



GOBIERNO REGIONAL
AREQUIPA

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



GERENCIA
REGIONAL DE SALUD

INFORME FINAL DE INSTRUCCIÓN N°25-2022- GRA/GRS/DEMID-JRGLL

A : LIC. CESARIO VICTOR VELETO MAMANI

Director Ejecutivo de Administración

DE : Q.F. JENNY RAQUEL GONZALES LLANLLA

Autoridad Instructora – Primer Suplente

ASUNTO : Término de Fase Instructora de Procedimiento Administrativo

Sancionador iniciado a ROSARINA SOCIEDAD COMERCIAL DE RESPONSABILIDAD LIMITADA – ROSARINA S.R.L.

REFERENCIA : 1) Expediente N°1712390 – Documentos N°3343713

FECHA : Arequipa, 02 de diciembre de 2022

Me dirijo a usted para saludarle cordialmente a fin de hacerle llegar el Informe Final de Instrucción en los términos siguientes:

I. CONSIDERACIONES PRELIMINARES

a) PRINCIPIOS QUE REGULAN EL PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO SANCIONADOR

A efectos de emitir el presente informe, se debe tener en cuenta que el artículo 248 del TUO de la Ley N° 27444 recoge 11 principios que rigen el ejercicio de la potestad sancionadora de las entidades públicas. Entre estos principios se cuentan los siguientes: legalidad, debido procedimiento, razonabilidad, tipicidad, irretroactividad, concurso de infracciones, continuación de infracciones, causalidad, presunción de licitud, culpabilidad y non bis in ídem. Estos principios se aplican, de manera adicional, a los principios generales previstos en el artículo IV del Título Preliminar del TUO de la Ley N° 27444.¹

b) ÓRGANO COMPETENTE PARA LA POTESTAD SANCIONADORA

- El ejercicio de la potestad sancionadora corresponde a las autoridades administrativas a quienes le hayan sido expresamente atribuidas por disposición legal o reglamentaria, sin que pueda asumirla o delegarse en órgano distinto.²

El artículo 2 del Decreto Legislativo N° 1272, Decreto Legislativo que modifica la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General y deroga la Ley N° 29060, Ley del Silencio Administrativo (en adelante, el Decreto Legislativo N° 1272) modificó el principio del debido procedimiento incorporando como parte de su contenido la separación que debe existir entre la fase instructora y la sancionadora del procedimiento, precisando que cada una de éstas debe estar encomendada a autoridades distintas. La separación entre la fase instructora y la fase sancionadora representa una garantía para el administrado, la cual tiene como fundamento el derecho a la tutela jurisdiccional efectiva y el principio al debido procedimiento contemplados

¹ **Fuente:** Guía de Procedimiento Administrativo Sancionador – MINJUS 2° Edición

² Artículo 247.- Estabilidad de la competencia para la potestad sancionadora // TUO de la Ley N° 27444



en el inciso 3 del artículo 139 de la Constitución Política del Perú y en el inciso 1.5 del artículo IV del Título Preliminar del TUO de la Ley N° 27444. Mediante dicha modificación, el legislador pretendió garantizar dos aspectos principales: (i) que la decisión de imponer la sanción se tome con la mayor imparcialidad posible, evitando que la autoridad tome una decisión basada en juicios de valor previamente concebidos; y, (ii) que la autoridad instructora desarrolle el expertise necesario para indagar e investigar los hechos materia del procedimiento. Cabe precisar que la diferenciación entre la autoridad que conduce la fase instructora y la autoridad que decide la aplicación de la sanción no involucra la creación de dos procedimientos distintos, sino que se trata de un solo procedimiento sancionador dividido en dos fases diferenciadas (instructora y sancionadora). De la misma forma, dicha regla no obliga a la existencia de un órgano instructor y otro órgano sancionador, sino que establece que las fases instructora y decisoria deben ser encomendadas a autoridades distintas, esto es, debe existir una «autoridad» (no necesariamente un órgano) por cada una de las fases. La diferenciación precitada (que también se encuentra establecida en el inciso 2 del artículo 248 del TUO de la Ley N° 27444) no tiene el objetivo de afectar las competencias otorgadas por leyes especiales dentro de una entidad, pues la vocación de la Ley del Procedimiento Administrativo General no es otorgar potestades sancionadoras, sino establecer los principios, la estructura y las garantías mínimas que deben ser observados por los dispositivos que regulen procedimientos sancionadores especiales. En ese sentido, debe entenderse que la adecuación (respecto de la distinción entre la autoridad instructora y la sancionadora) se debe realizar respecto de normas especiales de rango infralegal y no de normas legales especiales que establezcan procedimientos y atribuyan competencias³.

