



GOBIERNO REGIONAL DE CUSCO



RESOLUCIÓN EJECUTIVA REGIONAL Nº 185 -2022-GR CUSCO/GR

Cusco, 10 MAYO 2022

EL GOBERNADOR REGIONAL DEL GOBIERNO REGIONAL DE CUSCO;

VISTO: El Expediente Nº 05201-2021 sobre Recurso Administrativo de Apelación presentado representante Legal LORETA TTITO QUISPE de **BOTICA SEÑOR DEL CABILDO**, Informe Nº 2024-2021-GRCUSCO/GRSC-DG-OL de la Gerencia Regional de Salud Cusco y Dictamen Nº 049-2022-GR CUSCO/ORAJ emitido por la Oficina Regional de Asesoría Jurídica del Gobierno Regional de Cusco;

CONSIDERANDO:

Que, el artículo 191º de la Constitución Política del Perú, concordante con lo establecido en los artículos 2º y 41º de la Ley Nº 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 vía administrativa, conforme lo establecido en el artículo 228º del Texto Único Ordenado de la Ley Nº 27444 - Ley del Procedimiento Administrativo General, aprobado por Decreto Supremo Nº 004-2019-JUS, en tal virtud 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 derecho constitucional al debido proceso tipificado en la Constitución Política del Perú de 1993 establece, en el inciso 3) del artículo 139º que: "Son principios y derechos de la función jurisdiccional: (...) 3) La observancia del debido proceso y la tutela jurisdiccional", dicha disposición constitucional es aplicable a todo proceso en general, por lo que constituye también un principio y un derecho del proceso administrativo";

Que, en fecha 23 de octubre 2019, los inspectores de la Dirección de Medicamentos Insumos y Drogas de la Región de Salud Cusco, se constituyeron en el establecimiento farmacéutico "**BOTICA SEÑOR DE CABILDO**", con **RUC Nº 20392775570**, ubicado en la Calle Belén Nº 655 interior A del distrito y provincia del Cusco, persona jurídica, debidamente representada por la señora Loreta Ttito Quispe; a efectos de verificar el cumplimiento de las acciones de Control y Vigilancia Sanitaria acorde a la normatividad sanitaria vigente;

Que, en merito a la inspección antes referida, y conforme señala el Acta de Inspección para establecimientos de Dispensación de Farmacéuticos y Afines Nro.159-2019, se constató que el establecimiento farmacéutico "**BOTICA SEÑOR DE CABILDO**", incumplió en las siguientes infracciones: 1) funcionamiento sin la presencia del Director Técnico autorizado; 2) No comunico los cambios o modificaciones de la información declarada en la autorización sanitaria del establecimiento; 3) El establecimiento farmacéutico no está ubicado en un ambiente independiente o adecuadamente separado (Por funcionar dentro de mercados de abasto, ferias, campos feriales, grifos o en predios destinados a casa habitación); 4) El libro de ocurrencias al momento de la inspección se encontraba desactualizado (no registra los productos con observaciones sanitarias encontrados en el área de almacenamiento y áreas administrativas, no registra el motivo de la ausencia del Director técnico al inicio de la inspección); 5) almacenar, comercializar expender o entregar productos por unidad sin cumplir con lo establecido en el reglamento (cuando se dispensa en forma fragmentada los productos envasados en blister, no conservan el final del expendio la sección en la que se encuentran consignados la fecha de vencimiento y lote - levocert D, ciprofloxacino 500 mg); 6) Por tener en los anaqueles de venta del área destinada a la dispensación y expendio, almacenar, comercializar, dispensar, expender productos o dispositivos con observaciones sanitarias; 7) Almacenar productos o dispositivos con fecha de expiración vencida; 8) contar con existencia de muestras médicas o muestras gratuitas en las áreas de dispensación almacenamiento; 9) Incumplimiento de la Resolución Ministerial Nº 585-1999SA/DM, advirtiéndose de este "Observaciones mayores y menores";



GOBIERNO REGIONAL DE CUSCO



Que, con Oficio N° 150-2020-GR CUSCO/DRSC-DMID-OI de fecha 11 de mayo del 2020, la Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas de la Dirección Regional de Salud Cusco, inicia el procedimiento administrativo sancionador, otorgándole 07 días hábiles para que formule su descargo el administrado, en respuesta a ello la gerente propietaria de la **"BOTICA SEÑOR DEL CABILDO"** presenta el descargo respectivo. Consecuentemente a lo mencionado, en fecha 02 de marzo 2021 se emite el Informe Final del Órgano instructor N° 021-2021-GR CUSCO/GRSC-DMID-OI, cuya conclusión en síntesis, manifiesta que los argumentos esgrimidos en los descargos del administrado, no presenta evidencia objetiva y mucho menos sus alegatos desvirtúan lo constatando en el acta de inspección, razón por la cual el administrado es Infractor de las normas que regulan la materia, por lo tanto es acreedor de las multas respectivas;

Que, es así que mediante **Resolución Gerencial N° 0455-2021-GRS/OGRH** de fecha 06 de mayo 2021, emitida por la Gerencia Regional de Salud Cusco, se resolvió **"IMPONER** sanción de **MULTA de 5 UIT** (CINCO UNIDADES IMPOSITIVAS TRIBUTARIAS) vigentes al momento de la comisión de la infracción sancionada, equivalente a S/ 21,000.00 (Veinte un mil con 00/100 Soles) a la administrada, Señora LORETA TTITO QUISPE, representante legal del establecimiento farmacéutico **"Botica Señor del Cabillo"**, con razón social Corporación Sally Cabillo Sociedad Anónima Cerrada, con registro SI-DIGEMID N° 0071533, con RUC N° 20392775570, local ubicado en la Calle Belén N° 655, interior A del distrito y provincias del Cusco, considerando la infracción de mayor gravedad descrita en el numeral 33 del Anexo 05 del D.S. N° 016-2011-SA (Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios): **"Por almacenar productos o dispositivos (...) con fecha de expiración"**;

Que, en fecha 02 de junio 2021, la administrada Sra. LORETA TTITO QUISPE, propietaria del Establecimiento Farmacéutico **"BOTICA SEÑOR DEL CABILDO"** interpone Recurso Administrativo de Apelación en contra de la Resolución Gerencial N° 0455-2021-GRSC/OGRH de fecha 06 de mayo del 2021 emitida por la Gerencia Regional de Salud Cusco, por cuestión de puro derecho y diferente interpretación probatoria, por ello solicita que el superior jerárquico REVOQUE o en su defecto subsidiariamente declare la nulidad absoluta de la resolución;

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; por lo que, de la revisión a los antecedentes se advierte que la Resolución Gerencial Regional N° 0455-2021-GRSC/OGRH de fecha 06 de mayo de 2021, emitida por la Gerencia Regional de Salud Cusco, fue notificada válidamente a la administrada en fecha **21 de junio 2021**, conforme figura en la constancia de notificación que obra a folios 121, la misma que fue impugnada el 02 de junio 2021, de manera que el recurso impugnativo interpuesto se encuentra dentro del término que concede la Ley;

Que, la administrada, Señora LORETA TTITO QUISPE, propietaria del establecimiento farmacéutico **"BOTICA SEÑOR DEL CABILDO"**, interpuso recurso de apelación contra la **Resolución Gerencial Regional N° 0455-2021-GRSC/OGRH** de fecha 06 de mayo de 2021, emitida por la Gerencia Regional de Salud Cusco, por cuestión de puro derecho y diferente interpretación probatoria; por ende solicita que el Gobierno Regional Cusco como órgano superior jerárquico, REVOQUE o en su defecto subsidiariamente declare la **nulidad absoluta** de la resolución indicada líneas arriba, ello conforme a las siguientes consideraciones que desarrollaremos en el siguiente considerando;





