



RESOLUCIÓN ADMINISTRATIVA

N° 357 -2024-GRA/GRS/GR-DEMID

VISTO

El Expediente N° 4283533 y Documento N° 6845576 del Informe N° 34 -2024-GRA/GRS/GR-DEMID-MESC, y;

CONSIDERANDO:

1. Que, mediante inspección realizada por los inspectores de la Dirección Ejecutiva de Medicamentos, Insumos y Drogas, el 01 de abril del 2024, con Acta de Inspección Por Verificación N° V-037-2024-OF-DIREMID-FCVS al establecimiento farmacéutico categoría Botica con nombre comercial **EMYLEO**, ubicado en Av. 22 de agosto esquina con Jorge Chávez, distrito Chivay, provincia Caylloma y departamento de Arequipa, cuya propietaria es **SANNY ZULEYKA MAMANI NIFLA**, sin RUC; y en su presencia, se constataron las siguientes observaciones:

- El establecimiento se encuentra funcionando sin contar con Autorización Sanitaria de Funcionamiento.
- No cuenta con director técnico.
- Se procedió a incautar productos de procedencia desconocida.

Por medida de seguridad sanitaria se procedió al cierre temporal del establecimiento.

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 21° y 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 Autorización Sanitaria de Funcionamiento y 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 **EMYLEO**, 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 10 de abril del 2024 se elevó al director de la DIREMID el Informe N° 34-2024-GRA/GRS/GR-DEMID-MESC 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 "Aprueban 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 el memorándum N° 055-2024-GRA/GRS/GR 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° Informe N° 34 - 2024-GRA/GRS/GR-DEMID-MESC.

SE RESUELVE:

ARTÍCULO 1°.- RATIFICAR, la medida de Seguridad Sanitaria de **Cierre Temporal** aplicada al Establecimiento farmacéutico categoría Botica con nombre comercial **EMYLEO**, ubicado en Av. 22 de agosto esquina con Jorge Chávez, distrito Chivay, provincia Caylloma y departamento de Arequipa, cuya propietaria es SANNY ZULEYKA MAMANI NIFLA, sin RUC; con DNI 48027624 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 se realizará previa inspección a solicitud de la administrada.

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

EMAP/ADR/ESG/ascc

GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA
GERENCIA REGIONAL DE SALUD
DIRECCION EJECUTIVA DE ADMINISTRACION

[Firma]
Abg. Erick Maicoll Apaza Palo
DIRECTOR EJECUTIVO DE ADMINISTRACION (e)