c) SOBRE LAS FACULTADES DE LA GERENCIA REGIONAL DE SALUD DEL GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA

El Artículo II del Título Preliminar de la Ley General de Salud – Ley N° 26842 señala: La protección de la salud es de interés público. Por tanto, es responsabilidad del Estado regularla, vigilarla y promoverla, siendo menester del estado a través de sus instituciones fiscalizadoras, velar por el derecho a la salud siendo este un derecho primario establecido constitucionalmente.

De acuerdo a lo indicado precedentemente, la administración está facultada a imputar las infracciones cometidas y/o encontradas dentro de la inspección a los administrados y en consecuencia determinar la sanción correspondiente.

Es atribución de la Dirección Ejecutiva de Medicamentos, Insumos y Drogas de la Gerencia Regional de Salud del Gobierno Regional de Arequipa, la fiscalización, control y vigilancia sanitaria de los establecimientos farmacéuticos de dispensación y expendio de productos farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, públicos y no públicos, ubicados dentro de la circunscripción de la Gerencia Regional de Salud del Gobierno Regional de Arequipa, además de aplicar sanciones y medidas de seguridad correspondientes, conforme lo establece los artículos 48°, 49°, 50° y 51° de la Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios; Art. 6° inciso "c", 141°, 142°, 143° y 145° del D.S. N° 014-2011-SA, Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos y los artículos 203°, 204°, 205° y 206° del D.S. N° 016-11-SA, Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.

II.BASE LEGAL

³ Consulta Jurídica N° 005-2017/JUS/DGDOJ emitida por la Dirección General de Desarrollo y Ordenamiento Jurídico el 23 de febrero de 2017.



GOBIERNO REGIONAL
AREQUIPA

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



GERENCIA
REGIONAL DE SALUD

- d) De lo expuesto, se originó el Acta de Inspección por Verificación N° **063-V-2019-DIREMID-FCVS** (en adelante el Acta de Inspección), notificada el mismo día de la Inspección en cumplimiento del Art. 135 literal e) del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado mediante D.S. N°014-2011-SA.
- e) Que, la administrada presento descargos en etapa de Fiscalización al Acta de Verificación N° 063-V-2019-DIREMID-FCVS de fecha 18 de octubre de 2019, mediante expediente N°1712390 y documento N°2581260 de fecha 05 de noviembre de 2019.
- f) Que con fecha 21 de noviembre del año 2022 se notificó a la Administrada, con la Disposición de Autoridad Instructora N° 20-2022- GRA/GRS/GR-DEMID-JRGLL, que Dispone el Inicio de Procedimiento Administrativo Sancionador a la Administrada por las infracciones en que habría incurrido y se le otorga el plazo de cinco (05) días hábiles para presentar sus descargos a las observaciones vertidas en el Acta de Inspección.

IV. ANÁLISIS DE LAS INFRACCIONES EN LAS QUE INCURRE LA ADMINISTRADA

1° INFRACCIÓN: 2 - Decreto Supremo N°014-2011-SA

NORMA: El Decreto Supremo N°014-2011-SA. Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, en su primer párrafo **del Artículo 41°. Director Técnico de las oficinas farmacéuticas**, se establece que, "Las farmacias o boticas funcionan bajo la responsabilidad de un profesional Químico Farmacéutico, quien ejerce las funciones de Director Técnico, además pueden contar con Químicos – Farmacéuticos asistentes".

CONDUCTA QUE RECAE EN INFRACCIÓN: Tal como consta en el Acta de Inspección correspondiente, se acredita que el establecimiento farmacéutico inspeccionado de nombre comercial **ROSARINA**, con registro **SI-DIGEMID N°0096717**, se encontró al establecimiento abierto con atención al público sin contar con Director Técnico, incumpliendo con lo prescrito en el **artículo 41°** del *Decreto Supremo N°014-2011-SA, Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos*, cometiendo probablemente la **infracción 1** del anexo 1 de la Escala por Infracciones y Sanciones a los establecimientos farmacéuticos y no Farmacéuticos, correspondiendo una **Multa de 3 UIT (Unidad Impositiva Tributaria) o Cierre Temporal por 30 días o Cierre definitivo**.

