



DISPOSICIÓN DE AUTORIDAD INSTRUCTORA N°2-2022-GRA/GRS/GR-DEMID-JRGLL

VISTO, el Informe N°037-2021-GRA/GRS/DEMID-FCVS, de fecha 05 de mayo del año 2021, el Acta de Inspección para Establecimientos de dispensación de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios N° **200-2019-DIREMID-FCVS-IP** (en adelante el Acta de Inspección) de fecha 20 de mayo de 2019, realizada a la administrada **María Elena Limache Payi, con RUC 10471773331** (en adelante la administrada), propietaria del Establecimiento Farmacéutico botica de nombre comercial **BIOFARMA, con registro SI-DIGEMID N° 0042633**, ubicado en El Pedregal Norte Mz O, Lote 63, distrito Majes, provincia Caylloma y departamento Arequipa, establecimiento farmacéutico inspeccionado en fecha 20 de mayo del año 2019; contándose en la elaboración del Acta con la presencia de Merly Saucedo Salazar identificado con DNI N°75933381

CONSIDERANDO

Que, con fecha 05 de mayo del año 2021, la responsable de Fiscalización, Control y Vigilancia Sanitaria remite el Informe N°037-2021-GRA/GRS/DEMID-FCVS, mediante el cual da cuenta de una inspección realizada a la administrada doña **Maria Elena Limache Payi, con RUC N°10471773331** (en adelante la administrada), propietaria del Establecimiento Farmacéutico Botica de nombre comercial **BIOFARMA, con registro SI-DIGEMID N°0042633**, ubicado en El Pedregal Norte Mz O, Lote 63, distrito Majes, provincia Caylloma y departamento Arequipa, establecimiento farmacéutico inspeccionado en fecha 20 de mayo de 2019; y recomienda el inicio del Procedimiento Administrativo Sancionador, a la administrada al haber incurrido en infracción sancionable conforme a la normatividad vigente referida a la Ley N°29459, Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, al D.S. N°014-2011-SA, Reglamento de establecimientos farmacéuticos y al D.S. N°016-2011-SA, Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, proponiendo una sanción pecuniaria.

Que, conforme es de verse de los actuados con fecha 20 de mayo de 2019, se realizó la inspección a la administrada **María Elena Limache Payi, con RUC 10471773331**, propietaria del establecimiento farmacéutico botica de nombre comercial **BIOFARMA, con registro SI-DIGEMID N°0042633**, ubicado en El Pedregal Norte Mz O, Lote 63, distrito Majes, provincia Caylloma y departamento Arequipa, establecimiento farmacéutico inspeccionado en fecha 20 de mayo de 2019; levantándose el Acta respectiva antes mencionada, diligencia en la que participo doña Merly Saucedo Salazar identificada con DNI N°75933381.

Que, conforme es de verse del Acta de Inspección, se verificó que la administrada tiene por rubro de actividades de establecimiento farmacéutico y como tal está sujeta a las normas sanitarias entre ellas: Ley N°29459 – Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, D.S. N°014-2011-SA - Reglamento de establecimientos farmacéuticos, D.S. N°016-2011-SA - Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, R.M. N°585-99-SA/DM – Buenas Prácticas de Almacenamiento y R.M. N°013-2009/MINSA – Manual de Buenas Prácticas de Dispensación.

Que conforme es de verse del Acta de Inspección la administrada habría incurrido en una serie de observaciones contempladas en las normas antes señaladas, entre ellas:





GOBIERNO REGIONAL
DE AREQUIPA

GERENCIA REGIONAL DE SALUD
DIRECCIÓN EJECUTIVA DE
MEDICAMENTOS, INSUMOS Y
DROGAS

- El establecimiento Farmacéutico se encontró abierto con atención al público sin contar con Director Técnico registrado. ART. 11, 41. INF. N° 1.
 - No presenta material de consulta: Primeros auxilios y emergencias toxicológicas; Buenas prácticas que deben cumplir la oficina farmacéutica o la farmacia del establecimiento de salud. ART. 39. INF. N° 24.
 - No colocar en un lugar visible un cartel que indique el horario de atención al público del establecimiento. ART. 32. INF. N° 44.
 - El libro de ocurrencias no está actualizado. ART. 38. INF. N° 22.
 - No cumple con las exigencias dispuestas en las Buenas Prácticas:
- Observaciones mayores:** La temperatura no es controlada llega a 35.3°C. No tiene relación de productos que requieren condiciones especiales de almacenamiento. No tiene procedimientos que describen las funciones y responsabilidades del personal. No realiza examen médico y/o de laboratorio periódico al personal. No son adecuadas las instrucciones de limpieza y sanitización, orden y mantenimiento de estantes, se encuentran con polvo. ART. 33. INF. 17.

