



GOBIERNO REGIONAL DE CUSCO



RESOLUCIÓN EJECUTIVA REGIONAL N° 583-2021-GR CUSCO/GR

Cusco, 13 DIC. 2021

EL GOBERNADOR REGIONAL DEL GOBIERNO REGIONAL DE CUSCO;

VISTO: El Expediente de Registro N° 6927-2021 sobre Recurso Administrativo de Apelación interpuesto por el Sr. **Tomas Saloma Amau**, representante legal del Establecimiento Farmacéutico "BOTICA LA FRANCESA S.R.LTDA.", contra la Resolución Gerencial N° 0383-2021-GRSC/OGRH del 22 de enero 2021, emitida por la Gerencia Regional de Salud Cusco, Informe N° 2595-2021-GR CUSCO/GRSC-DG-OAL de la Gerencia Regional de Salud y el Dictamen N° 068-2021-GR CUSCO/ORAJ emitido por 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 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° 0919-2021-GRSC/OGRH, emitida por la Gerencia Regional de Salud Cusco, ha sido notificada al administrado en fecha 12 de julio 2021, por el cual se resolvió "DECLARAR IMPROCEDENTE el recurso impugnatorio de reconsideración interpuesto por el Sr. Tomas Saloma Amau (...)" e impugnada en fecha 14 de julio 2021 encontrándose el recurso impugnativo dentro del término que concede la Ley;

Que, el administrado, interpone Recurso Administrativo de Apelación, solicitando que se declare la Nulidad de la Resolución Gerencial N° 0383-2021-GRSC/OGRH de fecha 19 de abril 2021, en merito a que el administrado ya no se encuentra en calidad de administrador del establecimiento farmacéutico "BOTICA LA FRANCESA"; quien en su recurso de apelación sostiene que, el recurrente era administrador de la persona jurídica conocida como "BOTICA LA FRANCESA S.R.LTDA", señalando en su recurso de apelación: mediante notificación se me hace llegar el Oficio N° 109-2020-GRCUSCO/DRSC-DMID-OI de fecha 24 de abril 2020, la misma que me fue notificada el 07 de enero 2021, por la que se me impone sanciones las cuales en su momento presenté mi descargo; Que, respecto a los distintos puntos de posibles incumplimientos del Decreto Supremo N° 014-2011 SA- Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, así como de las infracciones correspondientes se tiene que la comunicación a la autoridad competente respecto a la dispensación de productos médicos a los que se les exige cierto requisito, no se tiene debidamente acreditado mediante un acta sobre dicha afirmación; Que finalmente se tiene y se vuelve a recalcar que desde la fecha de inspección a la actualidad mi persona ya no se encuentra administrando ni una sola Botica, más aún, la "BOTICA LA FRANCESA S.R.LTDA", no se encuentra funcionando, es por lo expuesto que solicito se





reconsidere lo antes mencionado, esto en base a que actualmente no soy administrador de la persona jurídica antes mencionada;

Que, el artículo 44° de la Ley N° 29459 - Ley de los Productos Farmacéuticos, referido al control y vigilancia sanitaria establece lo siguiente "La Autoridad Nacional de Salud (ANS); a propuesta de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), es la encargada de normar el control y vigilancia sanitaria de los productos considerados en la presente Ley, así como de los establecimientos que fabrican, importan exportan, almacenan, comercializan, distribuyen, dispensan, expenden o usan dichos productos. El control y la vigilancia sanitaria de lo establecido en la presente Ley, es responsabilidad de los órganos desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (OD) la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos, y Productos Sanitarios (ANM), las autoridades regionales de salud (ARS) y las autoridades de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios de nivel regional (ARM), según corresponda, los cuales pueden convocar a las municipalidades y otras entidades públicas y privadas." Por otra parte el párrafo cuarto del Artículo 45° de la Ley N° 29459 referido a las acciones de control, establece que "Adicionalmente los órganos desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (OD) la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), las autoridades regionales de salud (ARS) y las autoridades de productos farmacéuticos dispositivos; médicos y productos sanitarios de nivel regional (ARM) pueden efectuar el control y vigilancia mediante inspecciones en los establecimientos que los fabrican, importan, almacenan, distribuyen, comercializan, dispensan y expenden". Igualmente el párrafo octavo del artículo 45° de la Ley en mención, establece que: "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 de la Gerencia Regional de Salud, respecto al control y vigilancia sanitaria establecida en la mencionada Ley N° 29459;