GOBIERNO REGIONAL DE CUSCO



Que, la recurrente sostiene su recurso impugnatorio de apelación, en relación a dos extremos, la primera referente a la **cuestión de puro derecho** y la segunda respecto a la **diferente interpretación de pruebas**, en relación a los siguientes argumentos:

RESPECTO A LA CUESTIÓN DE PURO DERECHO

- La autoridad dicta sanción contra persona natural, vulnerando el nexo causal y debido proceso, toda vez que el PAD, se inició contra persona jurídica, así como mediante informe final del órgano instructor se determina responsabilidad contra persona jurídica; sin embargo, en forma incongruente se emite sanción contra la recurrente.

RESPECTO A LA DIFERENTE INTERPRETACIÓN DE PRUEBAS

- La Autoridad otorga al acta de inspección un valor probatorio absoluto, mediante el cual entiende acreditado los hechos, sin haber realizado actuaciones posteriores para verificar el cumplimiento normativo, en correspondencia al principio de presunción de licitud y eficiencia del procedimiento administrativo; consecuentemente no advierte la existencia de imprecisiones e inconstancia en el acta de inspección respecto de la ubicación concreta y exacta de los productos con observación sanitaria incautados.
- La Autoridad niega valorar el registro de productos observados en el respectivo libro oficial de ocurrencias, anotaciones que se realizaron en fecha anterior a la inspección y que la autoridad se niega a valorar.

Que, mora bien, respecto a la **CUESTIÓN DE PURO DERECHO** presentado por la administrada, se tiene que en el **ARTICULO ÚNICO de la parte resolutive de la Resolución Gerencial N° 0455-2021-GRSC/OGRH** de fecha 06 de mayo del 2021, la Gerencia Regional de Salud ha impuesto sanción de MULTA de 5 UIT (CINCO UNIDADES IMPOSITIVAS TRIBUTARIAS) vigentes al momento de la comisión de la infracción sancionada, equivalente a S/ 21,000.00 (Veintiún Mil con 00/100 Soles) a la administrada, Señora **LORETA TIITO QUISPE, representante legal del establecimiento farmacéutico "Botica Señor del Cabildo", con razón social Corporación Sally Cabildo Sociedad Anónima Cerrada**, con registro SI-DIGEMID N°0071533, con RUC N° 20392775570, local ubicado en la Calle Belén N° 655, interior A del distrito y provincia del Cusco, considerando la infracción de mayor gravedad descrita en el numeral 33) del Anexo 05 del D.S. N° 016-2011-SA (Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios): "Por almacenar productos o dispositivos (...) con fecha de expiración vencida", **al respecto se evidencia que la sanción ha sido interpuesta, en contra de la persona natural y no contra la Persona Jurídica**; sin embargo, el análisis que se realiza de la resolución, no debe limitarse únicamente a ese dato; sino, debe efectuarse un análisis integral de la resolución, en cuyo contenido se aprecia que si se refiere a la inspección realizada al establecimiento farmacéutico. En tal sentido, estamos frente a un error material que puede ser subsanado, conforme lo prevé el artículo 212.1) del Texto único Ordenado de la Ley 27444 - Ley del Procedimiento Administrativo General. "Los errores material o aritmético en los actos administrativos pueden ser rectificadas con efecto retroactivo, en cualquier momento, de oficio o a instancia de los administrados, siempre que no se altere lo sustancial de su contenido ni el sentido de la decisión"; concordante con lo señalado, Juan Carlos Morón Urbina, refiere en su libro de Comentarios a la Ley del Procedimiento Administrativo "La potestad correctiva de la Administración Pública le permite rectificar sus propios errores, siempre que estos sean de determinada clase y reúnan ciertas condiciones. Los errores que pueden ser objeto de rectificación son solo los que no alteran su sentido ni contenido. Quedan comprendidos en esta categoría los denominados "errores materiales", que pueden ser a su vez: un error de expresión (equivocación en la inscripción jurídica), un error gramatical (**señalamiento equivocado de destinatarios del acto**) o un error aritmético (discrepancia numérica)". Realizada la precisión, corresponde corregir el error material de la resolución y sancionar directamente a la **"Botica Señor del Cabildo"**, debiendo continuar con el procedimiento administrativo;

