



GOBIERNO REGIONAL DEL
CUSCO



GERENCIA REGIONAL DE
SALUD CUSCO

GERENCIA REGIONAL
EJECUTIVA

"DECENIO DE LA IGUALDAD DE OPORTUNIDADES PARA MUJERES Y HOMBRES"
"AÑO DE LA UNIDAD, LA PAZ Y EL DESARROLLO"
"CUSCO CAPITAL HISTÓRICA DEL PERÚ"

RESOLUCIÓN GERENCIAL REGIONAL

Nº 1145 -2023- GR CUSCO/GERESA

Cusco, 03 OCT 2023

EL GERENTE REGIONAL DE SALUD DEL GOBIERNO REGIONAL DE CUSCO;

VISTO: El ACTA DE INSPECCIÓN POR VERIFICACIÓN Nº 67-2020 del 26 de junio del 2020, OFICIO Nº0131-2022-GRCUSCO/GRSC-DMID-OI del 14 de junio del 2022, publicación en el Diario del Cusco en fecha 21 de febrero del 2023 del Nº131-2022-GRCUSCO/GRSC-DMID-OI, INFORME TECNICO Nº34-2023-GRCUSCO/GRSC-DEAIS-DMID-FCVS-jao del 29 de marzo del 2023, INFORME FINAL DEL ORGANO INSTRUCTOR Nº65-2023-GRCUSCO/GRSC-DMID-OI del 31 de marzo del 2023, OFICIO Nº2115-2023-GR-CUSCO/GERESA-OAJ-PAS del 07 de junio del 2023, ACTA DE NOTIFICACIÓN Nº24 del 16 de junio del 2023, publicación en el Diario del Cusco en fecha 09 de agosto del 2023 del INFORME FINAL DEL ORGANO INSTRUCTOR Nº65-2023-GRCUSCO/GRSC-DMID-OI y el INFORME LEGAL Nº181-2023-GRSC-DG-OSPA del 07 de septiembre del 2023 sobre el Procedimiento Administrativo Sancionador (PAS) iniciado al Establecimiento Farmacéutico "BOTICA BIOFARMA PATRON SAN JERONIMO", y;

CONSIDERANDO:

Que, la Unidad Ejecutora 400 Sede Gerencia Regional de Salud Cusco, es una instancia correspondiente al Órgano Sectorial de Salud del Gobierno Regional de Cusco, de acuerdo a lo establecido en la Duodécima Disposición Complementaria y Final de la Ley Nº 27867 -Ley Orgánica de Gobiernos Regionales, modificada por el Artículo 2 de la Ley Nº 28926; en ese sentido, tiene a su cargo las funciones específicas del sector en el ámbito de su competencia y jurisdicción.

Que, sobre el Procedimiento Administrativo Sancionador (PAS) se tiene el Decreto Supremo Nº 004-2019-JUS (TUO de la Ley Nº 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General);

Que, el Título Preliminar de la Ley General de Salud Nº26842, establece que la protección de la salud es de interés público, siendo condición indispensable del desarrollo humano y medio fundamental para alcanzar el bienestar individual y colectivo;

Que, el artículo 1º de la Ley Nº 29459 -Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, tiene por objeto definir y establecer los principios, normas, criterios y exigencias básicas sobre los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios de uso en seres humanos, en concordancia con la Política Nacional de Salud y la Política Nacional de Medicamentos, las cuales deben ser consideradas por el Estado prioridades dentro del conjunto de políticas sociales que permitan un acceso oportuno, equitativo y con calidad a los servicios de salud;

Que, mediante Decreto Supremo Nº 014-2011-SA se aprueba el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos que consta de quince (15) títulos, ciento cuarenta y seis (146) artículos, cinco (5) disposiciones complementarias finales, tres (3) disposiciones complementarias transitorias, una (1) disposición complementaria derogatoria y dos (2) anexos- A1.-Escala de infracciones y sanciones a los Establecimientos Farmacéuticos y no Farmacéuticos y A2.- Escala de infracciones y sanciones al Director técnico de Establecimientos Farmacéuticos;

Que, el artículo 17º del Decreto Supremo Nº 014-2011-SA, señala que "Todos los establecimientos Farmacéuticos comprendidos en el Artículo 4º del presente Reglamento requiere de Autorización Sanitaria para su funcionamiento, conforme a los dispuesto en la Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios;



GOBIERNO REGIONAL DEL
CUSCO



GERENCIA REGIONAL DE
SALUD-CUSCO

GERENCIA REGIONAL
EJECUTIVA

"DECENIO DE LA IGUALDAD DE OPORTUNIDADES PARA MUJERES Y HOMBRES"
"AÑO DE LA UNIDAD, LA PAZ Y EL DESARROLLO"
"CUSCO CAPITAL HISTÓRICA DEL PERÚ"

Que, mediante Decreto Supremo N° 016-2011-SA se aprueba el Reglamento para el registro, control y vigilancia sanitaria de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios que consta de siete (7) títulos, doscientos diez (210) artículos, siete (7) disposiciones complementarias finales, cuatro (4) disposiciones complementarias transitorias, una (01) disposición complementaria derogatoria y cinco (5) anexos;

