

GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA



DISPOSICIÓN DE AUTORIDAD INSTRUCTORA Nº034-2024-GRA/GRS/GR-DEMID/AINSTR/JRGLL

VISTO: Expediente N°3864163, el Acta de Inspección por Verificación N° V -108-2023-OF-DIREMID-FCVS de fecha 13.09.2023, de Establecimiento Farmacéutico de nombre comercial BOTICA CIUDAD DE DIOS, de propiedad de José Luis Saya Romero, con RUC N° 10746157415, Informe N°053-2023-GRA/GRS/DEMID-FCVS de fecha 02.11.2023.

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 al 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;

Mediante inspección, efectuada con Acta de Inspección por Verificación N° V -108-2023-OF-DIREMID-FCVS de fecha 13.09. 2023, por los inspectores de la Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas, se constituyeron el establecimiento farmacéutico de nombre comercial BOTICA CIUDAD DE DIOS, con RUC N° 10746157415, ubicado en APV Ciudad de Dios Comité 21, Zona 3, Mz A, Lote 6, distrito Yura, provincia departamento de Arequipa, de propiedad de José Luis Saya Romero, y en presencia de Rosalia Chura Garcia , con DNI N 71805322, se constató:1) El establecimiento funciona sin contar con Autorización Sanitaria de Funcionamiento. 2) El establecimiento se encontró abierto con atención al público sin contar con Director Técnico.

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

Que, con Resolución Administrativa N°924-2023-GRA/GRS/GR-DEMID, de fecha 19.09.2023, se ratifica la medida de Seguridad Sanitaria de Cierre Temporal aplicada al establecimiento de nombre comercial Botica CIUDAD DE DIOS

Que, con el Informe N°053-2023-GRA/GRS/DEMID-FCVS del 02.11.2023, el responsable de Fiscalización Control y Vigilancia Sanitaria, recomienda iniciar el Procedimiento Administrativo Sancionador a dicho establecimiento.

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 decidida la iniciación del procedimiento sancionador, la Autoridad Instructora, del procedimiento formula la <u>respectiva notificación de cargo</u> 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

Que de las observaciones constatadas con Acta de Inspección por Verificación Nº V -108-2023-OF-DIREMID-FCVS, el Establecimiento Farmacéutico de nombre comercial Botica CIUDAD DE DIOS, incurriendo en las siguientes infracciones establecidas en el Anexo 1 de la Escala por Infracciones y Sanciones a los establecimientos farmacéuticos y no farmacéuticos del Decreto Supremo 014-2011 Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos:

Observación 1:El establecimiento funciona sin contar con Autorización Sanitaria de Funcionamiento. La propietaria en su descargo presentado manifiesta: "1.Se encontró abierto con atención al público sin contar Autorización Sanitaria de Funcionamiento, indica que el día 21 de agosto de 2023 se presentó en Gerencia Regional de Salud del Gobierno Regional de Arequipa la solicitud para la Autorización Sanitaria de Funcionamiento y ante la espera de la programación de la fecha de inspección para la Autorización Sanitaria de Funcionamiento, nos vimos en la necesidad de abrir el establecimiento, debido a fuertes problemas económicos y el pronto pago de alquiler del local. (Adjunta, solicitud de Autorización Sanitaria de funcionamiento, Acta de inspección por Verificación;

Al respecto de la observación, debemos señalar que en folio 01 y 02 del expediente administrativo obra el Acta de Inspección por Verificación ° V -108-2023-OF-DIREMID-FCVS |de fecha 13 de setiembre de 2023, levantada por los inspectores de la Dirección Ejecutiva de Medicamentos, Insumos y Drogas, al inspeccionar al establecimiento farmacéutico BOTICA CIUDAD DE DIOS, ubicado en APV Ciudad de Dios Comité 21, Zona 3, Mz A, Lote 6, distrito Yura, provincia departamento de Arequipa, precisando las observaciones: El establecimiento funciona sin contar con Autorización Sanitaria de Funcionamiento, por lo que recién en fecha 26 de setiembre del año 2023 con Resolución Administrativa N°944-2023-GRA/GRS/GR-DEMID se le otorga la Autorización Sanitaria de Funcionamiento al establecimiento farmacéutico denominado BOTICA "CIUDAD DE DIOS", con registro SI-DIGEMID con el N°114869, por lo que estaría incumpliendo el artículo 17° que establece: Todos los establecimientos farmacéuticos comprendidos en el Artículo 4° del presente Reglamento





GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA



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; por lo tanto la observación subsiste.

Observación 2: El establecimiento se encontró abierto con atención al público sin contar con Director Técnico, La propietaria presenta sus descargos, señalando que al haber presentado su solicitud para la Autorización Sanitaria de Funcionamiento, se vieron en la necesidad de abrir el establecimiento, debido a fuertes problemas económicos y el pronto pago de alquiler del local. Sin embargo los inspectores constataron el hecho el día de la inspección con Acta de Inspección por Verificación N° V -108-2023-OF-DIREMID-FCVS de fecha 13.09.2023 que el establecimiento estaba abierto funcionando sin contar con Director Tecnico, por lo que estaría incumpliendo el artículo 41° 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; por lo tanto la observación subsiste.

2. DE LAS INFRACCIONES Y SANCIONES

Consecuentemente, de la evaluación de la observaciones encontradas, se determina que el citado establecimiento farmacéutico ha incurrido en la siguientes Infracciones tipificada 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 multas respectivas:

- Infracción 4. Por funcionar sin contar con la autorización sanitaria. Pudiendo ser sancionado con Tres Unidades Impositivas Tributarias (3 UIT) o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo.
- Infracción 1. Por funcionar sin contar con director técnico. Pudiendo ser sancionado con Tres Unidades Impositivas Tributarias (3 UIT) o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo.

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 Nº 27783 Ley de Bases de la Descentralización, Ley Nº 27813 del Sistema Nacional Coordinado y Descentralizado de Salud, Ley Nº 27867 Ley Orgánica de Gobiernos Regionales modificada por la Ley N° 27902, Ordenanza Regional Nº 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, y 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 el establecimiento farmacéutico denominado BOTICA CIUDAD DE DIOS, con RUC N° 10746157415, ubicado en APV Ciudad de Dios Comité 21, Zona 3m Mz A, Lote 6, distrito Yura, provincia, departamento de Arequipa de propiedad de José Luis Saya Romero; por los fundamentos expresados en la parte considerativa de la presente disposición.

ARTÍCULO SEGUNDO.- INFORMAR, al Establecimiento, 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 al Establecimiento, para los fines de ley.

ARTÍCULO CUARTO.- INFORMAR, al Establecimiento, que junto con sus descargos, autorizará y consignará un correo electrónico y/o un domicilio real, en el que se le notificará las disposiciones, actos y/o resoluciones que recaigan en el presente procedimiento, obligándose a la recepción de las mismas.

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 veintidós del mes de abril del año dos mil veinticuatro.

REGÍSTRESE, COMUNÍQUESE

JGLL/jgll C.c.: Archivo SGD Región Arequipa EXP. N° 3864163 DOC. N° 6867918 Se adjunta uno (01) folio





"AÑO DEL BICENTENARIO, DE LA CONSOLIDACION DE NUESTRA INDEPENDENCIA, Y DE LA CONMEMORACION DE LAS HEROICAS BATALLAS DE JUNIN Y AYACUCHO"



GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA