

# DECENIO DE LA IGUALDAD DE OPORTUNIDADES PARA MUJERES Y HOMBRES "AÑO DE LA UNIDAD, LA PAZ Y EL DESARROLLO"



### DISPOSICIÓN DE AUTORIDAD INSTRUCTORA Nº 103 -2023-GRA/GRS/GR-DEMID/AINSTR/FLSMV

### **VISTOS:**

DE AREQUIPA

El Informe N° 078-2022-GRA/GRS/DEMID-FCVS, de fecha 22 de febrero del año 2022, El Acta de Inspección por Verificación N° 092-2021-DIREMID- FCVS de fecha 26 de agosto del año 2021, realizada a la Botica CRUZ VERDE, con registro SI-DIGEMID N° 41055, de propiedad de Franklin Jhon Soncco Machaca con RUC N° 10460968483.

#### **CONSIDERANDO:**

Que, conforme es de verse del Acta de Inspección, se verificó que la administrada tiene por rubro de actividades de establecimiento farmacéutico y como tal está sujeta a las normas sanitarias entre ellas la Ley N°29459 – Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, al D.S. N°014-2011-SA - Reglamento de establecimientos farmacéuticos, R.M. N°585-99-SA/DM – Buenas Prácticas de Almacenamiento;

Que, con fecha 26 de agosto de 2021, los inspectores de la Dirección de Medicamentos Insumos y Drogas se constituyeron en el establecimiento farmacéutico Botica CRUZ VERDE, con registro SI-DIGEMID N° 41055, de propiedad de Franklin Jhon Soncco Machaca con RUC N° 10460968483, ubicada en Av. Marañón N°410 C.P. Zamacola, distrito Cerro Colorado, provincia y departamento Arequipa; a efectos de verificar el cumplimiento de la normatividad sanitaria vigente; y en presencia de Marisol Flores Quispe, los inspectores pudieron constatar las siguientes observaciones:

- El Establecimiento Farmacéutico se encontró funcionando con atención al público sin contar con director técnico. Exhibe el titulo Marian Dayame Oviedo Álvarez.
- 2. No exhibe Resolución de Autorización Sanitaria de funcionamiento.
- 3. El área de bajas no está rotulada ni delimitada y allí almacena vencidos del 2019 (03 amp. clindamicina) y 10 Penicilina Sódica del 2020 y no se encuentran registradas en el libro de ocurrencias por lo que no está actualizado e Hioscina de enero del 2021.
- 4. La encargada indica la ubicación del Área de Bajas porque no está rotulada e indica que solo está reemplazando a la encargada, no tiene título de Técnica.

Por las observaciones encontradas se procede al cierre del establecimiento como medida de seguridad sanitaria.

Que, con Expediente N° 2586824 y Documento N° 3966946 de fecha 06 de setiembre del 2021, el administrado formula descargos.

# ANÁLISIS DE LAS INFRACCIONES EN LAS QUE INCURRE EL ADMINISTRADO Y DE LOS DESCARGOS PRESENTADOS

D.S. 014-2011 Reglamento de Establecimientos Farmaceuticos Anexo 1 de la Escala por Infracciones y Sanciones a los establecimientos farmacéuticos y no Farmacéuticos

#### 1. INFRACCION: 01

NORMA: Artículo 11°. Los establecimientos farmacéuticos funcionan bajo la responsabilidad de un único director técnico, quien responde ante la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, (...)"

<u>CONDUCTA QUE RECAE EN INFRACCION</u>: El establecimiento farmacéutico funciona sin contar con director técnico, incumpliendo con lo prescrito en el artículo 11°, cometiendo probablemente la Infracción 01, correspondiendo cierre temporal por 30 días, cierre definitivo o Multa de 3 UIT.

<u>DESCARGO DE LA RECURRENTE</u>: Respecto a esta infracción la administrada presenta descargos, donde manifiesta: "Nuestro local BOTICA CRUZ VERDE desde sus inicios ha venido funcionando bajo la dirección de un director técnico, pero lamentablemente nuestro segundo director técnico Q.F. Marian Oviedo Álvarez, renunció al cargo el 01 de julio del 2021 y desde esa fecha no pudimos conseguir un nuevo director técnico por la escasez de Química Farmacéuticos libres. Después de la inspección de DIREMID hemos redoblado esfuerzos en buscar un Químico Farmacéutico y lo hemos logrado, porque sin ella no hubiéramos logrado susbsanar las observaciones y corregirlas, poniéndonos a trabajar inmediatamente y es por eso que este 06 de diciembre las estamos presentando a DIREMID para su registro correspondiente, a la Q.F. ROSMERY MARIELA NAVARRO JANAMPA. Se adjunta copia del trámite".

