



**RESOLUCIÓN EJECUTIVA REGIONAL  
N° 337-2021-GR CUSCO/GR**

Cusco, 08 SET. 2021

**EL GOBERNADOR REGIONAL DEL GOBIERNO REGIONAL DE CUSCO;**

**VISTO:** El Expediente de Registro N° 5745-2021 sobre Recurso Administrativo de Apelación interpuesto por la **Sra. Betza Loayza Sulca**, propietaria del Establecimiento Farmacéutico "**BOTICA PERU FARMA**", contra la Resolución Gerencial N° 450-2021-GRSC/OGRH del 06 de mayo 2021, emitida por la Gerencia Regional de Salud Cusco y el Dictamen N° 053-2021-GR CUSCO/ORAJ de la Oficina Regional de Asesoría Jurídica del Gobierno Regional de Cusco;

**CONSIDERANDO:**

Que, el artículo 191° de la Constitución Política del Perú, concordante con lo establecido en los Artículos 2° y 41° de la Ley N° 27867 - Ley Orgánica de Gobiernos Regionales, establecen que los Gobiernos Regionales emanan de la voluntad popular son personas jurídicas de derecho público, con autonomía política, económica y administrativa en asuntos de su competencia, emiten Resoluciones Regionales que norman asuntos de carácter administrativo, se expiden en segunda y última instancia administrativa y AGOTAN LA VIA ADMINISTRATIVA, conforme lo establecido en el Artículo 228° del Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444 - Ley del Procedimiento Administrativo General, aprobado por Decreto Supremo N° 004-2019-JUS, en virtud que el Gobernador Regional del Gobierno Regional de Cusco, no se encuentra sometido a subordinación jerárquica, siendo la máxima autoridad administrativa del Gobierno Regional de Cusco;

Que, el Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444 Ley del Procedimiento Administrativo General, aprobado por Decreto Supremo N° 004-2019-JUS regula la facultad de contradicción en su artículo 120° numeral 120.1 estableciendo que: Frente a un Acto Administrativo, que se supone viola, desconoce o lesiona un derecho o interés legítimo, procede su contradicción en la vía administrativa en la forma prevista en esta Ley, para que sea revocado, modificado, anulado o sean suspendidos sus efectos". Facultad que ampara al administrado a efecto de que ejerza su derecho contra decisiones administrativas que considera lo perjudican;

Que, el numeral 218.2 del artículo 218° del Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444- Ley del Procedimiento Administrativo General, aplicable al presente caso, indica que el término de la interposición de los recursos es de quince (15) días perentorios, y deberán resolverse en el plazo de treinta (30) días, de la revisión a los antecedentes se advierte que la Resolución Gerencial N° 0450-2021-GRSC/OGRH del 06 de mayo 2021, emitida por la Gerencia Regional de Salud, ha sido notificada a la administrada en fecha 26 de mayo 2021, conforme figura en la constancia de notificación que corre a fojas 037, la misma que fue impugnada el 16 de junio 2021, de manera que el recurso impugnativo interpuesto se encontraría dentro del término que concede la Ley;

Que, la administrada, Señora Betza Loayza Sulca, propietaria del establecimiento farmacéutico "BOTICA PERÚ FARMA", interpuso recurso de apelación contra la Resolución Gerencial N° 0450-2021-GRSC/OGRH, por cuestión de diferente interpretación de la norma; solicita que la Gerencia Regional de Salud, revoque la recurrida, reformándola en cuanto a la sanción de multa interpuesta, solicitando que se reduzca a 1 UIT (UNA UNIDAD IMPOSITIVA TRIBUTARIA), cuestionando la proporcionalidad de la sanción impuesta; sostiene textualmente que el monto económico de la sanción impuesta, no es razonable ni proporcional, teniendo como fundamentos: Que, a la fecha, sigue soportando esta pandemia mundial, aspecto este que ha debilitado la economía nacional, incluso, teniendo deudas pendientes con algunas instituciones financieras, que no pudieron ser honradas en su oportunidad, por la baja venta en el negocio que dirige. Asimismo, refiere: debe tenerse en cuenta que las sanciones de multa respecto de las faltas administrativas en la que habría incurrido la recurrente, oscilan entre UNA (01) UIT a TRES (03) UIT (conforme se advierte de los anexos del D. S. N° 014-2011-SA); las mismas que deben ser ponderadas, proporcionales y razonables en su aplicación. Además, algo de advertir de estas sanciones descritas como anexos el Decreto Supremo mencionado precedentemente, es que no establece un mínimo, solo un máximo, entendiéndose que la Autoridad Administrativa deberá ponderar por debajo del máximo fijado en





la norma administrativa, más aún, que mi persona no es reincidente ni habitual en esta clase de sanciones administrativas;

