





DISPOSICIÓN DE AUTORIDAD INSTRUCTORA Nº20-2022-GRA/GRS/GR-DEMID-

VISTO, el Informe N°056-2020-GRA/GRS/DEMID-FCVS, de fecha 12 de octubre del año 2020, el Acta de Verificación Nº 063-V-2019-DIREMID-FCVS (en adelante el Acta de Inspección) de fecha 18 de octubre de 2019, realizada a la empresa 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 doña Ydalia Vilma Cabana Málaga, identificada 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, ubicada en Calle San Camilo N°133, distrito, provincia y departamento Arequipa, contándose en la elaboración del Acta con la presencia de la encargada Yesica Cahuana Vasquez, identificado con DNI N°47581200.

CONSIDERANDO

Que, con fecha 12 de octubre del año 2020, la responsable de Fiscalización, Control y Vigilancia Sanitaria remite el Informe N°056-2020-GRA/GRS/DEMID-FCVS, mediante el cual da cuenta de una inspección realizada a la empresa 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 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, ubicada en Calle San Camilo N° 133, distrito, provincia y departamento Arequipa, concluye Disponer el inicio del Procedimiento Administrativo Sancionador, al haber incurrido en infracción sancionable conforme a la normatividad vigente referida al Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos y al 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 18 de octubre de 2019, se realizó la inspección a la empresa ROSARINA SOCIEDAD COMERCIAL DE RESPONSABILIDAD LIMITADA-ROSARINA S.R.L., con RUC N°20602447449, debidamente representada según el Registro Nacional de Establecimientos Farmacéuticos por doña Ydalia Vilma Cabana Málaga, identificada con DNI N°29560275, propietaria del establecimiento farmacéutico botica de nombre comercial ROSARINA, con registro SI-DIGEMID N°0096717, ubicada en Calle San Camilo Nº 133, distrito, provincia y departamento Arequipa, levantándose el Acta antes mencionada, diligencia en la que participó la encargada Yesica Cahuana Vasquez, identificado con DNI N°47581200;

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 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:

- El establecimiento se encuentra abierto atendiendo al público, sin contar con Director Técnico. Art. 11, 41 D.S. N°014-2011-SA. INF 1.
- El libro de psicotrópicos se encuentra desactualizado. Art. 38 -D.S. N°014-2011-SA. INF 22
- En los anaqueles de venta al público y en el Area de Psicotrópicos se encontraron productos con fecha de expiración vencido. Art. 46 de la Ley 29459 y Art. 186 del D.S. N°016-2011-SA. INF 33.

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 con los libros oficiales o registros computarizados o no tenerlos actualizados, cuando corresponda — 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), constituyen infracciones sancionables y posibles sanciones según el D.S. N°014-2011-SA las siguientes: 3 UIT por la Infracción 1, 0.5 UIT por la Infracción 22 y según el D.S. N°016-2011-SA la siguiente: 5 UIT por la Infracción 33;

Que, con Resolución Administrativa N°1547-2019-GRA/GRS/GR-DEMID de fecha 30 de octubre del año 2019, se ratifica la medida de seguridad sanitaria de CIERRE TEMPORAL, aplicada por los inspectores de la DIREMID al Establecimiento Farmacéutico botica denominado ROSARINA, razón social ROSARINA SOCIEDAD COMERCIAL DE RESPONSABILIDAD LIMITADA – ROSARINA S.R.L., con RUC N°20602447449, ubicada en calle San Camilo N° 133, distrito, provincia y departamento de Arequipa;

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, en los términos siguientes: "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 no ha sido imposible encontrar un Director Tecnecio conforme a mi capacidad económica y al no haber Profesional el Libro de psicotrópicos por ende no se encontraba al día, teniendo presente que solo carecía de dos meses aproximadamente. 3.-Sirvase conocer que los productos decomisados vencidos con ello que no se pueden vender por la competencia ya señalada. 4.- Es menester señalar que conforme a lo 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";

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, al D.S. N°016-2011-SA - Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios 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





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



infracción de mayor gravedad, sin 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 5 Unidades Impositivas Tributarias (UIT)* a la empresa ROSARINA SOCIEDAD COMERCIAL DE RESPONSABILIDAD LIMITADA-ROSARINA S.R.L., con RUC N°20602447449, con domicilio sito en Calle San Camilo N°133, distrito, provincia y departamento Arequipa, debidamente representada según el Registro Nacional de Establecimientos Farmacéuticos por Ydalia Vilma Cabana Málaga, identificado con DNI N°29560275, propietaria del establecimiento farmacéutico botica de nombre comercial ROSARINA, con registro SI-DIGEMID N°0096717, ubicada en Calle San Camilo N°133, distrito, provincia y departamento Arequipa, establecimiento farmacéutico inspeccionado en fecha 18 de octubre de 2019:

Que, el Acta de Inspección por Verificación N°063-V-2019-DIREMID-FCVS (en adelante acta de inspección) de fecha 18 de octubre de 2019, fue entregada el mismo día de la inspección a la administrada inspeccionada;

Que, estando a los considerandos anteriores, a la Ley Nº 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 Nº 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 Areguipa, Ordenanza Regional Nº 044-Areguipa 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 empresa ROSARINA SOCIEDAD COMERCIAL DE RESPONSABILIDAD LIMITADA-ROSARINA S.R.L., con RUC N°20602447449; debidamente representada según el Registro Nacional de Establecimientos Farmacéuticos por doña Ydalia Vilma Cabana Malaga 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, ubicada en Calle San Camilo

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, el inciso 6 del artículo 246 del TUO de la Ley Nº 27444 señala que en el caso del concurso de infracciones se debe aplicar la sanción prevista para la infracción más grave.





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



N°133, distrito, provincia y departamento Arequipa; por funcionar sin contar con Director Técnico o sin el personal exigido de acuerdo a reglamento (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. Nº016-2011-SA y art. 46° de la Ley 29459), constituyen infracciones sancionables (Infracciones N°s. 1, 22 correspondientes al D.S. N°014-2011-SA y 33 correspondiente al D.S. N°016-2011-SA) siendo las posibles sanciones según el D.S. N°014-2011-SA, las siguientes: 3 UIT por la Infracción N°1, 1 UIT por la Infracción N°22 - Libro de psicotrópicos y según D.S. N°016-2011-SA, la siguiente: 5 UIT o cierre temporal por 30 días o cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas por la Infracción N°33; pudiendo ser sancionada por la Oficina Ejecutiva de Administración de la Gerencia Regional de Salud del Gobierno Regional de Areguipa, 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. № 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 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. 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 Gerencia Regional de Salud del Gobierno Regional de Arequipa, a los dos días del mes de agosto del año dos mil veintidos.

REGÍSTRESE, COMUNÍQUESE

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

EXP. N° 1712390 DOC. Nº 4844408 Se adjunta cuarenta y seis (46) folios.

