





GOBIERNO REGIONAL
DE AREQUIPA

por medida de seguridad sanitaria como consecuencia de que los inspectores constataron que el establecimiento se encontraba funcionando 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. INFRACCIÓN: 21

NORMA: El Decreto Supremo N°014-2011-SA, Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos en el Artículo 37°. *Ambientes, en su quinto párrafo 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.

2. INFRACCIÓN: 22

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 Bajas 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.

3. INFRACCIÓN: 30

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