Que, el artículo 44° de la Ley N° 29459 - Ley de los Productos Farmacéuticos, referido al control y vigilancia sanitaria establece "La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) y las autoridades de productos farmacéuticos dispositivos, 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 sanciones y medidas de seguridad que correspondan, señaladas en el Reglamento". Con esta normativa se establece claramente la competencia del Gobierno Regional Cusco, respecto al control y vigilancia sanitaria establecida en la mencionada Ley N° 29459;



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 de Nivel Nacional. La Autoridad de Salud de Nivel Nacional o a quien ésta 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 el establecimiento farmacéutico, corroborado ello a través del **Acta de Inspección por Verificación N° V16-2019** de fecha 07 de mayo 2019 y del **Acta de Inspección N° V62-2019** de fecha 18 de setiembre 2019;

Que, el artículo 136° del Decreto Supremo N° 014-2011-SA que aprueba el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos establece "Las Inspecciones que realiza la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), el Órgano Desconcentrado de la Autoridad Nacional de Salud (OD), o la Autoridad Regional de Salud (ARS) a través de la Autoridad Nacional de Salud (OD), o la Autoridad Regional de Salud (ARS), a través de la Autoridad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios a Nivel Regional (ARM) se ajustan a lo siguiente a) Los inspectores realizan inspecciones durante las horas de funcionamiento, sin necesidad de previa notificación en cualquier establecimiento farmacéutico o comercial. Para la realización de las inspecciones se requiere de dos (02) inspectores como mínimo, salvo aquellos casos que solo se trate de realizar una pesquisa, inmovilización, verificación de productos y verificación documentaria, en que puede requerirse uno (01) o más los inspectores; b) Los inspectores realizan verificación de las buenas prácticas de Almacenamiento durante las horas de funcionamiento, sin la necesidad de previa notificación, en el almacén aduanero; c) para ingresar al establecimiento farmacéutico o no farmacéutico, el o los inspectores deben portar; además del carnet de identificación de la institución que los identifique como tales, una carta de presentación suscrita por el titular del órgano responsable de control y Vigilancia sanitaria en la que se debe indicar el nombre completo y número de Documento Nacional de Identidad de las personas que hubiesen asignadas para la realización de la inspección. Una copia de dicha carta debe quedar en poder del establecimiento objeto de inspección (...);"

Que, el artículo 17° del Decreto Supremo N° 014-2011-SA que aprueba el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos establece: "Todos los establecimientos Farmacéuticos comprendidos en el artículo 4° en el Reglamento requieren de Autorización Sanitaria para su funcionamiento conforme a lo dispuesto en la Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y productos Sanitarios N° 29459. La autorización sanitaria es requisito indispensable para el otorgamiento de las licencias de funcionamiento por parte de los Gobiernos Locales"; El artículo 11° de la norma acotada establece: "Los establecimientos farmacéuticos, **funcionan bajo la responsabilidad de un único director técnico** quien responde ante la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios ANM), el Órgano Desconcentrado de la Autoridad Nacional de Salud (OD) o la Autoridad Regional de Salud (AF S) a través de la Autoridad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y productos Sanitarios de nivel regional (ARM), según su ámbito, por el cumplimiento de las disposiciones establecidas en la Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, en este Reglamento y sus normas conexas; Asimismo el artículo 41° establece: "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. El Director Técnico debe permanecer en el establecimiento durante las horas de funcionamiento del mismo, salvo ausencia debidamente





justificada y registrada en el libro de ocurrencias, y en situaciones de caso fortuito o fuerza mayor. (...);

Que, del análisis efectuado a los medios probatorios anexados en el expediente y a los argumentos mencionados por el administrado es necesario establecer previamente que mediante **Acta de Inspección por Verificación N° V16-2019** de fecha 07 de mayo 2019, se evidenció que el establecimiento farmacéutico, no contaba con la Autorización Sanitaria de Funcionamiento otorgada por la Gerencia Regional de Salud y estaba funcionando sin contar con un Director Técnico Químico Farmacéutico; por lo que, conforme al artículo 141° del Decreto Supremo N° 014-2011-SA que aprueba el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos que establece: "Cuando se presuma razonablemente la existencia de un riesgo inminente y graves para la salud de las personas, la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, el órgano desconcentrado de la Autoridad Nacional de Salud o la Autoridad Regional de Salud (...) podrá disponer una o más de las medidas de seguridad señaladas el artículo 49° de la Ley N° 29459." Mediante Resolución Directoral N° 0830-2019-DRSC/OGRH se resolvió: **RATIFICAR** la medida de seguridad sanitaria de **CIERRE TEMPORAL DE TODAS LAS INSTALACIONES** del establecimiento farmacéutico "BOTICA PERÚ FARMA", con RUC N° 10435037939, de propiedad de la Sra. Betza Loayza Sulca, local ubicado en el Jirón César Vallejo s/n del distrito de Pichari, provincia de La Convención, departamento de Cusco, **hasta que LEVANTE LAS OBSERVACIONES** antes anotadas, teniendo en cuenta el riesgo sanitario que representa para la salud de la población que el establecimiento esté funcionando sin contar con Director Técnico Químico Farmacéutico exigido de acuerdo al Reglamento;