ANÁLISIS DE LA INFRACCIÓN Y DESCARGO PRESENTADO: Sobre esta infracción la administrada presenta documento donde adjunta la solicitud de Asume Dirección Técnica, la misma que fue ingresada por mesa de partes de la Gerencia Regional de Salud el día 06 de setiembre del 2021, tal como consta en fojas 34 y 35 del registro documentario del referido establecimiento del trámite de descargo de observaciones, solicitud que ha sido motivada a consecuencia de la inspección realizada el día 26 de agosto del 2021, en la que por las observaciones encontradas se procedió al cierre del establecimiento





#### DECENIO DE LA IGUALDAD DE OPORTUNIDADES PARA MUJERES Y HOMBRES "AÑO DE LA UNIDAD, LA PAZ Y EL DESARROLLO"



#### **GOBIERNO REGIONAL** DE AREQUIPA

por medida de seguridad sanitaria como consecuencia de que los inspectores constataron que el establecimiento se encontraba funcionado sin contar con Director Técnico, infringiendo lo dispuesto en el Artículo 11° de la ley N° 29459 Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, por tanto la observación subsiste. Por lo que el establecimiento farmacéutico comete la Infracción N° 01 del Anexo 01 de la Escala de Infracciones y Sanciones a los Establecimientos Farmacéuticos y no Farmacéuticos, correspondiendo una Multa de 3 UIT (Unidad Impositiva Tributaria).

2.INFRACCION: 21 NORMA: El Decreto Supremo N°014-2011-SA, Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos en el Artículo 37°. Ambientes, en su quinto parrafo establece que, "En lugar visible del Área de Dispensación deben exhibir copia legible del Título profesional del director técnico del establecimiento y la Autorización Sanitaria de Funcionamiento. (..)

CONDUCTA QUE RECAE EN INFRACCIÓN: Tal como consta en el Acta de Inspección correspondiente, se acredita que el establecimiento farmacéutico inspeccionado no presenta exhibido la Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento, cometiendo probablemente la infracción 21 del anexo 1 de la Escala por Infracciones y Sanciones a los establecimientos farmacéuticos y no Farmacéuticos, correspondiendo Amonestación o una Multa de 0.5 UIT (Unidad Impositiva Tributaria).

DESCARGO DE LA RECURRENTE: Respecto a esta infracción la administrada presenta descargos, donde manifiesta: "(...) También se coloca la resolución de Autorización Sanitaria (se adjunta evidencia fotográfica.).

ANÁLISIS DE LA INFRACCIÓN Y DESCARGO PRESENTADO: Sobre esta infracción la administrada presenta descargos. adjuntando sustento de que la referida observación ha sido subsanada, por tanto, la observación ha sido levantada.

NORMA: El Decreto Supremo N°014-2011-SA, Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos en el Artículo 38°. Libros oficiales, en su primer párrafo establece que, "Las farmacias o boticas deben contar con libros oficiales: (...), d) De ocurrencias". En su tercer párrafo establece que, "Estos libros o registros electrónicos de datos deben mantenerse actualizados y estar a disposición de los inspectores".

CONDUCTA QUE RECAE EN INFRACCIÓN: El establecimiento farmacéutico inspeccionado no presenta el libro de ocurrencias actualizado, cometiendo probablemente la infracción 22 del anexo 1 de la Escala por Infracciones y Sanciones a los establecimientos farmacéuticos y no Farmacéuticos, correspondiendo una Multa de 0.5 UIT (Libro de ocurrencias).

DESCARGO DE LA RECURRENTE: Respecto a esta infracción la administrada manifiesta. "Al haber cumplido con el registro en el libro de ocurrencias de los medicamentos vencidos que se encuentran almacenados en el área de Baias y Rechazados. a la vez se ha actualiza el libro de ocurrencias. Se adjunta evidencia".

ANÁLISIS DE LA INFRACCIÓN Y DESCARGO PRESENTADO: Sobre esta infracción la administrada presenta descargos, presentando evidencia que ha subsanado la observación, por lo que la misma ha sido levantada.

