



<u>DISPOSICIÓN DE AUTORIDAD INSTRUCTORA Nº19-2022-GRA/GRS/GR-DEMID-JRGLL</u>

VISTO, el Informe N°095-2021-GRA/GRS/DEMID-FCVS, de fecha 28 de junio del año 2021, el Acta de Inspección por Verificación N°259-2019-DIREMID-FCVS-IP (en adelante el Acta de Inspección) de fecha 18 de diciembre de 2019, realizada a la administrada doña Gloria Maria Pauro Calizaya, con RUC N°10012674371 (en adelante la administrada), propietaria del Establecimiento Farmacéutico botica de nombre comercial FARMAGLORIA, con registro SI-DIGEMID N°0045923, ubicado en Av. Mariscal Castilla N° 2201, Urb. 15 de agosto, distrito Paucarpata, provincia, departamento Arequipa, establecimiento farmacéutico inspeccionado en fecha 18 de diciembre de 2019; contándose en la elaboración del Acta con la presencia de doña Ana Luz Chuquimamani Paucar, identificada con DNI N°71326155.

CONSIDERANDO

Que, con fecha 28 de junio del año 2021, la responsable de Fiscalización, Control y Vigilancia Sanitaria remite el Informe N°095-2019-DIREMID-FCVS-IP, mediante el cual da cuenta de una inspección realizada a la administrada doña Gloria Maria Pauro Calizaya, con RUC N°10012674371 (en adelante la administrada), propietaria del Establecimiento Farmacéutico botica de nombre comercial FARMAGLORIA, con registro SI-DIGEMID N°0045923, ubicado en Av. Mariscal Castilla N° 2201, Urb. 15 de agosto, distrito Paucarpata, provincia, departamento Arequipa; establecimiento farmacéutico inspeccionado en fecha 18 de diciembre de 2019; y recomienda el inicio del Procedimiento Administrativo Sancionador al administrado, al haber incurrido en infracción sancionable conforme a la normatividad vigente referida 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 01 de agosto de 2019, se realizó la inspección a la administrada doña **Gloria Maria Pauro Calizaya, con RUC N°10012674371**, propietaria del establecimiento farmacéutico botica de nombre comercial **FARMAGLORIA**, con registro **SI-DIGEMID N°0045923**, ubicada en Av. Mariscal Castilla N° 2201, Urb. 15 de agosto, distrito Paucarpata, provincia, departamento Arequipa, establecimiento farmacéutico inspeccionado en fecha **18 de diciembre de 2019**, levantándose el Acta respectiva antes mencionada, diligencia en la que participo doña Ana Luz Chuquimamani Paucar, identificada con DNI N°71326155.

Que, conforme es de verse del Acta de Inspección, se verificó que el administrado tiene por rubro de actividades de establecimiento farmacéutico y como tal está sujeta a las normas sanitarias entre ellas 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, al 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.





DECENIO DE LA IGUALDAD DE OPORTUNIDADES PARA MUJERES Y HOMBRES "AÑO DEL FORTALECIMIENTO DE LA SOBERANÍA NACIONAL"



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:

Se encontró al establecimiento abierto con atención al público fuera del horario de funcionamiento autorizado sin la presencia del Director Técnico. ART. 32 INF. 43.

Que, por no comunicar a la Autoridad el cambio de horario de funcionamiento del establecimiento farmacéutico (Art.32 del D.S. N°014-2011-SA); constituye la infracción sancionable 43; **siendo la posible sanción** amonestación o 0.5 U.I.T.

Que, el Acta de Inspección por Verificación N°259-2019-DIREMID-FCVS-IP de fecha 18 de diciembre de 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 Nº 27783 Ley de Bases de la Descentralización, Ley Nº 27813 del Sistema Nacional Coordinado y Descentralizado de Salud, Ley Nº 27867 Ley Orgánica de Gobiernos Regionales modificada por la Ley N° 27902, Ley Nº 27444 Ley del Procedimiento Administrativo General y modificatoria, Ordenanza Regional Nº 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 doña Gloria Maria Pauro Calizaya, con RUC N°10012674371, propietaria del establecimiento farmacéutico botica de nombre comercial FARMAGLORIA, con registro SI-DIGEMID N°0045923, ubicado en Av. Mariscal Castilla N° 2201, Urb. 15 de agosto, distrito Paucarpata, provincia, departamento Arequipa, establecimiento farmacéutico inspeccionado en fecha 18 de diciembre de 2019, porque habría incumplido la Ley N°29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios y el D.S. N°014-2011-SA, Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, en el extremo de "Por no comunicar a la Autoridad el cambio de horario de funcionamiento del establecimiento farmacéutico (Art.32 del D.S. N°014-2011-SA), constituye la infracción sancionable 43; siendo la posible sanción amonestación o 0.5 U.I.T., 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.





DECENIO DE LA IGUALDAD DE OPORTUNIDADES PARA MUJERES Y HOMBRES "AÑO DEL FORTALECIMIENTO DE LA SOBERANÍA NACIONAL"



ARTÍCULO SEGUNDO.- INFORMAR, al administrado, 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. Nº 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. Nº 004-2019-JUS, TUO de la Ley Nº 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. Nº 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 Areguipa, a los cuatro días del mes de julio año dos mil veintidos.

REGÍSTRESE, COMUNÍQUESE

JGLL/jgll C.c.: Archivo SGD Región Arequipa

EXP. N° 2493346 DOC. N° 4764473 Se adjunta siete (07) folios.