Que, el artículo 48° de la Ley N° 29459 Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios establece: "En resguardo de la salud de la población, las medidas de seguridad que adopta la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) se sustentan en los siguientes principios: **1. Proteger la salud y la vida de las personas.** 2. Ser aplicadas con objetividad, imparcialidad e independencia. 3. Ser proporcionales a los fines que persiguen";

Que, con **Acta de Inspección N° V62-2019** de fecha 18 de setiembre 2019, se volvió a realizar una inspección a fin de verificar si la administrada había cumplido con levantar las observaciones; ya que de los comprobantes de pago; encontrados estos se encontraban girados en fecha 16/08/19 (Boleta N° 003705), 24/08/19 (Boleta N° 003712), 08/09/19 (Boleta N° 003731), 17/09/19 (Boleta N° 003740), las mismas que evidenciaban su norma funcionamiento, **omitiendo la medida de seguridad dispuesta y consecuentemente encontrándose en dicha diligencia, que dicho establecimiento farmacéutico seguía sin contar con Autorización Sanitaria de Funcionamiento otorgada por la Gerencia Regional de Salud y sin un Director Técnico Químico Farmacéutico;**

Que, evidenciándose que ha vulnerado distintas disposiciones legales (concurso de infracciones) correspondiéndole la imposición de sanción conforme lo determina la Ley N° 27444, que en su artículo 248°, numeral 6° dispone "Concurso de Infracciones. - 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". Ya que, primero se ha dejado en evidencia que la administrada ha incurrido en infracción descrita en el numeral del Anexo 01 del Decreto Supremo N° 014-2011-SA que aprueba el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos que establece sanción de multa de 3 UIT o cierre temporal por 30 días o cierre **definitivo "Por funcionar sin contar con la autorización sanitaria otorgada por la autoridad correspondiente";** seguidamente, se ha dejado constancia que la administrada ha incurrido en infracción descrita en el numeral 1 del Anexo 01 del Decreto Supremo N° 014-2011-SA que aprueba el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos que establece sanción de multa de 3 UIT o cierre temporal por 30 días o cierre definitivo **"Por funcionar sin contar con director técnico o el personal exigido de acuerdo al reglamento";** y finalmente; queda evidenciado que la administrada ha incurrido en infracción descrita en el numeral 9 del Anexo 01 del Decreto Supremo N° 014-2011-SA que aprueba el Reglamento de Establecimientos, que establece sanción de multa de 3 UIT o cierre temporal por 30 días o cierre definitivo **"Por no cumplir con el cierre temporal (...) del establecimiento farmacéutico";**

Que, respecto a las sanciones, el artículo 51° de la Ley 29549, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, señala que: "El Reglamento establece las sanciones por infracción de lo dispuesto en la presente ley, sin perjuicio de las acciones civiles o penales a que hubiere lugar, en función de las siguientes modalidades(...) 3.





Multa (...). Con lo cual se demuestra que la aplicación de la sanción de multa de Tres Unidades Impositivas Tributarias (03 UIT) por parte de la Gerencia Regional de Salud se ajustan a Ley, y más aún, es RAZONABLE Y PROPORCIONAL toda vez que entre las sanciones previstas se encuentre el de Cierre Definitivo, que es el que razonablemente no se ha optado, entendiendo la coyuntura actual del estado de emergencia sanitaria del país; por lo que, la Gerencia Regional de Salud sí ha mantenido la debida proporción entre los medios a emplear y los fines públicos que le corresponde tutelar;



Que, se debe tener en cuenta que la sanción impuesta al Establecimiento Farmacéutico "BOTICA PERU FARMA", responde al principio de proporcionalidad, en tanto que las acciones de la administrada han vulnerado distintas disposiciones legales conforme lo previsto en el artículo 248° del TUO de la Ley General del Procedimiento Administrativo (Ley 27444), referido al concurso de infracción "Cuando una misma conducta califique como más de una infracción, se aplicara la sanción prevista para la infracción de mayor gravedad, sin perjuicio que puedan exigirse las demás responsabilidades que establezcan las leyes". Siendo así, que sí corresponde la sanción de (3 UIT), pues se ha tomado en cuenta el artículo 50° de la Ley 29459 Ley General de Salud y el criterio que se ha considerado para establecer la sanción guarda relación con el daño potencial en la salud de las personas;

