



RESOLUCIÓN ADMINISTRATIVA

N° 618 -2023-GRA/GRS/GR-DEMID

1/2

VISTO

El Expediente N° 3753453 y Documento N° 5921880 del Informe N° 207-2023-GRA/GRS/DEMID-FCVS, y;

CONSIDERANDO:

Que, mediante Inspección realizada con Acta de Inspección por Verificación N° V-038-2023-OF-DIREMID-FCVS del 12 de julio del 2023, por los inspectores de la Dirección Ejecutiva de Medicamentos, Insumos y Drogas, al establecimiento farmacéutico denominado **BOTICA SELIM**, ubicado en A.H. Manuel Prado- Av. Emancipación Mz. 50, lote 11, distrito de Chala, provincia de Caraveli y departamento de Arequipa, de propiedad de Iveliz Marily Huanca Ccari y en presencia de Fabiola Calla Pari, se constató observaciones las mismas que se detallan:

- El establecimiento se encuentra funcionando sin contar Autorización sanitaria de Funcionamiento.
- No cuenta con Director Técnico.
- No cuenta con material de consulta, primeros auxilios y emergencia toxicológicas.
- No cuenta con Libro de Ocurrencias, ni Libro de Psicotrópicos.
- No cuenta con POES
- Se incautan productos con observaciones sanitarias.

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 SELIM**, 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 17 de julio del 2023 se elevó al director de la DIREMID el Informe N° 207-2023-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° 207-2023-GRA/GRS/DEMID-FCVS**.

SE RESUELVE:

ARTÍCULO 1°. – **RATIFICAR** la Medida de Seguridad Sanitaria de **Cierre Temporal** del Establecimiento denominado **BOTICA SELIM**, ubicado en A.H. Manuel Prado- Av. Emancipación Mz. 50, lote 11, distrito de Chala, provincia de Caraveli y departamento de Arequipa, de propiedad de Iveliz Marily Huanca Ccari, 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 VEINTE (20) días del mes de JULIO del año 2023.

REGISTRESE Y COMUNIQUESE

GOBIERNO REGIONAL AREQUIPA
GERENCIA REGIONAL DE SALUD
OFICINA EJECUTIVA DE ADMINISTRACIÓN

Miluzca Rivas Arestegui

Mg. MILUZCA RIVAS ARESTEGUI
CCAD N° 2366
DIRECTORA EJECUTIVA DE ADMINISTRACIÓN

MRA/ADR/PDC/gvu