Que, el artículo 44º 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





GOBIERNO REGIONAL DE CUSCO



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 45º 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 45º 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 64º 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 para Establecimientos de Dispensación de Productos Farmacéuticos Afines N° 159-2019 de fecha 23 de octubre 2019;

Que, el Artículo 136º 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 162º literal b) del Decreto Supremo N° 016-2011-SA que aprueba el Reglamento de Establecimiento Farmacéutico establece "Los inspectores están facultados a: b) Solicitar la exhibición de los libros de recetas, libros de control de



GOBIERNO REGIONAL DE CUSCO



estupefacientes, psicotrópicos y precursores cuando corresponda, **libro de ocurrencias**, recetas retenidas, (...) entre otros documentos según correspondan.";

Que, el artículo 163° del Decreto Supremo N° 014-2011-SA que aprueba el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos establece "El propietario representante legal, administrador, el director técnico, encargado o quien se encuentre presente en el establecimiento farmacéutico y/o establecimiento comercial en el momento de la sección, **está obligado a prestar a los Inspectores todas las facilidades para el desarrollo de la inspección**";

Que, el marco normativo precisado, faculta expresamente a las autoridades regionales, en este caso a la Gerencia Regional de Salud Cusco, para que pueda efectuar el control y vigilancia sanitaria mediante inspecciones en los establecimientos que comercializan, dispensan y expenden productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios y que verifiquen el cumplimiento de lo dispuesto en la presente Ley, y demás normas sanitarias vigentes aplicando sanciones y medidas de seguridad que correspondan, señaladas en el Reglamento. Por lo cual la potestad sancionadora de la Gerencia Regional de Salud, se rige a lo dispuesto por la Ley N°29459, y cumple con los requisitos exigidos por los principios de legalidad y tipicidad normados en los numerales 1) y 4) del artículo 248° del Texto Único Ordenado de la Ley 27444 Ley del Procedimiento Administrativo General. Cabe precisar que al momento de haberse efectuado la inspección en fecha 23 de octubre de 2019, con la autorización de la propietaria **Sra. LORETA TTITO QUISPE** del establecimiento farmacéutico **"BOTICA SEÑOR DEL CABILDO"**, quien no ha efectuado ninguna observación ni ha dejado constancia alguna en el Acta de Inspección para Establecimientos de Dispensación de Productos Farmacéuticos y Afines N°159-2019 del 23 de octubre de 2019, **que pueda enervar las observaciones encontradas al momento de efectuarse la inspección**; en efecto, la delimitación de las funciones de los inspectores se encuentra prevista en el artículo 162° literal b) del Decreto Supremo N° 016-2011-SA que aprueba el Reglamento de Establecimiento Farmacéutico establece "Los inspectores están facultados a:(...) b) Solicitar la exhibición de los libros de recetas, libros de control de estupefacientes, psicotrópicos y precursores cuando corresponda, **libro de ocurrencias**, recetas retenidas, (...) entre otros documentos según correspondan." Dispositivo normativo que guarda concordancia con lo previsto en el artículo 163° del mismo cuerpo normativo, al establecer que: "El propietario, representante legal, administrador, el director técnico, encargado o quien se encuentre presente en el establecimiento farmacéutico y/o establecimiento comercial en el momento de la sección, ésta obligado a prestar a los inspectores todas las facilidades para el desarrollo de la inspección"; en consecuencia, lo afirmado por la administrada respecto a que, la autoridad administrativa, se negaría a valorar los medios probatorios aportados por el recurrente, valorar favorablemente el lugar de ubicación de los productos hallados con observación sanitaria, realizar una valoración sesgada y tendenciosa de los hechos con fines netamente sancionadores, otorgar al acta de inspección un valor probatorio absoluto mediante el cual se entiende acreditado los hechos, no haber realizado actuaciones posteriores para verificar cumplimiento normativo. Todo ello, en relación a los medios probatorios aportados por el recurrente, específicamente **las copias de los libros de ocurrencias**, que acreditarían el cumplimiento del procedimiento para registrar productos de baja, carecen de relevancia jurídica;

