

DISPOSICIÓN DE AUTORIDAD INSTRUCTORA N°032-2024-GRA/GRS/GR-DEMID/AINSTR/JRGLL

VISTO: Expediente N°3855446, el Acta de Inspección por Verificación N° 094-2023-DIREMID-FCVS de fecha 06.09.2023, del establecimiento farmacéutico de nombre comercial Botica DIVINO NIÑO JESUS, de propiedad de doña Veronica Mery Mamani Caceres, con RUC N° 10412446386, Informe N°038-2023-GRA/GRS/DEMID-FCVS de fecha 18.10.2023.

CONSIDERANDO:

Que, la Ley 29459, “Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios”, en sus artículos 22° y 45° señalan que las personas naturales o jurídicas que se dedican a la dispensación o expendio de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios para el desarrollo de sus actividades deben cumplir con los requisitos y condiciones sanitarias establecidas en el D.S. N°014-2011-SA - Reglamento de establecimientos farmacéuticos, R.M. N°585-99-SA/DM – Buenas Prácticas de Almacenamiento; además los órganos desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (OD), la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), las autoridades regionales de salud (ARS) y las autoridades de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios de nivel regional (ARM), pueden efectuar el control y vigilancia sanitaria mediante inspecciones en los establecimientos;

Que, con fecha 06.09.2020, los inspectores de la Dirección de Medicamentos Insumos y Drogas se constituyeron en el establecimiento farmacéutico de nombre comercial Botica DIVINO NIÑO JESUS, de propiedad de doña Veronica Mery Mamani Cáceres, con RUC N° 10412446386, ubicado en Calle Portocarrero S/N, distrito Mariano Nicolás Valcarcel - Urasqui, provincia Camana y departamento de Arequipa; a efectos de verificar el cumplimiento de la normatividad sanitaria vigente; y en presencia de la propietaria doña Veronica Mery Mamani Cáceres con DNI N°41244638; donde los inspectores pudieron constatar y registrar las siguientes observaciones en el Acta de Inspección por verificación N° 094-2020-DIREMID-FCVS:1)El establecimiento se encuentra funcionando con atención al público sin contar con Autorización Sanitaria de Funcionamiento. 2) No cuenta con Director Técnico. 3) No cuenta con libro de ocurrencias. 4) No cuenta con Material de consulta 5) Se incautan productos con observaciones sanitarias.

Por las observaciones encontradas los inspectores procedieron a realizar el cierre por medida de seguridad sanitaria.

Que, con Resolución Administrativa N° 906-2023-GRA/GRS/GR-DEMID de fecha 18.09.2023, se ratificó el cierre por medida de seguridad sanitaria.

Que, con Acta de Evaluación de Productos EP-079-2023 del 19.10.2023, se concluye que los productos evaluados tienen las observaciones sanitarias: PROCEDENCIA DESCONOCIDA, los mismos que transgreden la normatividad sanitaria vigente y no se garantiza su calidad y eficacia, por lo que no son aptos para el uso y/o consumo.

Que, la propietaria no presenta descargo, en etapa de Fiscalización.

Que, de conformidad con el numeral 3 del Artículo 255 del Texto Unico Ordenado de la Ley N°27444 – Ley de Procedimiento Administrativo General, establece que en el marco de un procedimiento sancionador, que decida la iniciación del procedimiento sancionador, la Autoridad Instructora, del procedimiento formula la respectiva notificación de cargo al posible sancionado, la que debe contener los datos a que se refiere el numeral 3 del artículo precedente para que presente sus descargos por escrito en un plazo que no podrá ser inferior a cinco días hábiles contados a partir de la fecha de notificación.

