

GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA
GERENCIA REGIONAL DE SALUD



RESOLUCIÓN ADMINISTRATIVA

Nº 10 -2023-GRA/GRS/GR-OEA

VISTOS:

El expediente N°1712390 y documento N°5234485 que cuenta con setenta y nueve (79) folios, de la administrada **ROSARINA SOCIEDAD COMERCIAL DE RESPONSABILIDAD LIMITADA-ROSARINA S.R.L.**, con RUC N°20602447449 (en adelante la Administrada); propietaria del establecimiento farmacéutico botica, de nombre comercial **ROSARINA**, con registro **SI-DIGEMID N°0096717**, ubicado en Calle San Camilo N°133, distrito, provincia y departamento Arequipa; establecimiento farmacéutico inspeccionado en fecha 28 de octubre de 2019; sobre Procedimiento Administrativo Sancionador por la inspección reglamentaria realizada con Acta de Verificación N° 063-V-2019-DIREMID-FCVS; por inspectores del Equipo Funcional de Fiscalización, Control y Vigilancia Sanitaria de la Dirección Ejecutiva de Medicamentos, Insumos y Drogas, y el descargo presentado con expediente N°1712390 y documento N°2581260;

CONSIDERANDO:

Que, el Artículo II del Título Preliminar de la Ley N° 26842 - Ley General de Salud establece **“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 de salud con función fiscalizadora, velar por el derecho a la salud el cual está reconocido constitucionalmente.

Que, asimismo el artículo IV, inciso 1, numeral 1.1 del D.S. 004-2019-JUS-TUO de la Ley N° 27444-Ley del Procedimiento Administrativo General, establece que “Las autoridades administrativas deben actuar con respeto a la Constitución, la ley y al derecho, dentro de las facultades que le estén atribuidas y de acuerdo con los fines para los que les fueron conferidas.”

Que, en tal sentido, es atribución de la Gerencia Regional de Salud del Gobierno Regional de Arequipa, a través de la Dirección Ejecutiva de Medicamentos, Insumos y Drogas, regular, vigilar y fiscalizar a los establecimientos farmacéuticos y no farmacéuticos, públicos y no públicos, ubicados dentro de la circunscripción de la Gerencia Regional de Salud del Gobierno Regional Arequipa, conforme lo establecen los artículos 50° y 51° de la Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios; artículos 6° inciso “c”, 142°, 144° y 145° del D.S. N° 014-2011-SA, Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, los artículos 206°, 208° y 209° del D.S. N° 016-2011- SA, Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios y artículo 88° literal “j” de la Ordenanza Regional N° 010- AREQUIPA, Aprueban modificación de la Estructura Orgánica y del Reglamento de Organización y Funciones del Gobierno Regional de Arequipa;

Que, es atribución de la Gerencia Regional de Salud del Gobierno Regional de Arequipa,



a través de la Oficina de Administración conforme a la competencia sancionadora atribuida en el Decreto Regional N° 004-2007-AREQUIPA, la Resolución Gerencial General Regional N°035-2023-GRA/GGR y la Resolución Gerencial General Regional N°059-2023-GRA/GGR;

Que, es por ello, con fecha **18 de octubre de 2019**, se llevó a cabo la inspección al establecimiento farmacéutico botica **ROSARINA**, con **SI-DIGEMID N°96717**, con **RUC N°20602447449**, con razón social **ROSARINA SOCIEDAD COMERCIAL DE RESPONSABILIDAD LIMITADA-ROSARINA**, ubicada en Calle San Camilo N°133, distrito, provincia y departamento Arequipa donde los inspectores pudieron constatar las siguientes observaciones en el Acta de Verificación N° 063-V-2019-DIREMID-FCVS, de fecha 18 de octubre de 2022: el establecimiento se encuentra abierto atendiendo al público, sin contar con Director Técnico. El libro de psicotrópicos se encuentra desactualizado. En los anaques de venta al público y en el Área de Psicotrópicos se encontraron productos con fecha de expiración vencido, acta entregada el mismo día de la inspección y firmada por los inspectores y doña Yesica Cahuana Vasquez, identificado con DNI N°47581200;

Que, la Administrada presentó descargos al Acta de Inspección mediante documento N° 2594273 y expediente N° 1720805 de fecha 08 de noviembre de 2019;