Que, del análisis efectuado a los medios probatorios anexados en el expediente y a los argumentos mencionados por el administrado es necesario establecer que mediante Acta de Inspección para Establecimientos de Dispensación de Productos Farmacéuticos y Afines N° 159 de fecha 23 de octubre de 2019, se constató que el establecimiento farmacéutico **"BOTICA SEÑOR DE CABILDO"**, incurrió en las siguientes infracciones; 1) funcionamiento sin la presencia del Director Técnico autorizado; 2) No comunico los cambios o modificaciones de la información declarada en la autorización sanitaria del establecimiento; 3) El establecimiento farmacéutico no está ubicado en un ambiente independiente o adecuadamente separado (Por funcionar dentro de mercados de abasto, ferias, campos feriales, grifos o en predios destinados a casa habitación); **4) El libro de ocurrencias al momento de la inspección se encontraba desactualizado (no registra los productos con observaciones sanitarias encontrados en el área de almacenamiento y áreas administrativas, no registra el motivo de la ausencia del Director técnico al inicio de la inspección)**; 5) almacenar, comercializar expender o entregar productos por unidad sin cumplir con lo establecido en el reglamento (Cuando se dispensa en forma fragmentada los productos envasados en blister, no conservan el



GOBIERNO REGIONAL DE CUSCO



final del expendio la sección en la que se encuentran consignados la fecha de vencimiento y lote - levocert D, ciprofloxacino 500 mg); 6) Por tener en los anaqueles de venta del área destinada a la dispensación y expendio, almacenar, comercializar, dispensar, expender productos o dispositivos con observaciones sanitarias; **7) Almacenar productos o dispositivos con fecha de expiración vencida;** 8) contar con existencia de muestras médicas o muestras gratuitas en las áreas de dispensación o almacenamiento;

Que, ahora bien, en el escrito impugnatorio de apelación la administrada, cuestiona el acta de inspección en la cual, supuestamente no se habría consignado con exactitud el lugar de ubicación de los productos incautados, puesto que esta señala que se incautaron dichos productos en el área de almacenamiento (detrás del área de productos controlados) y en el área administrativa, argumentando en ese sentido que el área posterior corresponde precisamente a productos reservados para la baja respectiva, concluyendo de forma que no constituiría infracción administrativa, porque se habría cumplido con efectuar la respectiva anotación en el cuaderno de ocurrencias al respecto, se debe tomar en cuenta que en la diligencia de Inspección, cuyo contenido se encuentra consignado en el acta de inspección para establecimientos de dispensación de productos farmacéuticos y afines N° 159-019 de fecha 23 de octubre del 2019, se ha consignado la Incautación de los productos con observación sanitaria, el cual tenían como fecha de **expiración vencida en año 2015 y 2019 (folio 43)**; así también, se verifico en el momento de la inspección que estos productos no se encontraban en el área correspondiente (área de bajas), conforme se tiene del acta de inspección; sin embargo, la administrada sin prueba alguna señala que los productos que se incautaron, se encontraban en una área reservada para su baja respectiva; ahora debe tomarse en cuenta lo establecido en el artículo 46° de la Ley 29459 - Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos médicos y Productos sanitario, el cual señala que son prohibidas las siguientes actividades: (...), **el almacenamiento**, la distribución, la comercialización, la publicidad, la dispensación, tenencia y la transferencia de cualquier tipo de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios (...) con fecha de expiración vencida"; en consecuencia, lo expuesto por la administrada, carece de sustento;

