

**INFORME FINAL DE INSTRUCCIÓN N° 001 -2023-GRA/GRS/GR-DEMID/AINSTR/HVRA**

A : ECO. OMAR MIGUEL TELLEZ ARIAS
Director Ejecutivo de Administración

DE : Q.F. Hower Víctor Revilla Arias
Autoridad Instructora

ASUNTO : Procedimiento Administrativo Sancionador seguido a Botica ECOSUR- SI-DIGEMID N° 96009

FECHA : 19 de enero del 2023

Me dirijo a usted para saludarle cordialmente y al mismo tiempo hacerle llegar el presente Informe Final de Instrucción en los términos siguientes:

I. ANTECEDENTES

Que, mediante inspección realizada en operativo conjunto, el personal de la Dirección Ejecutiva de Medicamentos Insumos y Drogas levantó el Acta de Inspección por Verificación N° V-023-2020-V-DIREMID-FCVS de fecha 20 de mayo del 2020, al establecimiento farmacéutico Botica ECOSUR de propiedad de Paula Marlene Suclla Loayza con RUC 10292818268, ubicada en Av. Goyeneche N° 101-C, distrito, provincia y departamento de Arequipa, con SI-DIGEMID N° 96009, bajo la dirección técnica de la Q.F. Leydi Yanet Vilca Gonzales, y en presencia de la Srta. Karen Medina Umiyauri con DNI 73272645, constatando las siguientes observaciones:

- El establecimiento se encuentra funcionando con atención al público sin la presencia del director técnico y no registró el motivo de su ausencia en el libro de ocurrencias.
 - Se encontró a la Srta. Karen Medina Umiyauri, que indica que ella se encuentra cuidando el establecimiento, se le pregunta si es técnica en farmacia y que acredite su capacitación, refiere que es estudiante de farmacia.
- Presenta acumulación de cajas de cartón, desorden en los medicamentos, anaqueles sucios y con polvo.
- No presenta resolución de autorización sanitaria de funcionamiento exhibida en el área de dispensación.
- Se encontró mascarillas de tres pliegues embolsadas individualmente y no presenta documento de compra y en el establecimiento se encuentra un saco con sandalias.

Que, el 29 de mayo del 2020, con documento 3006172 y expediente 1987690, la propietaria presenta su solicitud de levantamiento de observaciones, en el que adjunta: constancia de atención médica; receta médica y orden de ecografía renal de la directora técnica Leydi Yaneth Vilca Gonzales, todos de fecha 20 de mayo del 2020. Asimismo, adjunta resultado de la Ecografía renal de fecha 27 de mayo del 2020 realizada a dicho profesional. Con estos documentos demuestra que por problemas de salud se encontraba imposibilitada de estar presente en la inspección que se realizó el 20 de mayo del 2020 a la Botica ECOSUR, con lo que justifica su ausencia.

Que, mediante el INFORME N° 257-2021-GRA/GRS/DEMID-FCVS del 17 de diciembre del 2021, considerando las observaciones encontradas y los descargos presentados, se recomienda disponer el Inicio del Procedimiento Administrativo Sancionador a la Botica ECOSUR.

Que, el 27 de diciembre del 2022 se emitió la DISPOSICIÓN DE AUTORIDAD INSTRUCTORA N° 017-2022-GRA/GRS/GR-DEMID-HVRA, en la que se dispone Iniciar Procedimiento Administrativo Sancionador a la Botica ECOSUR y se le otorgó siete (07) días hábiles para presentar sus descargos en el ejercicio de su derecho de defensa, la misma que ha sido válidamente notificada a dicho establecimiento el 03 de enero del 2023.

Que, con expediente 1987690 y documento 5347223, del 06 de enero del 2023, la propietaria del establecimiento, presenta sus descargos a la Disposición antes señalada, manifestando que las observaciones señaladas en la disposición ya fueron subsanadas en su debida oportunidad.





II. BASE LEGAL

- Ley N°29459. Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.
- D.S. 004-2019-JUS. Texto Único Ordenado de la Ley N°27444. Ley del Procedimiento Administrativo General.
- D.S. N° 014-2011-SA. Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos y sus modificatorias.
- D.S. N° 016-2011-SA. Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, y sus modificatorias.

III. ANALISIS

CONDUCTAS CONSTITUTIVAS DE INFRACCIÓN

De las observaciones constatadas al establecimiento tenemos que:

- 1.- El no presentar resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento exhibida en el área de dispensación, constituye una transgresión al artículo 37° del D.S. 014-2011-SA "Aprueban Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos" que en su cuarto párrafo señala: En lugar visible del área de dispensación deben exhibirse la copia legible del título profesional director técnico del establecimiento y la Autorización Sanitaria de Funcionamiento. Por lo tanto, dicho hecho constituye conducta constitutiva de infracción.
- 2.- El al encontrarse a la Srta. Karen Medina Umiyauri, quien indicó que se encuentra cuidando el establecimiento y se le preguntó si es técnica en farmacia y acredite su capacitación, refirió que es estudiante de farmacia, constituye una transgresión al artículo 43° del D.S. 014-2011-SA "Aprueban Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos" que señala: "El personal técnico en farmacia que labora en las farmacias y boticas deben contar con título que lo acredite como tal". Por lo tanto, dicho hecho constituye conducta constitutiva de infracción.