Que, dicho descargo fue evaluado mediante Disposición de Autoridad Instructora N°20-2022-GRA/GRS/GR-DEMID/JRGLL que da inicio de Procedimiento Administrativo Sancionador al Administrado, por funcionar sin contar con Director Técnico (Arts. 41 del D. S. N°014-2011-SA), no contar con los libros oficiales o registros computarizados o no tenerlos actualizados-Libro de psicotrópicos (Art. 38 del D. S. N°014-2011-SA), por almacenar, expender o dispensar productos o dispositivos con fecha de expiración vencida (Art 186° del D.S. N°016-2011-SA y art. 46° de la Ley 29459), correspondiendo según D.S. b°014 2011-SA – Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos las siguientes sanciones: Multa de 3 UIT por la Infracción N°1, Multa de 1 UIT por la Infracción N°22 - Libro de psicotrópicos y según **D.S. N°016-2011-SA**, la siguiente: Multa de 5 UIT o cierre temporal por 30 días o cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas por la Infracción N°33;

Que, el establecimiento farmacéutico categoría botica de nombre comercial BOTICA ROSARINA con registro SI-DIGEMID N°96717, ubicado en Calle San Camilo N°133, distrito, provincia y departamento Arequipa, el mismo que a la fecha se encuentra con CIERRE DEFINITIVO;

Que, con fecha 11 de agosto del 2022 mediante Constancia de Previsión N°31-2022-GRA/GRS/GR-DEMID/JRGLL se constituye en el domicilio real de la representante legal YDALIA VILMA CABANA MALAGA ubicada en Urb. Alto de la Luna 1era etapa Mz M, Lote 5, distrito José Luis Bustamante y Rivero, provincia y departamento Arequipa, el mismo que se encuentra registrado como domicilio de notificación, asimismo con fecha 07 de setiembre del 2022 mediante Constancia de Previsión N°44-2022-GRA/GRS/GR-DEMID/JRGLL se constituye en el domicilio real de la representante legal Urb. Villa Eléctrica, MZ C, Lote 7 distrito José Luis Bustamante y Rivero, provincia y departamento Arequipa, el mismo que se encuentra consignado en el Registro Nacional de Identificación y Estado Civil (RENIEC), resultando la infructuosa la notificación personal;

Que, mediante la Disposición de Autoridad Instructora N°20-2022-GRA/GRS/GR-DEMID/JRGLL, en la que se comunica la imputación de cargos al administrado para el inicio del procedimiento administrativo y se otorga el plazo de cinco (05) días hábiles para que presente sus descargos a la notificación efectiva del edicto que se publicó el día 21 de noviembre de 2022 en el Diario La Republica;





RESOLUCIÓN ADMINISTRATIVA N° 10 -2023-GRA/GRS/GR-OEA

- 3 -

Que, la Administrada no presentó descargos a la Disposición de Autoridad Instructora N°20-2022-GRA/GRS/GR-DEMID/JRGLL;

Que, la autoridad instructora emite el Informe Final de Instrucción N°25-2022-GRA/GRS/GR-DEMID-JRGLL de fecha 02 de diciembre del año 2022, el cual CONCLUYE: *Multa por el monto de 5 UIT, 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 al establecimiento farmacéutico botica **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**, con DNI N°29560275;

Que, mediante notificación efectiva del edicto que se publicó el día **10 de febrero del 2023** en el Diario Correo, se comunica el **Informe Final de Instrucción N° 25-2022-GRA/GRS/DEMID-JRGLL**, de fecha **02 de diciembre del año 2022**, concediéndole a la Administrada el plazo de cinco (05) días hábiles para que presente su descargo, conforme al artículo 255° numeral 3 del DS N° 004-2019-JUS, TUO de la Ley N° 27444 - Ley del Procedimiento Administrativo General;

Que, la Administrada no presentó descargo al Informe Final de Instrucción N° 19-2022-GRA/GRS/DEMID-JRGLL;

Que, a la fecha el establecimiento farmacéutico de categoría botica de nombre comercial ROSARINA, tiene la actividad Principal 4772 con VENTA POR MENOR DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS Y MEDICOS, COSMETICOS Y ARTICULOS DE TOCADOR EN COMERCIOS ESPECIALIZADOS, registrada en la SUNAT;

Que, el artículo 64° de la Ley N°26842, Ley General de Salud establece que "Las personas naturales o jurídicas que se dedican a la comercialización de productos farmacéuticos para



desarrollar sus actividades deben cumplir con los requisitos y condiciones sanitarias establecidas en el reglamento y ceñirse a las Buenas Prácticas de Almacenamiento y Dispensación que dicta la Autoridad de Salud a nivel nacional. La Autoridad de Salud de nivel nacional o a quien esta delegue verificara periódicamente el cumplimiento de lo establecido en la presente disposición”. Entendiéndose con ello, que las personas que deseen comercializar productos farmacéuticos deben ceñirse a los requisitos y condiciones que establece la Ley, hecho que no ha cumplido la recurrente, corroborado ello a través del Acta de Verificación N° 063-V-2019-DIREMID-FCVS;