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 documental, 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 sido asignadas para la realización de la inspección. Una copia de dicha carta debe quedar en poder del establecimiento objeto de inspección (...);

Que, conforme a la evaluación del Informe Final del Órgano Instructor N° 006-2021-GRCUSCO/GRSC-DMID-OI de fecha 03 de febrero 2021, se debe tener en cuenta que en fecha 25 de noviembre 2019 los inspectores se constituyeron en el establecimiento farmacéutico en mención, levantando el Acta de Inspección para Establecimientos de Dispensación de Productos Farmacéuticos y Afines N° 183-2019, donde se verificaron diversas observaciones/infracciones a la normativa vigente en presencia del Químico Técnico Farmacéutico, Director Técnico y Representante Legal - Señor Tomas Saloma Amau, quienes firmaron el Acta sin ninguna objeción u observación; asimismo, dicha acta fue realizada por duplicado y dejada en copias, posterior a la inspección, las cuales contienen rubricas en cada hoja y firmas al final del documento y la Carta de Presentación a través del cual comunicaron previamente sobre la realización de dicha diligencia;





Que, el artículo 248° del Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444 - Ley del Procedimiento Administrativo General aprobado por Decreto Supremo N° 004-2019-JUS, regula los principios de la potestad sancionadora administrativa por las que debe regirse toda entidad pública; entre ellas, en el numeral 3) encontramos el Principio de Razonabilidad, el cual determina que las sanciones a ser aplicadas deben ser proporcionales al incumplimiento calificado como infracción, observando los siguientes criterios que deben ser tomados en cuenta para su graduación: a) el beneficio ilícito resultante por la comisión de la infracción; **b) La probabilidad de detección de la infracción;** c) La gravedad del daño al interés público y/o bien jurídico protegido; d) El perjuicio económico causado; e) La reincidencia, por la comisión de la misma infracción dentro del plazo de un (1) año desde que quedo firme la resolución que sanciona la primera infracción; f) Las circunstancias de la comisión de infracción; y g) La existencia o no de intencionalidad en la conducta del infractor. Por lo que, si bien es cierto, el establecimiento farmacéutico "BOTICA LA FRANCESA S.R.LTDA." a la fecha se encuentra con Baja Temporal ante la SUNAT y no se encuentra funcionando por encontrarse en situación de Cierre Definitivo ante la Autoridad de Salud, es preciso recalcar que las infracciones fueron constatadas cuando el establecimiento se encontraba Activo en la SUNAT y Activo en cuanto a su funcionamiento ante la Autoridad Sanitaria; Que, del desarrollo del procedimiento administrativo sancionador, tanto en la Fase Instructora como en la Fase Sancionadora el administrado no ha presentado evidencia tangible que sustantive sus alegatos y desvirtúen lo constatado en el Acta de Inspección para establecimientos de dispensación de productos farmacéuticos N° 183-2019;

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 verificará 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 el Decreto Supremo N° 014-2011-SA Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, el Manual de Buenas Prácticas de Dispensación, aprobado mediante Resolución Ministerial N° 013-2009/MINSA y el Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos, aprobado mediante Resolución Ministerial N° 585-1999-SA/DM, hecho que no ha cumplido el establecimiento farmacéutico, corroborado ello a través del **Acta de Inspección para Establecimientos de Dispensación de Productos Farmacéuticos y Afines N° 183-2019;**

