



RESOLUCIÓN ADMINISTRATIVA
N° 356 -2024-GRA/GRS/GR-DEMID

VISTO

El Expediente N°4292166 y Documento N°6861316 del Informe N°38-2024-GRA/GRS/GR-DEMID-MESC, y;

CONSIDERANDO:

Que, mediante operativo por denuncia realizado por los inspectores de la Dirección Ejecutiva de Medicamentos, Insumos y Drogas el 11 de abril del 2024 con Acta de Inspección por Verificación N° V-046-2024-OF-DIREMID-FCVS al establecimiento farmacéutico categoría Botica con nombre comercial **SAN LUIS** con registro **SI- DIGEMID N° 40453**, ubicado en calle Progreso N° 109, distrito de Uraca, provincia y departamento de Arequipa, cuya propietaria es **Doris Hilda Aguilar Pareja**, con RUC N° **10305870434** y en su presencia se constataron las siguientes observaciones:

- El establecimiento se encontró funcionando, sin contar con director técnico.
- No presenta libro de ocurrencias
- No controla la temperatura, no tiene termohigrómetro
- Se incautan productos con observaciones sanitarias, que se encontraron en el área de dispensación.

Que, el artículo 48° de la Ley N°29459 Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios establece que las medidas de seguridad se sustentan en los principios de proteger la salud y la vida de las personas, ser aplicadas con objetividad, imparcialidad e independencia, y ser proporcionales a los fines que se persiguen. Asimismo, en el último párrafo del artículo 49°, señala que las Medidas de Seguridad son de inmediata ejecución y se aplican sin perjuicio de las sanciones que correspondan;

Que, además, la Ley N° 29459, en su Artículo 23° establece que Los establecimientos dedicados a la fabricación, importación, exportación, almacenamiento, distribución, comercialización, dispensación y expendio de los productos farmacéuticos y productos sanitarios, deben contar con la dirección técnica de un profesional Químico Farmacéutico.

Que, por las observaciones encontradas y en cumplimiento de las normas antes señaladas, los inspectores procedieron a aplicar el **CIERRE TEMPORAL** como medida de seguridad sanitaria al establecimiento farmacéutico categoría Botica con nombre comercial **SAN LUIS**, de acuerdo a los artículos 48° y 49°, inciso 9 de la Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios y al artículo 141° del D.S. 014-2011-SA del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos.

Que, el 18 de abril del 2024 se elevó al director de la DIREMID el Informe N° 38-2024-GRA/GRS/DEMID-FCVS con el acta de inspección correspondiente, quien ratificó la Medida de Seguridad Sanitaria aplicada por los inspectores.

De conformidad con la Ley N° 27444 Ley del Procedimiento Administrativo General, Ley N° 29459 Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, el D.S. N° 016-2011-SA Aprueban el Reglamento para el Registro, Control y



Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios y sus modificatorias; el D.S. N° 014-2011-SA Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos y sus modificatorias; R.M. 585-99-SA/DM Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento; R.M. N° 546-2011/MINSA-NTS N° 021-MINSA/DGSP-V.03, Norma Técnica de Salud, Categorías de Establecimientos del Sector Salud, Ley N° 31953 Ley de Presupuesto del Sector Público para el Año Fiscal 2024, O.R. N° 508-2023-Arequipa que Aprueba el Reglamento de Organización y Funciones del Gobierno Regional de Arequipa, cumpliendo las instancias administrativas dadas en el D.R. 004-2007-Arequipa, con las facultades conferidas por las Resolución Gerencial Regional de Salud N° 073-2023-GRA/GRS/GR-OERRHH y Resolución Gerencial General Regional N° 127-2023-GRA/GGR.

Estando con el visto bueno de la Dirección Ejecutiva de Medicamentos Insumos y Drogas de la Gerencia Regional de Salud y el proveído de ratificación en el Informe N° 38-2024-GRA/GRS/GR-DEMID-MESC.



SE RESUELVE:

ARTÍCULO 1°. – **RATIFICAR** la Medida de Seguridad Sanitaria de **Cierre Temporal** del Establecimiento farmacéutico categoría Botica con nombre comercial **SAN LUIS** con registro **SIDIGEMID N° 40453**, ubicado en Calle Progreso N° 109, distrito de Uraca, provincia y departamento de Arequipa, cuya propietaria es Doris Hilda Aguilar Pareja, con RUC N° 10305870434, por las razones expuestas en la parte considerativa de la presente resolución.

ARTICULO 2°.- INFORMAR, a la administrada que **violar los precintos o sellos empleados para la aplicación de la medida de seguridad** le hace merecedor de ser sancionado con 3 UIT, cierre Temporal o Cierre Definitivo. El levantamiento de cierre temporal se realizará previa inspección a solicitud del administrado.

ARTICULO 3°.- DISPONER, que la Oficina de Recursos Humanos o quien haga sus veces, es la encargada de notificar la presente Resolución a la parte interesada y a las instancias correspondientes dentro de los términos de Ley, bajo responsabilidad. Asimismo, realizar las coordinaciones con la Oficina de Estadística para la publicación de la Resolución y anexos en el Portal web institucional. Notifíquese la presente Resolución a la interesada, para su conocimiento y fines pertinentes.

Dada en la Sede de la Gerencia Regional de Salud Arequipa, a los diecinueve (19) días del mes de abril del año 2024.

REGISTRESE Y COMUNIQUESE

GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA
GERENCIA REGIONAL DE SALUD
DIRECCIÓN EJECUTIVA DE ADMINISTRACIÓN

[Firma]
Mick Maicoll Apaza Paño
DIRECTOR EJECUTIVO DE ADMINISTRACIÓN (e)

EAP/ADR/ESC/gvu