Que, asimismo, la administrada manifiesta que no constituye infracción administrativa, la existencia de productos con observación sanitaria, cuando estos han sido reportados en el libro oficial de ocurrencias por parte del profesional - Director Técnico, sustentado lo señalado con la prueba (copia del libro de ocurrencias) que fue presentada en su descargo; al respecto, cabe precisar que en fecha 23 de octubre, los inspectores cerraron el libro de ocurrencias, ante lo cual dicha prueba 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 T.U.O de la Ley General del Procedimiento Administrativo que señala como principios de la potestad sancionadora la **IRRETROACTIVIDAD**: "Son aplicables las disposiciones sancionadoras vigentes 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 con el registro de los productos con observaciones sanitarias (fecha de expiración vencida) en el cuaderno de ocurrencias, recaen en conductas que deben de ser sancionadas;

Que, en consideración a lo señalado en los párrafos precedentes, podemos referir que la "BOTICA SEÑOR DEL CABILDO", representado por su propietaria Sra. LORETA TTITO QUISPE en su escrito de apelación no fundamenta todos los extremos de la multa de la Resolución Gerencial, y los argumentos que abordo ya fueron contradecidos de manera objetiva y conforme a la normatividad en la materia, por lo cual consideramos que es completamente razonable y proporcional multar a la administrada por la infracciones antes referidas; asimismo a manera de poder sustentar todas las infracciones que incurrió la administrada, recapitularemos las infracciones que no fueron contradichas y mucho menos pronunciadas por del administrado en ninguno de sus extremos, los cuales son los siguientes: 1) No comunico los cambios o modificaciones de la información declarada en la autorización sanitaria del establecimiento; 2) El establecimiento farmacéutico no está ubicado en un ambiente independiente o adecuadamente separado (Por funcionar dentro de mercados de abasto, ferias, campos feriales, grifos o en predios destinados a casa habitación); 3) almacenar, comercializar expender o entregar productos por unidad sin cumplir con lo establecido en el reglamento (Cuando se dispensa en forma fragmentada los productos envasados en blister, no conservan el final del



GOBIERNO REGIONAL DE CUSCO



expendio la sección en la que se encuentran consignados la fecha de vencimiento y lote - levocert D, ciprofloxacino 500 mg); 4) contar con existencia de muestras médicas o muestras gratuitas en las áreas de dispensación o almacenamiento; evidenciándose que se ha vulnerado distintas disposiciones legales (concurso de infracciones) correspondiéndole la imposición de sanción conforme lo determina el numeral 6) del artículo 248° del Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444 - Ley del Procedimiento Administrativo General-, aprobado por Decreto Supremo N° 004-2019-JUS "Concurso de Infracciones.- Cuando una misma conducta califique como más de una infracción se aplicara la sanción prevista para la infracción de mayor gravedad, sin perjuicio que pueda exigirse las demás responsabilidades que establezcan las leyes". Con respecto a ello, se ha dejado en evidencia que la administrada ha incurrido en la infracción de mayor gravedad descrita en el numeral 33 del Anexo 05 del Decreto Supremo N° 016-2011-SA (Reglamento para el Registro. Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios): "Por almacenar productos o dispositivos con fecha de expiración vencida". Asimismo, la infracción antes referida vulnera el artículo 48° de la Ley N° 29459 - Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios el cual 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 independencia. 3. Ser proporcionales a los fines que persiguen";

Que, respecto a las sanciones, el artículo 51° de la Ley N° 29459 - 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 Cinco Unidades Impositivas Tributarias (05 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 si ha manteniendo la debida proporción entre los medios a emplear y los fines públicos que le corresponde tutelar;

Que, por todo lo señalado, el Establecimiento Farmacéutico "BOTICA SEÑOR DEL CABILDO", con Registro SI- DIGEMID N° 0071533, con RUC N° 20392775570, cuyo Representante Legal en la fecha de inspección es la administrada, Señora **LORETA TTITO QUISPE**, ha incurrido en la infracción de mayor gravedad establecida en el numeral 33 del Anexo 05 del Decreto Supremo N° 016-2011-SA, Reglamento para el registro, control y vigilancia sanitaria de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, "**Por (...) almacenar productos o dispositivos (...) con fecha de expiración vencida**";

Estando al Dictamen N° 049-2022-GR CUSCO/ORAJ de fecha 01 de abril del 2022 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. - RECTIFICAR, el error material consignado en el Artículo Único de la parte resolutive de la Resolución Gerencial N° 0455-2021-GRSC/OGRH de fecha 06 de mayo de 2021, emitida por la Gerencia Regional de Salud Cusco, el cual quedará redactado de la siguiente manera:



GOBIERNO REGIONAL DE CUSCO



ARTÍCULO ÚNICO:

DICE :

IMPONER sanción de **MULTA** de **5 UIT** (Cinco Unidades Impositivas Tributarias) vigentes al momento de la comisión de la infracción sancionada, equivalente a S/21,000.00 (Veintiún Mil con 00/100 Soles) a la administrada señora Loreta Ttito Quispe, representante legal del establecimiento farmacéutico "Botica Señor del Cabildo" con razón social Corporación Sally Sociedad Anónima Cerrada, con Registro **SI-DIGEMID N°0071533**, con **RUC N° 20392775570**, local ubicado en la calle Belén N° 655 interior a del distrito y provincia del Cusco, considerando la infracción de mayor gravedad descrita en el numeral 33 del Anexo 05 del D.S. N° 016-2011-SA (Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios) **"Por (...) almacenar productos o dispositivos (...) con fecha de expiración vencida"**.

DEBE DECIR:

IMPONER sanción de **MULTA** de **5 UIT** (Cinco Unidades Impositivas Tributarias) vigentes al momento de la comisión de la infracción sancionada, equivalente a S/21,000.00 (Veintiún Mil con 00/100 Soles) al establecimiento farmacéutico "BOTICA SEÑOR DEL CABILDO" con razón social Corporación Sally Sociedad Anónima Cerrada, con Registro **SI-DIGEMID N°0071533**, con **RUC N° 20392775570**, local ubicado en la calle Belén N° 655 interior a del distrito y provincia del Cusco, debidamente representado por Señora LORETA TTITO QUISPE - representante legal; considerando la infracción de mayor gravedad descrita en el numeral 33 del Anexo 05 del D.S. N° 016-2011-SA (Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios) **"Por (...) almacenar productos o dispositivos (...) con fecha de expiración vencida"**.

ARTÍCULO SEGUNDO.- DECLARAR, INFUNDADO el Recurso Administrativo de Apelación, interpuesto por la señora LORETA TTITO QUISPE, Representante Legal del Establecimiento Farmacéutico **"BOTICA SEÑOR DEL CABILDO"** con RUC N° 20392775570; contra la Resolución Gerencial N° 0455-2021-GRSC/OGRH de fecha 06 de mayo del 2021, emitida por la Gerencia Regional de Salud Cusco, debiendo **CONFIRMARSE** en todos sus extremos la recurrida, en mérito a los fundamentos expuestos en la parte considerativa de la presente Resolución Ejecutiva Regional.

ARTÍCULO TERCERO.- 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° de la Ley N° 27444 Ley del Procedimiento Administrativo General aprobado mediante Decreto Supremo N° 004-2019-JUS.

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

REGÍSTRESE, COMUNÍQUESE;



JEAN PAUL BENAVENTE GARCÍA
GOBERNADOR REGIONAL
GOBIERNO REGIONAL DE CUSCO