Que, de la inspección realizada, se ha advertido que el croquis de distribución interna de áreas no correspondía al autorizado por la Autoridad Sanitaria Regional, habiendo realizado cambios que no habían sido comunicados ni declarados, incumpliendo así lo dispuesto por el Artículo 22° del Decreto Supremo N° 014-2011-SA Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, que detalla: "(...)Los cambios, modificaciones o ampliaciones de la información declarada deben de ser solicitados por el interesado y aprobados (...) a través de la Autoridad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios a nivel regional, presentados para estos efectos, los documentos que sustenten la solicitud (...)"; así como también, lo dispuesto por el Artículo 37° del Decreto Supremo N° 014-2011-SA - Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, que detalla: "Los locales de las oficinas farmacéuticas deben contar con un área de recepción de productos, dispensación y/o expendio (...), de almacenamiento, de productos controlados, de baja o rechazados y otras debidamente separadas e identificadas, (...) y condiciones especiales de almacenamiento (...)" respectivamente; incurriendo en la Infracción 7 "Por no solicitar o comunicar los cambios o modificaciones de la información declarada en la autorización sanitaria del establecimiento", integrada en el Anexo 01 (Escala de Infracciones y Sanciones a los Establecimiento Farmacéuticos y No Farmacéuticos) del mencionado Reglamento, correspondiendo a la sanción de Cero punto Cinco Unidades Impositivas Tributarias (0.5 U.I.T.);

Que, el administrado no comunicó a la Autoridad Regional de Salud, sobre la venta de productos complementarios (bebidas rehidratantes, fórmulas pediátricas, fórmulas lácteas) no comprendidos en la Resolución Directoral N° 006-2015-DIGEMID-DG-MINSA "Listado de Productos y servicios complementarios no autorizados en farmacias, boticas, establecimientos de salud y botiquines" que realizaba el establecimiento farmacéutico inspeccionado, incumpliendo de igual manera el artículo 22° el Decreto Supremo N° 014-2011-SA-Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, sobre la previa comunicación a la Autoridad Sanitaria respecto a los cambios y modificaciones de la información brindada inicialmente, incurriendo también en la **Infracción 7** del Anexo 01 de la norma ya invocada;





GOBIERNO REGIONAL DE CUSCO



Que, el establecimiento farmacéutico "BOTICA LA FRANCESA S.R.LTDA" no estaba ubicado en un ambiente independiente ni se encontraba adecuadamente separado, guardando conexión con otra locación, el cual indicaron en el momento de la inspección, que se constituía en otro negocio distinto al de la Botica, una tienda; incumpliendo así lo dispuesto por el Artículo 40° del Decreto Supremo N° 014-2011-SA - Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, que detalla: "Las Farmacias o Boticas que funcionan dentro de locales en los que se llevan a efecto otras actividades o negocios, deben de estar ubicadas en ambientes independientes de aquellos destinados a la realización de dichas actividades y negocios, sin perjuicio de cumplir con las exigencias previstas (...)", incurriendo en la **Infracción 25** "Por funcionar dentro de locales en los que se llevan a efecto otras actividades o negocios sin estar debidamente independizados", integrada en el Anexo 01 (Escala de Infracciones y Sanciones a los Establecimientos Farmacéuticos y No Farmacéuticos) del mencionado Reglamento, correspondiendo a la sanción de Una Unidad Impositiva Tributaria (1 U.I.T); o Cierre Temporal por 30 días o Cierre Definitivo o cancelación de Certificado de Buenas Prácticas;

Que, se ha observado medicamentos con condiciones especiales para su venta han sido expendidos sin solicitar previamente receta médica, productos tales como Libbera D tab, Codeína Expectorante jbe, Hisaler D tab, Nastizol D gotas y jbe, incumpliendo así lo dispuesto por el artículo 45° del Decreto Supremo N° 014-2011-SA- Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, que detalla: "La dispensación y el expendio de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios se efectúan con arreglo a la condición de venta que, para cada uno de ellos, se encuentra especificada en el Registro Sanitario. Cuando la condición de venta establecida fuere con receta médica o receta especial vigente, la dispensación y el expendio sólo puede efectuarse contra la presentación de la receta respectiva (...)", incurriendo en la **infracción 35** "Por comercializar productos farmacéuticos o dispositivos sin receta médica cuando su condición de venta fuera con receta médica o receta especial vigente", integrada en el Anexo 01 (Escala de Infracciones y Sanciones a los Establecimientos Farmacéuticos y No Farmacéuticos) del mencionado Reglamento, correspondiendo a la sanción de Una Unidad Impositiva Tributaria (1 UIT);

