



## RESOLUCIÓN ADMINISTRATIVA

N° 991 -2023-GRA/GRS/GR-DEMID

1/2

### VISTO

El Expediente N° 3893656 y Documento N° 6170035 del Informe N° 366-2023-GRA/GRS/DEMID-FCVS, y;

### CONSIDERANDO:

Que, mediante operativo conjunto realizado por los inspectores de la Dirección Ejecutiva de Medicamentos, Insumos y Drogas y personal de la municipalidad de Majes, el día 26 de setiembre del 2023, con Acta de Inspección Por Verificación N° V-123-2023-OF-DIREMID-FCVS al establecimiento farmacéutico denominado **BOTICA FARMA PILOTO 2 con SIDIGEMID 99421**, de propiedad de María Luz Barreda Espinoza con RUC N° 10293171683, ubicado en Módulo C, Sector 2, Mz. F-8, lote 6, Ciudad de Majes, distrito de Majes, provincia de Caylloma y departamento de Arequipa y en presencia de la propietaria, se constató las siguientes observaciones:

- Se encontró abierto con atención al público.
- No cuenta con autorización sanitaria de traslado (su dirección anterior es calle Tiabaya Mz. K, lote 07- distrito de Majes).
- No cuenta con director técnico.
- No cuenta con libro de ocurrencias, refiere que está en DIREMID.
- No cuenta con envases para dispensación fragmentada.
- De área de almacenamiento se incautan productos vencidos y rotulado adulterado borrado.
- La propietaria hace la aclaración que se trata de un traslado y que la documentación que cuenta es de la dirección anterior y que el trámite inició el día de ayer.

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

Que, según, la Ley N° 29459, en su Artículo 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 la dirección técnica de un profesional Químico Farmacéutico.

Asimismo, dicha Ley, en el artículo 46° de las prohibiciones, señala que 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, sustraídos u otra forma con fines ilícitos.

Que, el artículo 141° del D.S. 014-2011-SA "Aprueban Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos" dice: "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 N° 29459".

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.



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 FARMA PILOTO 2 con SIDIGEMID 99421**, de acuerdo a los artículos 23°, 46°, 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 29 de setiembre del 2023 se elevó al director de la DIREMID el Informe N° 366-2023-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° 366-2023-GRA/GRS/DEMID-FCVS.



#### SE RESUELVE:

**ARTÍCULO 1°.** – **RATIFICAR** la Medida de Seguridad Sanitaria de **Cierre Temporal** aplicada al Establecimiento Farmacéutico denominado **BOTICA FARMA PILOTO 2 con SIDIGEMID 99421**, ubicado en Módulo C, Sector 2, Mz. F-8, lote 6 – Ciudad Majes, distrito de Majes, provincia de Caylloma y departamento de Arequipa, de propiedad de María Luz Barreda Espinoza, con RUC N° 10293171683, por las razones expuestas en la parte considerativa de la presente resolución.

**ARTICULO 2°.-** Indicar al administrado que **violiar 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 TRES ..... (..3...) días del mes de OCTUBRE ..... del año 2023 .....

#### REGISTRESE Y COMUNIQUESE

GOBIERNO REGIONAL AREQUIPA  
GERENCIA REGIONAL DE SALUD  
OFICINA EJECUTIVA DE ADMINISTRACIÓN

Mg. MILUZCA RIVAS ARETEGUI  
CLAD N° 2385  
DIRECTORA EJECUTIVA DE ADMINISTRACIÓN