Observaciones menores: No se instruye sobre el manejo y riesgo de material inflamable. No tiene procedimientos escritos describiendo las condiciones de almacenamiento recomendado para los productos que lo requieran. No cuenta con procedimientos operativos estándar escritos para recepción, almacenamiento y dispensación. No tiene procedimientos escritos para evaluar una receta. No tiene procedimientos escritos para el manejo de las devoluciones. No tiene procedimientos escritos para manejo de los medicamentos vencidos, deteriorados y otros. ART. 33. INF. N° 17.

Que, funcionar sin contar con Director Técnico o sin el personal exigido de acuerdo a reglamento. (Art. 11, 41 del D.S. N°014-2011-SA), no contar en forma física o archivo magnético con material de consulta: primeros auxilios y emergencias toxicológicas; Manuales de Buenas prácticas que deben cumplir la oficina farmacéutica o la farmacia del establecimiento de salud (Art. 39 del D.S. N°014-2011-SA), no colocar en un lugar visible el horario de atención al público del establecimiento (Art. 32 del D.S. N°014-2011-SA), no contar con los libros oficiales o registros computarizados o no tenerlos actualizados, cuando corresponda. Libro de Ocurrencia (Art. 38 del D.S. N°014-2011-SA), no cumplir con las exigencias establecidas en las normas de Buenas Prácticas (Art. 33 del D.S. N°014-2011-SA), constituyen infracciones sancionables (Infracción N°s 1, 24, 44, 22, 17 respectivamente); siendo las posibles sanciones, las siguientes: infracción N° 1 (3 UIT), infracción N° 24 (Amonestación o 0.5 UIT), infracción N° 44 (amonestación o 0.5 UIT), infracción N° 22 (libro de ocurrencias 0.5 UIT), infracción N° 17 (Mayor = 1 UIT, por 30 días o cierre definitivo o cancelación del certificado de Buenas Prácticas), infracción N° 17 (Menor = 0.5 UIT, por 30 días o cierre definitivo o cancelación del certificado de Buenas Prácticas).

Que, las infracciones a la Ley N°29459 Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, al D.S. N°014-2011-SA Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, son tipificadas en los Anexos 01 y 02; adjunto al último cuerpo normativo, en los que también se establecen las sanciones correspondientes, de conformidad con Artículo N° 51° de la Ley N°29459. Ahora bien, acorde al Art. 248°, numeral 6 del D.S. 004-2019-JUS. Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444-Ley del Procedimiento Administrativo General, se debe tener en cuenta que respecto al "Concurso de Infracciones prescribe: Cuando una misma conducta califique con más de una infracción se aplicará la sanción prevista para la infracción de mayor gravedad, sin





GOBIERNO REGIONAL
DE AREQUIPA

GERENCIA REGIONAL DE SALUD
DIRECCIÓN EJECUTIVA DE
MEDICAMENTOS, INSUMOS Y
DROGAS

perjuicio que puedan exigirse las demás responsabilidades que establezcan las leyes."¹, por lo que, resulta según el análisis, la probable aplicación de la sanción de una **Multa de 3 Unidades Impositivas Tributarias (U.I.T.)** a la administrada **María Elena Limache Payi, con RUC 10471773331**, propietaria del establecimiento farmacéutico botica de nombre comercial **BIOFARMA, con registro SI-DIGEMID N°0042633**, ubicado en El Pedregal Norte Mz O, Lote 63, distrito Majes, provincia Caylloma y departamento Arequipa; establecimiento farmacéutico inspeccionado en fecha 20 de mayo del año 2019.

Que, el Acta de Inspección para establecimientos de dispensación de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios N° **200-2019-DIREMID-FCVS-IP** (en adelante el Acta de Inspección) de fecha 20 de mayo del año 2019, fue notificada el mismo día de la inspección, entregando copia de la misma a la administrada inspeccionada.

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

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, Ley N° 27444 Ley del Procedimiento Administrativo General y modificatoria, Ordenanza Regional N° 010 – Arequipa que aprueba la modificación de la Estructura y 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, a la recomendación del Inspector en el Informe N°045-2021-GRA/GRS/DEMID-FCVS de fecha 04 de junio del año 2021 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, a la administrada **María Elena Limache Payi, con RUC N° 10471773331**, propietaria del establecimiento farmacéutico botica de nombre comercial **BIOFARMA, con registro SI-DIGEMID N°0042633**, ubicado en El Pedregal Norte Mz O, Lote 63, distrito Majes, provincia Caylloma y departamento Arequipa; por funcionar sin contar con Director Técnico o sin el personal exigido de acuerdo a reglamento (Art. 11, 41 del D.S. N°014-