Que, el establecimiento farmacéutico inspeccionado, no contaba con materiales de consulta de emergencias toxicológicas, incumpliendo así lo dispuesto por el artículo 39° del Decreto Supremo N° 014-2011-SA Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, que precisa: "Las farmacias y boticas deben contar, en forma física o en archivos magnéticos, con el siguiente material de consulta: primeros auxilios y emergencias toxicológicas" incurriendo en la **Infracción 24** "Por no contar en forma física o archivo magnético con el siguiente material de consulta: primeros auxilios y emergencias toxicológicas (...)", integrada en el Anexo 01 (Escala de Infracciones y Sanciones a los Establecimiento Farmacéuticos y No Farmacéuticos) del mencionado Reglamento, correspondiendo a la sanción de Cero punto Cinco Unidades Impositivas Tributarias (0.5 U.I.T);

Que, el establecimiento farmacéutico no habría cumplido con las exigencias dispuestas en el Manual de Buenas Prácticas de Dispensación, aprobado mediante Resolución Ministerial N° 013-2009/MINSA y el Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos, aprobado mediante Resolución Ministerial N° 585-1999-SA/DM; así como el Artículo 5° del Decreto Supremo N° 014-2011-SA-Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, que indica: "Los establecimientos farmacéuticos (...) con infraestructura y servicios propios (...) deben cumplir, en cuanto les corresponda, con las disposiciones sanitarias del presente Reglamento, y con las disposiciones contenidas en las Buenas Prácticas de (...) Almacenamiento, Dispensación (...) y otras aprobadas por la Autoridad Nacional de Salud (ANS) a propuesta de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) (...)" incurriendo en la **Infracción 17** "Incumplir con las exigencias dispuestas, cuando corresponda en las normas de Buenas Prácticas de Almacenamiento y/o demás normas complementarias", integrada en el Anexo 01 (Escala de Infracciones y Sanciones a los Establecimientos Farmacéuticos y No Farmacéuticos) del mencionado Reglamento, correspondiendo a la sanción de Una Unidad Impositiva Tributaria (1 U.I.T) o Cierre Temporal por 30 días o Cierre Definitivo o cancelación de Certificado de Buenas Prácticas;

Que, el numeral 6) del artículo 248° del Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444 - Ley del Procedimiento Administrativo General, 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"; y conforme las observaciones





GOBIERNO REGIONAL DE CUSCO



frente al incumplimiento y vulneración de distintas disposiciones legales por parte del administrado en el momento de la Inspección realizada al establecimiento farmacéutico "BOTICA LA FRANCESA S.R.LTDA", corresponde la sanción impuesta por la Gerencia Regional de Salud mediante Resolución Gerencial N° 0383-2021-GRSC/OGRH de fecha 19 de abril 2021;

Que, el Establecimiento Farmacéutico "BOTICA LA FRANCESA S.R.LTDA", con Registro SI- DIGEMID N° 0019879, con RUC N° 20400320889, cuyo Representante Legal en la fecha de inspección es el administrado, el Señor **TOMÁS SALOMA AMAU**, ha incumplido el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado por Decreto Supremo N°014-2011-SA y sus modificatorias, por haber incurrido en las infracciones establecida en el numeral 07,17, 24, 25 y 35 del Anexo 01 del Reglamento anteriormente mencionado, y que, por concurso de infracciones, corresponde considerar la infracción de mayor gravedad descrita en el numeral 25: "Por funcionar dentro de locales en los que se lleven a efectos otras actividades o negocios sin estar debidamente independizados";

Estando al Dictamen N° 068-2021-GR CUSCO/ORAJ, 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 el Sr. **Tomas Saloma Amau**, representante legal del Establecimiento Farmacéutico "BOTICA LA FRANCESA S.R.LTDA.", contra la Resolución Gerencial N° 383-2021-GRSC/OGRH de fecha 19 de abril 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 y el artículo 228° del Texto Único Ordenado 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, interesado e instancias técnico administrativas de la Sede del Gobierno Regional de Cusco, para su conocimiento y fines de Ley.

REGÍSTRESE Y COMUNÍQUESE;



JEAN PAUL BENAVENTE GARCÍA
GOBERNADOR REGIONAL
GOBIERNO REGIONAL DE CUSCO