Que el artículo 45° de la Ley N°29459 Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios establece que “La autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) y las autoridades de producto farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios de nivel regional (ARM) verifican el cumplimiento de lo dispuesto en la presente Ley y demás normas sanitarias vigentes y aplican las sanciones y medidas de seguridad que correspondan, señaladas en el Reglamento”;

Que, como se desprende de la Ley N°29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, se ha establecido los principios, normas, criterios y exigencias básicas sobre los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios de uso en seres humanos en concordancia con la Política Nacional de Salud y la Política Nacional de Medicamentos y por Decreto Supremos N°014-2011-SA se aprueba el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos que en su artículo 22° establece: Para desarrollar sus actividades, la personas naturales o jurídicas, publicas y privadas que se dedican para sí o para terceros a la fabricación, la importación, la distribución, el almacenamiento, la dispensación o el expendio de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios deben cumplir con los requisitos y condiciones sanitarias establecidas en el Reglamento respectivo y en las Buenas Prácticas de Distribución, Buenas prácticas de Almacenamiento, (...) y demás aprobadas por la Autoridad nacional de Salud (ANS), a propuesta de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), según corresponda y contar con la certificación correspondiente en los plazos que establece el Reglamento de la Ley en mención;

Que, en consecuencia, los hechos antes descritos y de conformidad a lo establecido en el artículo 248° del TUO de la Ley N°27444, aprobado por Decreto Supremo N°004-2019-JUS, correspondiéndole una multa de CINCO (5) Unidades Impositivas Tributarias (UIT) conforme lo señala la Infracción N°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, referida a: 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);

De conformidad con lo dispuesto en la Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios; D.S. N.° 004-2019-JUS, que aprueba el Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444-Ley del Procedimiento Administrativo General; D.S. N° 014-2011-SA, Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos; y en ejercicio a las atribuciones conferidas por la Ley N° 27783-Ley de Bases de la Descentralización; Ley N° 27867 - Ley de los Gobiernos Regionales modificada por la Ley N° 27902;





RESOLUCIÓN ADMINISTRATIVA
N° 10 -2023-GRA/GRS/GR-OEA

- 5 -

Ordenanza Regional N° 010- AREQUIPA, Aprueban modificación de la Estructura Orgánica y del Reglamento de Organización y Funciones del Gobierno Regional Arequipa;

SE RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO.- SANCIONAR, con **MULTA DE 5 U.I.T** a la administrada doña **ROSARINA SOCIEDAD COMERCIAL DE RESPONSABILIDAD LIMITADA-ROSARINA S.R.L.**, con **RUC N° 20602447449**, debidamente representada según el Registro Nacional de Establecimientos Farmacéuticos por **Ydalia Vilma Cabana Málaga**, con DNI N° 29560275, con domicilio fiscal 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**, establecimiento farmacéutico inspeccionado en fecha 18 de octubre de 2019; por lo expuesto en la parte considerativa de la presente Resolución.

ARTÍCULO SEGUNDO.- INFORMAR, a la administrada, que dentro del término de quince (15) días hábiles, podrá presentar el recurso administrativo correspondiente, de conformidad con lo dispuesto en los artículos 219° y 220° del D.S. N° 004-2019-JUS, TUO de la Ley N° 27444-Ley del Procedimiento Administrativo General, al correo electrónico: mesadepartes@saludarequipa.gob.pe; así como, deberá señalar una dirección de correo electrónico como domicilio procesal, para realizar las notificaciones que corresponden a este procedimiento administrativo.

ARTÍCULO TERCERO.- NOTIFICAR, la presente Resolución a la administrada del establecimiento farmacéutico en mención de acuerdo a la conclusión antes mencionada concediéndole el plazo de cinco (05) días hábiles, para que presente su respectivo descargo y a la Dirección Ejecutiva de Medicamentos, Insumos y Drogas para su conocimiento y demás fines correspondientes.

Dada en la Sede de la Gerencia Regional de Salud del Gobierno Regional Arequipa, a los veintidos(22) días del mes de Julio del año 2023.

REGÍSTRESE Y COMUNÍQUESE

GOBIERNO REGIONAL AREQUIPA
GERENCIA REGIONAL DE SALUD
OFICINA EJECUTIVA DE ADMINISTRACIÓN

Mg. MILUZCA RIVAS ARESTEGUI
CLAD N° 06965
DIRECTORA EJECUTIVA DE ADMINISTRACIÓN

MRA/mra