DESCARGO DE LA RECURRENTE: Respecto a esta infracción la recurrente presentó descargo manifestando lo siguiente: (...) "1. Que si bien es cierto se ha realizado una inspección a través de inspectores en mi establecimiento Botica con ciertas observaciones como la Ausencia de Director Técnico como productos vencidos a su venta. 2.-Debo enunciar que dicho establecimiento por la desleal competencia ante la Cadena de Farmacias y Boticas que actualmente se encuentra compitiendo en nuestra ciudad ha quebrado, por tanto me ha sido imposible encontrar un Director Técnico conforme a mi capacidad económica".

ANÁLISIS DE LA INFRACCIÓN Y DESCARGO PRESENTADO: Sobre esta infracción la recurrente presento descargo, pero cabe señalar que en el momento de la inspección no contaba con Director Técnico registrado en el Registro Nacional de Establecimientos Farmacéuticos por lo que la **observación subsiste**.

2° INFRACCIÓN: 22 - Decreto Supremo N°014-2011-SA

NORMA: El Decreto Supremo N°014-2011-SA, Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos en su primer párrafo **del Artículo 38°. Libros oficiales o registros**

|



www.saludarequipa.gob.pe

Av. De La Salud S/N Cercado

Telfs. 054-235185 054-235155 Fax: 054-247659

mesadepartes@saludarequipa.gob.pe





GOBIERNO REGIONAL
AREQUIPA

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



GERENCIA
REGIONAL DE SALUD

DESCARGO DE LA RECURRENTE: Respecto a esta infracción la recurrente presentó descargo manifestando lo siguiente: *"Que si bien es cierto se ha realizado una inspección a través de inspectores en mi establecimiento Botica con ciertas observaciones (...)2.-Debo enunciar que dicho establecimiento por la desleal competencia ante la Cadena de Farmacias y Boticas que actualmente se encuentra compitiendo en nuestra ciudad ha quebrado, por tanto me ha sido imposible encontrar un Director Técnico conforme a mi capacidad económica. 3.Sírvase conocer que los productos decomisados vencidos corroboran con ello que no se pueden vender por la competencia ya señalada. 4. Es menester señalar que conforme a los expuesto He decidido cerrar el Establecimiento, Solicitando al respecto EL CIERRE DEFINITIVO DE LA BOTICA ROSARINA, teniendo presente tal determinación a conocimiento expreso por la DIREMID".*

ANÁLISIS DE LA INFRACCIÓN Y DESCARGO PRESENTADO: Sobre esta infracción la recurrente presentó descargos; sin embargo en la diligencia de la inspección se constató que los productos vencidos se encontraban en los anaqueles de venta al público y en el Área de Psicotrópicos, en consecuencia lo expuesto por la administrada, carece de sustento; por lo que **la observación subsiste.**

V. RESPECTO A LAS SANCIONES QUE SE LE PUEDE IMPONER AL ADMINISTRADO

Las infracciones a la Ley N°29459 y a sus Reglamentos; Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos - D.S. N°014-2011-SA, son tipificadas en los Anexos 01 y 02; Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios D.S. N° 016-2011- SA, son tipificadas en el anexo 05; 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 perjuicio que puedan exigirse las demás responsabilidades que establezcan las leyes."**¹, por lo que, resulta según el análisis, se le podría imponer una sanción de una **Multa por el monto de 5 Unidad Impositiva Tributaria (UIT)** al establecimiento farmacéutico ROSARINA, con registro **SI-DIGEMID N°0096717**, ubicado en Calle San Camilo N°133, distrito, provincia y departamento Arequipa, de propiedad de **ROSARINA SOCIEDAD COMERCIAL DE RESPONSABILIDAD LIMITADA-ROSARINA S.R.L.**, con **RUC N°20602447449**, con representante legal **Ydalia Vilma Cabana Málaga**.