NORMA: El Decreto Supremo N°014-2011-SA, Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos en el Artículo 43°. Competencias del personal, establece que, "El personal técnico que labora en farmacias y boticas debe contar con título que lo acredite como tal. (...)".

CONDUCTA QUE RECAE EN INFRACCIÓN: El personal encargado no cuenta con capacitación técnica para laborar en el establecimiento farmacéutico inspeccionado, cometiendo probablemente la infracción 30 del anexo 1 de la Escala por Infracciones y Sanciones a los establecimientos farmacéuticos y no Farmacéuticos, correspondiendo una Multa de 0.5 UIT.

DESCARGO DE LA RECURRENTE: Respecto a esta infracción la administrada no presenta descargos.

ANÁLISIS DE LA INFRACCIÓN Y DESCARGO PRESENTADO: Respecto a esta infracción la administrada no presenta descargos, por tanto, la observación subsiste. Por lo que el establecimiento farmacéutico comete la Infracción N° 30 del Anexo 01 de la Escala de Infracciones y Sanciones a los Establecimientos Farmacéuticos y No Farmacéuticos, correspondiendo una Multa de 0.5 Unidad Impositiva Tributaria (U.I.T.).

Consecuentemente, de la evaluación de las observaciones, se determina que el citado establecimiento farmacéutico ha incurrido en las Infracciones N° 01 y 30, tipificadas en el Anexo N°01- Escala por Infracciones y Sanciones a los Establecimientos Farmacéuticos y no Farmacéuticos, del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, aprobado por D.S. 014-2011-SA;

Que, conforme a la competencia sancionadora atribuida a la Oficina Ejecutiva de Administración de la Gerencia Regional de Salud del Gobierno Regional de Arequipa en el Decreto Regional N°004-2007-AREQUIPA y la Resolución



# DECENIO DE LA IGUALDAD DE OPORTUNIDADES PARA MUJERES Y HOMBRES "AÑO DE LA UNIDAD, LA PAZ Y EL DESARROLLO"



#### GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA

Gerencial General Regional de Salud N°059-2023 podría sancionar a la administrada al haber incurrido en las infracciones sancionables conforme a la normatividad vigente;

Que, estando a los considerandos anteriores, a la Ley N° 26842 Ley General de Salud, Ley N°29459 Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, Ley N° 27783 Ley de Bases de la Descentralización, Ley N° 27813 del Sistema Nacional Coordinado y Descentralizado de Salud, Ley N° 27867 Ley Orgánica de Gobiernos Regionales modificada por la Ley N° 27902, Ordenanza Regional N° 010 – Arequipa que aprueba la modificación de la Estructura y Reglamento de Organización y Funciones del Gobierno Regional de Arequipa, Ordenanza Regional N° 044 - Arequipa que ordena el Desarrollo del Reglamento de Organización y Funciones de la Gerencia Regional de Salud, Decreto Supremo N°014-2011-SA Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos y modificatorias, Decreto Supremo N°004-2019-JUS Texto Único Ordenado de la Ley N°27444 Ley del Procedimiento Administrativo General, a la facultad conferida por la Resolución Gerencial Regional de Salud N°031-2022-GRA/GRS/GR-DEMID del 28 de enero del año 2022.

### SE DISPONE:

**ARTÍCULO PRIMERO.** - Iniciar Procedimiento Administrativo Sancionador, al establecimiento farmacéutico Botica CRUZ VERDE, con registro SI-DIGEMID N° 41055, de propiedad de Franklin Jhon Soncco Machaca con RUC N° 10460968483, ubicada en C.P. Zamacola - Av. Marañón N°410, distrito Cerro Colorado, provincia y departamento Arequipa; por los fundamentos expresados en la parte considerativa de la presente Disposición.

**ARTÍCULO SEGUNDO. - NOTIFICAR,** a la administrada, que se le otorga el plazo de cinco (5) días hábiles; para la presentación de su descargo administrativo.

**ARTÍCULO TERCERO. - NOTIFICAR**, la presente Disposición y todos los antecedentes a la administrada para los fines de Ley.

Dada en la Sede de la Dirección Ejecutiva de Medicamentos, Insumos y Drogas de la Gerencia Regional de Salud del Gobierno Regional de Arequipa, a los cuatro días del mes de setiembre del año dos mil veintitrés.

REGISTRESE, COMUNIQUESE

FLSMV/flsmv C.c.: Archivo SGD Región Arequipa EXP. N° 2586824 DOC. N° 6076248 Folios (02)