1. ANALISIS Y EVALUACION DE LAS OBSERVACIONES

Que, de las observaciones constatadas, el establecimiento farmacéutico estaría incumpliendo con lo establecido en el D.S. 014-2011. Aprueban Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos”;

- Observación 1: El establecimiento se encontró con atención al público sin contar con Autorización Sanitaria, por lo que estaría incumpliendo el artículo 17° Todos los establecimientos farmacéuticos comprendidos en el Artículo 4° del presente Reglamento requieren de Autorización Sanitaria para su funcionamiento. Conforme a lo dispuesto en la Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios N°29459. La autorización sanitaria es requisito indispensable para el otorgamiento de las licencias de funcionamiento por parte de los Gobiernos Locales
- Observación 2: El establecimiento se encuentra funcionando con atención al público sin contar con Director Técnico, incumpliendo el artículo 41° del Decreto Supremo N°014-2011-S.A., que precisa que “Las farmacias o boticas funcionan bajo la responsabilidad de un profesional Químico Farmacéuticos, quien

ejerce las funciones de Director Técnico, además pueden contar con Químicos Farmacéuticos asistentes

- Observación 3: No cuenta con libro de ocurrencias, incumpliendo el Artículo 38°: Las farmacias y boticas deben contar con libros oficiales. Estos libros o registros electrónicos de datos deben mantenerse actualizados y estar a disposición de los inspectores.
- Observación 4: No cuenta con material de consulta, incumpliendo el artículo 39° del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, establece que: “Las farmacias y boticas deben disponer de un sistema de documentación física o archivos magnéticos que se señalan en las Buenas Practicas que debe cumplir la Oficina Farmacéuticos. Este sistema debe ser claro y actualizado.
- Observación 5: Se encuentran productos con observaciones sanitarias los cuales se incautan, incumpliendo con el Art. 186 del Decreto Supremo D.S. N°016-2011-SA, y el Artículo 46° de la Ley 29459 Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios que establece: “ De las prohibiciones .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, sustraído u otra forma con fines ilícitos”

2. INFRACCIONES Y SANCIONES

Consecuentemente, de la evaluación de las observaciones, se determina que el establecimiento farmacéutico Botica DIVINO NIÑO JESUS ha incurrido en las siguientes Infracciones 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, correspondiendo las siguientes multas respectivas

- **Infracción 1.** Por funcionar sin contar con Director Técnico, Art. 41. Pudiendo ser sancionado con Tres Unidades Impositivas Tributarias (3 UIT) o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo.
- **Infracción 4.** Por no contar con Autorización Sanitaria otorgada por la Autoridad correspondiente. Art. 17°. Pudiendo ser sancionado con Tres Unidades Impositivas Tributarias (3 UIT) o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo.
- **Infracción 22.** Por no contar con el Libro de ocurrencias. Art. 38°. Pudiendo ser sancionado con Multa de Cinco Unidades Impositivas Tributarias (0.5 UIT).
- **Infracción 24.** Por no contar en forma física o archivo magnético con material de consulta, Art. 39°. Pudiendo ser sancionado con Amonestación o Multa de Cinco Unidades Impositivas Tributarias (0.5 UIT).

Que, de las observaciones constatadas el Establecimiento Farmacéutico de nombre comercial Botica DIVINO NIÑO JESUS, estaría incurriendo en la siguiente infracción establecidas en el Anexo 05 de la Escala de Infracciones y Sanciones Administrativas para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios- *Decreto Supremo* D.S. N°016-2011-SA, Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios:

- **Infracción 34.-** Por almacenar, distribuir, comercializar, expender o dispensar falsificados, contaminados, en mal estado de conservación, con rotulado adulterado, con fecha de expiración vencida, de procedencia desconocida, procedentes de instituciones públicas o privadas o sustraídos. Pudiendo ser sancionado con Multa de Cinco Unidades Impositivas Tributarias (5 UIT) o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación de Certificado de Buenas Prácticas.

Que, por las infracciones antes señaladas puede ser sancionada por la Oficina Ejecutiva de Administración de la Gerencia Regional de Salud, conforme a la competencia sancionadora atribuida en el Decreto Regional N°004-2007-AREQUIPA.

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 N° 508-2023 – Arequipa que aprueba. El 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.

