



RESOLUCIÓN ADMINISTRATIVA

N° 0948 -2019-GRA/GRS/GR-DEMID

1/2

Visto el documento N° 2256550, el expediente N° 1500181 y el informe N° 437 - 2019 - GRA/GRS/ DEMID-FCVS, del Acta de Inspección para establecimientos de dispensación de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios N° 269 - 2019-DIREMID-FCVS-IP de fecha 01 de Julio del 2019;

CONSIDERANDO:

Que, inspección reglamentaria y mediante Acta de Inspección para Establecimientos de Dispensación de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios N° 269-2019-DIREMID-FCVS-IP realizada el 01 de Julio del 2019, al establecimiento farmacéutico denominado **BOTICA J Y S**, ubicado en Av. John F. Kennedy N° 201-1, distrito Paucarpata, provincia y departamento de Arequipa, de propiedad de Hugo John Vilca Mayta, con RUC N° 10296273185, en presencia de la propietaria del establecimiento se encontraron y registraron las siguientes observaciones :

El establecimiento se encontró abierto y atendiendo al público, no cuenta con Director Técnico; no presenta: organigrama general de áreas, croquis de distribución interna, relación de empresas con las que trabaja, lista de procedimientos, procedimientos operativos estándar, instructivo de manejo de material inflamable, envases de dispensación fragmentada, relación de productos que requieren condiciones especiales de almacenamiento; no cuenta con extintor con carga vigente, manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento ni Dispensación; no exhibe el horario de atención, el libro de ocurrencias no se encuentra actualizado.

Que, Según la Ley N° 29459, "Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos y productos sanitarios" en su artículo 23 indica: "Los establecimientos dedicados a la fabricación, importación, exportación, almacenamiento, distribución, comercialización, dispensación y expendio de los productos farmacéuticos y sanitarios deben contar con la Dirección Técnica de un profesional Químico farmacéutico".

Que, En el artículo 16° del D.S. 014-2011-SA del "Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos", indica que el establecimiento farmacéutico no debe funcionar si no cuenta con Director Técnico.

Que, los inspectores procedieron a aplicar el CIERRE TEMPORAL del establecimiento farmacéutico denominado **BOTICA J Y S**, como medida de seguridad sanitaria de acuerdo al artículo 49°, inciso 9 de la Ley N° 29459, "Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos y productos sanitarios" y al artículo 141° del D.S. 014-2011-SA del "Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos".

La aplicación de las medidas de seguridad se hace con estricto arreglo a los principios que señala el artículo 48° de la Ley N° 29452, "Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios".



Que, el 01 de Julio del 2019, se elevó al Director de la DIREMID, el informe N° 437- 2019 - GRA/GRS/DEMID-FCVS con el acta de inspección correspondiente, quien ratifico la medida de seguridad adoptada por los inspectores.

Que, 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° 014-2011-SA "Aprueban Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos" y sus modificatorias, 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; R.M- 585-99-SA/DM "Manual de Buenas Practicas de Almacenamiento; Ley N° 30879 "Ley del Presupuesto del Sector Público para el Año Fiscal 2019"; 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 con las instancias administrativas dadas en el D.R. 004-2007-Arequipa y con las facultades conferidas por la Resolución Gerencial Regional N° 0126-2019-GRA/ GGR y la Resolución Gerencial Regional N° 299-2018-GRA/GGR.

Estando con el visto bueno de la Dirección Ejecutiva de Medicamentos Insumos y Drogas de la Gerencia Regional de Salud del Gobierno Regional de Arequipa.

SE RESUELVE:

ARTÍCULO 1°.- RATIFICAR la medida de seguridad sanitaria de **CIERRE TEMPORAL**, aplicada por los inspectores de DIREMID, al establecimiento farmacéutico denominado **BOTICA J Y S**, ubicado en Av. John F. Kennedy N° 201-1, distrito Paucarpata, provincia y departamento de Arequipa, de propiedad de Hugo John Vilca Mayta, con RUC N° 10296273185, por las razones expuestas en la parte considerativa de la presente resolución.

ARTÍCULO 2°.- 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. Así mismo realizar las coordinaciones con la oficina de Estadística para la publicación de la presente resolución y anexos en el portal web institucional.

Dada en la Sede de la Gerencia Regional de Salud Arequipa, a los VEINTIDOS (22) días del mes de JULIO del año 2019.

REGISTRESE Y COMUNIQUESE

GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA
GERENCIA REGIONAL DE SALUD
DIRECCIÓN EJECUTIVA DE ADMINISTRACIÓN

.....
EJO FERNANDO S. VARGAS BERRIOS
DIRECTOR EJECUTIVO DE ADMINISTRACIÓN

