



DISPOSICIÓN DE AUTORIDAD INSTRUCTORA N°040-2024-GRA/GRS/GR-DEMID/AINSTR/JRGLL

VISTO: Expediente N°3893658, el Acta de Inspección por Verificación N° 120-2023-DIREMID-FCVS de fecha 26.09.2023, del establecimiento farmacéutico Botica MINKAFARMA, de propiedad de doña Ayde Mamani Joya, con RUC N° 10435085399. Informe N°061-2023-GRA/GRS/DEMID-FCVS de fecha 27.10.2023.

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 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.

Que, con fecha 26.09.2023, los inspectores de la Dirección de Medicamentos Insumos y Drogas se constituyeron en el establecimiento farmacéutico Botica MINKAFARMA, de propiedad de doña Ayde Mamani Joya, con RUC N° 10435085399, ubicado en Ciudad Majes Modulo A, Sector 4, Mz D-6, Lote 20, distrito Majes, provincia Caylloma y departamento de Arequipa; a efectos de verificar el cumplimiento de la normatividad sanitaria vigente; y en presencia de la propietaria doña Ayde Mamani Joya, con DNI N° 43508539; donde los inspectores pudieron constatar y registrar las siguientes observaciones en el Acta de Inspección por verificación N° 120-2023-OF-DIREMID-FCVS (en adelante el Acta de Inspección):

- ✓ El establecimiento se encuentra funcionando con atención al público sin contar con Autorización Sanitaria de Funcionamiento
 - ✓ No cuenta con Director Técnico.
 - ✓ No cuenta con material de consulta, primeros auxilios, emergencias toxicológicas
 - ✓ No cuenta con libro de ocurrencias
 - ✓ Se encuentra productos con observaciones sanitarias
 - ✓ Se encuentra productos vencidos en los anaqueles de venta y en el área de Almacenamiento
- Por las observaciones encontradas los inspectores procedieron a realizar el cierre por medida de seguridad sanitaria.

Que, con Resolución Administrativa N°990-2023-GRA/GRS/GR-DEMID, de fecha 03.10.2023, se ratifica la medida de Seguridad Sanitaria de Cierre Temporal aplicada al establecimiento denominado Botica MINKAFARMA

Que, la administrada no presenta descargos en etapa de Fiscalización.

Que, con Acta de Evaluación de Productos N° EP-089-2023 de fecha 26.10.2023 SE CONCLUYE que los productos evaluados presentan observaciones sanitarias: Fecha de expiración vencida y 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, con el Informe N°061-2023-GRA/GRS/DEMID-FCVS del 27.10.2023, el responsable de Fiscalización Control y Vigilancia Sanitaria, recomienda inicial el Procedimiento Administrativo Sancionador a dicho establecimiento.

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” que señala:

- Observación 1: El establecimiento funciona sin contar con Autorización Sanitaria de Funcionamiento, 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 encontró abierto con atención al público sin contar con Director Técnico, estaría incumpliendo el artículo 41° Las farmacias o boticas funcionan bajo la responsabilidad



procedentes de instituciones públicas o privadas o sustraídos. Art. 186° y el Art. 46° de la Ley 29459 Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitario. 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, 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 de nombre comercial BOTICA MINKAFARMA, ubicado en Ciudad Majes Modulo A, Sector 4, Mz D-6, Lote 20, distrito Majes, provincia Caylloma y departamento de Arequipa, con RUC N° 10435085399; de propiedad de doña Ayde Mamani Joya; 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 veintidos días del mes de abril del año dos mil veinticuatro

REGÍSTRESE, COMUNÍQUESE

JGLL/jgll
C.c.: Archivo
SGD Región Arequipa
EXP. N° 3893658
DOC. N° 6875632
Se adjunta dos (02) folios