¹ En el ámbito del derecho administrativo sancionador es posible que se presenten casos en los que una misma conducta o hecho califique como más de una infracción administrativa. En dichos casos se puede aplicar diferentes opciones teóricas para determinar la sanción que corresponde aplicar. Si se elimina la acumulación material (suma de las penas atribuidas a todos y cada uno de los delitos cometidos por la misma acción) restarían fundamentalmente 2 posibilidades, estas son: i) la absorción de la pena, lo cual implica la elección de la pena más grave entre todas las que entran en juego a la vista de los delitos cometidos; o, ii) la exasperación (o aspiración) de la pena, la cual implica escoger la más grave y además elevar o intensificar su contenido, aunque sin llegar, naturalmente, a la suma de todas ellas³⁵. Nuestro ordenamiento legal ha optado por la primera posibilidad, es decir, por la absorción de las sanciones y, por ello, lugar visible el horario de atención al público del establecimiento. Por no contar con los el inciso 6 del artículo 246 del TUO de la Ley N° 27444 señala que en el caso del concurso de infracciones se debe aplicar la sanción prevista para la infracción más grave.





2011-SA.), no contar en forma física o archivo magnético con material de consulta: primeros auxilios y emergencias toxicológicas (Art. 39 del D.S. N°014-2011-SA), no colocar en un lugar visible el horario de atención al público del establecimiento (Art. 32 del D.S. N°014-2011-SA), no contar con el libro de ocurrencias actualizado (Art. 38 del D.S. N°014-2011-SA), no cumplir con las exigencias dispuestas en las normas de Buenas Prácticas de dispensación o Buenas Prácticas de Almacenamiento (Art. 33 del D.S. N°014-2011-SA); constituyen infracciones sancionables (Infracciones N°s 1, 24, 44, 22, 17 respectivamente); siendo las posibles sanciones las siguientes: Multa de 3 U.I.T. por la Infracción N° 1, Amonestación o multa de 0.5 U.I.T por la infracción N° 24, Amonestación o multa de 0.5 U.I.T. por la infracción N° 44, multa de 0.5. U.I.T. por la infracción N° 22 (libro de Ocurrencias), multa de 1 U.I.T. o cierre temporal por 30 días o cierre definitivo o cancelación del certificado de Buenas Prácticas por la Infracción N°17 – Mayor, multa de 0.5 U.I.T. o cierre temporal por 30 días o cierre definitivo o cancelación del certificado de Buenas Prácticas por la Infracción N°17 – Menor pudiendo ser sancionada por la Oficina Ejecutiva de Administración de la Gerencia Regional de Salud del Gobierno Regional de Arequipa, conforme a la competencia sancionadora atribuida en el Decreto Regional N°004-2007-AREQUIPA y la Resolución Gerencial Regional de Salud N°211-2022-GRA/GRS/GR-OERRHH.

ARTÍCULO SEGUNDO.- INFORMAR, a la administrada, que en un plazo de cinco (5) días hábiles; contados a partir de la fecha de notificación; podrá presentar por escrito sus descargos y ofrecer pruebas que considere pertinente en el ejercicio de su derecho a defensa, bajo apercibimiento de que vencido dicho plazo otorgado, el expediente quedará expedito para ser resuelto de conformidad con lo dispuesto en el artículo 255 del D.S. N° 004-2019-JUS, TUO de la Ley N° 27444-Ley del Procedimiento Administrativo General.

ARTÍCULO TERCERO.- INFORMAR, a la administrada, que goza del derecho a un debido proceso, del derecho a defensa y a una efectiva tutela administrativa, de conformidad con lo dispuesto en el inciso 1.2. del Art. 4 del Título Preliminar del D.S. N° 004-2019-JUS, TUO de la Ley N° 27444-Ley del Procedimiento Administrativo General.

ARTÍCULO CUARTO.- NOTIFICAR, la presente Disposición y todos los antecedentes a la administrada para su conocimiento y demás fines correspondientes de conformidad con lo dispuesto en el Art. 251 del Título Preliminar del D.S. N° 004-2019-JUS, TUO de la Ley N° 27444-Ley del Procedimiento Administrativo General.

ARTÍCULO QUINTO.- INFORMAR, a la administrada, 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 seis días del mes de mayo del año dos mil veintidos.

REGÍSTRESE, COMUNÍQUESE

JGLL/jgl
cc. Archivo
SGD Región Arequipa
Expediente N° 1435127
Documento N° 4563187
Se adjunta quince (30) folios.

GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA
GERENCIA REGIONAL DE SALUD
DIRECCION EJECUTIVA DE MEDICAMENTOS INSUMOS Y DROGAS

Q.F. JENNY RAQUEL GONZALES LLANLLA
AUTORIDAD INSTRUCTORA - PRIMER SUPLENTE
COFP 12820