V.- CONCLUSIONES

Del análisis realizado se concluye:

Que está acreditado que en fecha 18 de octubre 2019 se realizó la inspección por verificación a la empresa **ROSARINA SOCIEDAD COMERCIAL DE RESPONSABILIDAD LIMITADA-**

|



www.saludarequipa.gob.pe

Av. De La Salud S/N Cercado

Telfs. 054-235185 054-235155 Fax: 054-247659

mesadepartes@saludarequipa.gob.pe



GOBIERNO REGIONAL
AREQUIPA

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



GERENCIA
REGIONAL DE SALUD

ROSARINA S.R.L., con **RUC N°20602447449** (en adelante la administrada), debidamente representada según el Registro Nacional de Establecimientos Farmacéuticos por **Ydalia Vilma Cabana Málaga**, con DNI N°29560275, con domicilio sito en Calle San Camilo N°133, distrito, provincia y departamento Arequipa, propietaria del Establecimiento Farmacéutico botica de nombre comercial **ROSARINA**, con registro **SI-DIGEMID N°0096717**; inspección que originó el **Acta de Inspección por Verificación N° 063-V-2019-DIREMID-FCVS** notificada el mismo día de la inspección en cumplimiento del Art. 135 literal e) del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado mediante D.S. N°014-2011-SA, donde se evidencia que la Administrada habría incurrido en una serie de observaciones contempladas en la normativa sanitaria.

El establecimiento farmacéutico inspeccionado es categoría Botica, de nombre comercial **ROSARINA**, con registro **SI-DIGEMID N°0096717**, se encuentra ubicado en Calle San Camilo N°133, distrito, provincia y departamento Arequipa.

Que en la existencia de las infracciones cometidas por la administrada **ROSARINA SOCIEDAD COMERCIAL DE RESPONSABILIDAD LIMITADA-ROSARINA S.R.L.**, con **RUC N°20602447449** (en adelante la administrada), debidamente representada según el Registro Nacional de Establecimientos Farmacéuticos por **Ydalia Vilma Cabana Málaga**, con DNI N°29560275, con domicilio fiscal en con domicilio sito en Calle San Camilo N°133, distrito, provincia y departamento Arequipa, propietaria del Establecimiento Farmacéutico botica de nombre comercial **ROSARINA**, con registro **SI-DIGEMID N°0096717**; al comprobarse el incumplimiento a la Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios Ley N° 29459, el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos D.S. N° 014-2011-SA y el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios - D.S. N° 016-2011- SA; en los extremos de: ***Por almacenar, comercializar, expender o dispensar productos con fecha de expiración vencida*** (artículo 46 de la Ley N° 29459 Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios y artículo 186 del Decreto Supremo D.S. N°016-2011-SA - Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios), cometiendo la **infracción 33** del anexo 05 de la Escala por Infracciones y Sanciones Administrativas al Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios - D.S. N° 016-2011- SA, correspondiendo sanción de **Multa de 5 UIT o Cierre Temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas** por las razones expuestas en el presente informe.

VI.- RECOMENDACIONES

Que en cumplimiento del Art. 255° numeral 5 del D.S. 004-2019-JUS-TUO de la Ley N° 27444 - Ley del Procedimiento Administrativo General, trasladar el presente informe a la empresa **ROSARINA SOCIEDAD COMERCIAL DE RESPONSABILIDAD LIMITADA-ROSARINA S.R.L.**, con representante legal **Ydalia Vilma Cabana Málaga**, con **RUC N°20602447449**, con domicilio actual consignada por la administrada en Calle Elías Aguirre N° 405-A, distrito Mariano Melgar, provincia, departamento Arequipa; cuyo establecimiento farmacéutico botica inspeccionado tiene por nombre comercial **ROSARINA**, con registro **SI-DIGEMID N°0096717**, ubicado en Calle San Camilo N° 133, distrito, provincia y departamento Arequipa, al comprobarse el incumplimiento a la Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, Ley N° 29459 y el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos D.S. N° 014-2011-SA 33°) Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios - D.S. N° 016-2011- SA; en los extremos de: ***Por almacenar, comercializar, expender o dispensar productos con fecha de***

|



www.saludarequipa.gob.pe

Av. De La Salud S/N Cercado

Telfs. 054-235185 054-235155 Fax: 054-247659

mesadepartes@saludarequipa.gob.pe





GOBIERNO REGIONAL
AREQUIPA

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



GERENCIA
REGIONAL DE SALUD

|



www.saludarequipa.gob.pe
Av. De La Salud S/N Cercado
Telfs. 054-235185 054-235155 Fax: 054-247659
mesadepartes@saludarequipa.gob.pe