NORMA QUE PREVE LA IMPOSICIÓN DE SANCIÓN

- 1.- El Anexo 01 "Escala por Infracciones y Sanciones a los Establecimientos Farmacéuticos y No Farmacéuticos" del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado por el Decreto Supremo N° 014-2011-SA, establece la Infracción N° 21: Por no tener en un lugar visible copia legible de la autorización sanitaria de funcionamiento. Art. 37°, imponiendo a Botica sanción de amonestación o una multa de 0.5 UIT.
- 2.- El Anexo 01 "Escala por Infracciones y Sanciones a los Establecimientos Farmacéuticos y No Farmacéuticos" del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado por el Decreto Supremo N° 014-2011-SA, establece la Infracción N° 30: Por no contar con personal técnico con título que lo acredite como tal. Art. 43, imponiendo a Botica una sanción de 0.5 UIT.

DESCARGOS

Que, el 06 de enero del 2023, la propietaria del establecimiento con expediente 1987690 y documento 5347223, presenta sus descargos a la Disposición de Autoridad Instructora N° 017-2022, en el que manifiesta que las observaciones señaladas en la disposición: "Por no tener en un lugar visible copia legible de la autorización sanitaria de funcionamiento y por no contar con personal técnico con título que lo acredite como tal", estos ya fueron subsanados en su debida oportunidad. Asimismo, que la botica fue traspasada el 05 de agosto del 2021 a favor del señor Holgado Condori Erick Adolfo, Botica HH Virgen de Chapi, y a partir de allí ya no tiene ninguna responsabilidad en la conducción del establecimiento.

ANÁLISIS DE LAS CONDUCTAS CONSTITUTIVAS DE INFRACCIÓN Y DESCARGOS PRESENTADOS

Que, se debe tener en cuenta que los hechos constatados el día 20 de mayo del 2020, fecha en que se realizó la inspección, fueron al establecimiento Botica ECOSUR de propiedad de Paula Marlene Sucilla Loayza, por lo tanto, si posteriormente el establecimiento lo traspasó a un tercero, esto no la exime de su responsabilidad por los hechos constatados el día de la inspección.



Respecto, a sus descargos, en el que manifiesta que las observaciones encontradas ya fueron subsanadas en su debida oportunidad, lo real es que en ningún momento adjuntó un documento que acredite que la Srta. Karen Medina Umiyauri es técnica en farmacia, por lo tanto, dicha observación subsiste, y respecto, a la observación de no tener en un lugar visible copia legible de la autorización sanitaria; al revisar sus descargos presentados, no se encuentra manifestación alguna respecto a dicha observación que pueda eximirla de su responsabilidad. Por lo tanto, dicha observación también subsiste.

Teniendo en cuenta que el establecimiento ha incurrido en las siguientes infracciones del anexo 01 del D.S. 014-20111-SA "Aprueban Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos:

Infracción N° 21: Por no tener en un lugar visible copia legible de la autorización sanitaria de funcionamiento. Art. 37°, imponiendo a Botica sanción de amonestación o una multa de 0.5 UIT.

Infracción N° 30: Por no contar con personal técnico con título que lo acredite como tal. Art. 43, imponiendo a Botica una sanción de 0.5 UIT.

Y, considerando, que el artículo 248°, numeral 6, del D.S. 004-2019-JUS Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444 "Ley del Procedimiento Administrativo General" sobre el Principio Concurso de Infracciones, que señala: *"Cuando una misma conducta califique como más de una infracción se aplicará la sanción prevista para la infracción de mayor gravedad sin perjuicio que pueda exigirse las demás responsabilidades que establezcan las leyes"*. Correspondería proponer la sanción de 0.5 UIT, por ser la sanción prevista para la infracción de mayor gravedad.

SANCIÓN PROPUESTA

Por lo antes señalado, corresponde proponer la sanción de 0.5 UIT a la Botica ECOSUR.

IV. CONCLUSIONES

Conforme a los argumentos antes señalados, ha quedado demostrado la existencia de infracción, por lo que se concluye imponer la sanción de 0.5 UIT a la Botica ECOSUR, salvo mejor parecer.

NOTIFICAR el presente informe a la Botica ECOSUR de propiedad de Paula Marlene Sucila Loayza, con RUC N° 10292818268, ubicada en Av. Goyeneche N° 101-C, distrito, provincia y departamento de Arequipa, con SI-DIGEMID N° 96009, otorgándole siete (07) días hábiles para que formule sus descargos, esto en cumplimiento del Art. 255° numeral 5 del TUO de la Ley N°27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, aprobado por el D.S. N°004-2019-JUS.

Es todo lo que informo a usted para los fines pertinentes.

Atentamente

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

Q. F. HOWER VICTOR REVILLA ARIAS
AUTORIDAD INSTRUCTORA
COFP 01417



HRA/hra

C.C. Archivo

Expediente: 1987690

Documento: 5379774