamento Arequipa**, en su calidad de propietaria del establecimiento farmacéutico categoría Botica, denominado "SOY FARMA SAC" ubicado en El Pedregal Mz. V Lote 3 Distrito de Majes, provincia Caylloma y departamento Arequipa.

ARTÍCULO SEGUNDO.- INFORMAR, a la administrada, que dentro del término de quince (15) días hábiles, podrá presentar el recurso administrativo correspondiente, de conformidad con lo dispuesto en los artículos 219° y 220° del D.S. N°004-2019-JUS, TUO de la Ley N°27444-Ley del Procedimiento Administrativo General, al correo electrónico: mesadepartes@saludarequipa.gob.pe; así como deberá señalar una dirección de correo electrónico como domicilio procesal, para realizar las notificaciones que correspondan a este procedimiento administrativo.

ARTÍCULO TERCERO.- ENCARGAR, a la Oficina de Trámite Documentario, la notificación de la presente Resolución a la administrada; dentro del término de Ley, bajo responsabilidad; para su conocimiento y demás fines correspondientes.

ARTÍCULO CUARTO.- ENCARGAR, a la Oficina de Estadística e Informática, la publicación de la presente Resolución en el portal web institucional de la Gerencia Regional de Salud del Gobierno Regional de Arequipa.

Dada en Sede de la Gerencia Regional de Salud del Gobierno Regional de Arequipa a los 00CE(12.....) días del mes de JULIOdel año 2023.

REGÍSTRESE Y COMUNÍQUESE

GOBIERNO REGIONAL AREQUIPA
GERENCIA REGIONAL DE SALUD
OFICINA EJECUTIVA DE ADMINISTRACIÓN


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



MRA/evc
Referencia:
Exp 2546735.