Que, en relación con lo expresado por la administrada y la documentación presentada como medios de prueba en su recurso impugnatorio: Copia de la Resolución Directoral N°702-2020-DRSH/OGRH de fecha 14 de julio 2020, a través de la cual se resuelve AUTORIZAR EL FUNCIONAMIENTO DE LA BOTICA PERU FARMA; Copia del Certificado denominado BUENAS PRACTICAS DE OFICINA FARMACEUTICA de fecha 31 de julio 2021; Copia de Constancia de Verificación del funcionamiento de una botica de fecha 07 de junio 2021, expedido por el Sr. Juez de Paz del Poblado de Pichari (debido a que no existe Notario Público en el lugar). Estos corresponden a un espacio temporal posterior a las fechas de verificación y constatación de los hechos observados; y es que conforme al numeral 5 del artículo 246° del TUO de la Ley General del Procedimiento Administrativo que señala como principios de la potestad sancionadora la IRRETROACTIVIDAD: "Son aplicables las disposiciones sancionadoras vigente en el momento de incurrir el administrado en la conducta a sancionar (...)" Tanto la infracción del funcionamiento sin un director técnico y la infracción de no haber cumplido el cierre temporal dispuesto, recaen en conductas que deben de ser sancionadas, a pesar que en dicho recurso impugnatorio se hayan presentado documentos que acrediten buenas practicas posteriores a estas;

Que, por lo anteriormente señalado, el Establecimiento "BOTICA PERU FARMA", con RUC N° 10435037939, ubicado en el Jirón Cesar Vallejo S/N del Distrito de Pichari, Provincia de la Convención, Departamento de Cusco, de propiedad de la Sra. Betza Loayza Sulca, ha vulnerado distintas disposiciones legales (Concurso de infracciones) por lo que corresponde la imposición de la infracción de mayor gravedad descrita en el numeral 4 del Anexo 01 del Decreto Supremo N° 014-2011-SA (Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos) "**Por funcionar sin contar con autorización sanitaria otorgada por la autoridad**";

Estando al Dictamen N° 53-2021-GR CUSCO/ORAJ, emitido por la Oficina Regional de Asesoría Jurídica del Gobierno Regional de Cusco;

Con las visaciones de la Oficina Regional de Asesoría Jurídica y la Gerencia General Regional del Gobierno Regional de Cusco;

En uso de las atribuciones y facultades conferidas por Ley N° 27783 "Ley de Bases de la Descentralización", el inciso d) del artículo 21° y el Inciso a) del artículo 41° de la Ley N° 27867 Ley Orgánica de Gobiernos Regionales modificada por Ley N° 27902, el artículo único de la Ley N° 30305 "Ley de Reforma de los artículos 191°, 194° y 203 de la Constitución Política del Perú sobre denominación y no reelección inmediata de autoridades de los Gobiernos Regionales y de los Alcaldes;

## RESUELVE:

**ARTÍCULO PRIMERO.- DECLARAR, INFUNDADO** el Recurso Administrativo de Apelación interpuesto por la **Sra. Betza Loayza Sulca**, propietaria del Establecimiento Farmacéutico "**BOTICA PERU FARMA**", contra la Resolución Gerencial N° 450-2021-GRSC/OGRH de fecha 06 de mayo 2021, emitida por la Gerencia Regional de Salud Cusco, debiendo **CONFIRMARSE** en todos sus extremos la Resolución Gerencial recurrida, en mérito a los fundamentos expuestos en la parte considerativa de la presente Resolución Ejecutiva Regional.





**ARTÍCULO SEGUNDO.- DECLARAR,** agotada la vía administrativa en merito a lo dispuesto por el artículo 41° de la Ley N° 27867 Ley Orgánica de los Gobiernos Regionales, el numeral 197.1. del artículo 197° y el artículo 218° de la Ley N° 27444 Ley del Procedimiento Administrativo General aprobado mediante Decreto Supremo N° 004-2019-JUS.

**ARTICULO TERCERO.- TRANSCRIBIR,** la presente Resolución Ejecutiva Regional a la Gerencia Regional de Salud Cusco, interesada e Instancias Técnico Administrativas de la Sede del Gobierno Regional de Cusco, para su conocimiento y fines de Ley



**REGÍSTRESE Y COMUNÍQUESE;**



171  
**JUAN PAUL BENAVENTE GARCÍA**  
**GOBERNADOR REGIONAL**  
**GOBIERNO REGIONAL DE CUSCO**