Que, con ACTA DE INSPECCIÓN POR VERIFICACIÓN N° V67-2020, de fecha 26 de junio del 2020, los inspectores de la Dirección de Medicamentos Insumos y Drogas, se presentaron debidamente identificados y acreditados con carta de presentación en el establecimiento Farmacéutico "BOTICA BIOFARMA PATRON SAN JERONIMO", Tipo de contribuyente: Persona Natural; RUC N° 10766572753, Registro SI DIGEMID: 0045934; Propietaria: HUAMANTUPA MOLLO RUTH ALONDRA, con D.N.I. 76657275, ubicado en Calle 30 de setiembre N° 380, esquina con Plaza de Armas, distrito de San Jerónimo, provincia y departamento de Cusco; Horario de Funcionamiento: Lunes a viernes de 16:30 a 20:30 horas; Director Técnico Químico Farmacéutico No cuenta al momento de la inspección; en el horario de 10.22 a 10.36 con el objeto de verificar el cumplimiento de las Buenas Prácticas y otros establecidos en la normatividad sanitaria vigente; siendo atendidos por la Sra. Roxana Gonzalo Suma, encargada del establecimiento, quien firmó la carta de presentación y con quien se llevó a cabo dicha inspección;

Que, mediante OFICIO N°0131-2022-GRCUSCO/GRSC-DMID-OI del 14 de junio del 2022, emitido por la Directora de Medicamento Insumo y Droga, se comunica a la Sra. HUAMANTUPA MOLLO RUTH ALONDRA, Propietaria del establecimiento en mención, que se ha iniciado el Procedimiento Administrativo Sancionador donde se le consigna el plazo de cinco (05) días hábiles a partir de la fecha notificada para que pueda presentar su descargo documentado, el mismo que fue remitido a la dirección del establecimiento intervenido, al domicilio RENIEC y al no encontrarla en estas dos direcciones, se realiza la notificación en el Diario del Cusco, en fecha 21 de febrero del 2023, en cumplimiento a la Resolución Gerencial Regional N° 0111-2023GRCUSCO/GERESA, no habiendo presentado sus descargos;

Que, mediante INFORME TECNICO N°34-2023-GRCUSCO/GRSC-DEAIS-DMID-FCVS-jao del 29 de marzo del 2023, recibido por el responsable del Área de Fiscalización Control y Vigilancia Sanitaria, en el cual recomienda imposición de sanción de multa de 03 U.I.T. de multa detallada en la infracción N°01 "Por funcionar sin contar con director técnico o el personal exigido de acuerdo a reglamento" del Anexo 01 del DS N° 014-2011-SA;

Que, mediante INFORME FINAL DEL ÓRGANO INSTRUCTOR N°065-2023-GRCUSCO/GRSC-DMID-OI, de fecha 31 de marzo de 2023, el Órgano Instructor recomienda Sancionar Administrativamente al Establecimiento Farmacéutico "BOTICA BIOFARMA PATRON SAN JERONIMO" con sanción de multa; por medio del OFICIO N°2115 2023-GR-CUSCO/GERESA-DR-OAL-PAS del 07 de JUNIO del 2023, el cual no pudo ser notificado, siendo que con ACTA DE NOTIFICACIÓN N°24 del 16 de junio del 2023 se corrobora la dirección sin número, sin embargo se dejó constancia que en dicha dirección desconocen a la administrada por lo que, se realizó la publicación del INFORME FINAL DEL ÓRGANO INSTRUCTOR N°65-2023-GRCUSCO/GRSC-DMID-OI en el Diario del Cusco en fecha 09 de agosto del 2023, no habiendo presentado sus descargos;

Que, mediante el INFORME LEGAL N°181-2023-GRSC-DG-OSPA del 07 de septiembre del 2023, la abogada del órgano sancionador recomienda imponer sanción de MULTA al Establecimiento Farmacéutico "BOTICA BIOFARMA PATRON SAN JERONIMO", con el siguiente análisis:

Actuaciones previas de inspección e Investigación

Que, de conformidad con lo establecido por el numeral 2 del Artículo 255° del TUO de la Ley N° 27444 - Ley del Procedimiento Administrativo General, con el objeto de determinar de manera preliminar si concurren circunstancias que justifiquen el inicio formal del procedimiento



administrativo sancionador, personal inspector del Área de Fiscalización, Control y Vigilancia Sanitaria de la Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas realizo todas las actuaciones previas de investigación, averiguación e inspección, asimismo con la facultad prevista en el Artículo 135° y 136° del D.S. N°014-2011-SA – Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, dicho personal procedió a inspeccionar al Establecimiento Farmacéutico "BOTICA BIOFARMA PATRON SAN JERONIMO" de propiedad de HUAMANTUPA MOLLO RUTH ALONDRA, ubicado en Calle 30 de setiembre N° 380, esquina con Plaza de Armas, distrito de San Jerónimo, provincia y departamento de Cusco, habiendo levantado el Acta de Inspección por verificación N° V67-2020, de fecha 26 de junio del 2020, el cual se constató que dicho establecimiento farmacéutico se encontraba REGISTRADO en el sistema de información SI-DIGEMID y no contaba con Químico Farmacéutico Director Técnico autorizado, por lo que habría incurrido en las siguientes infracciones:

1. Se verificó el funcionamiento del establecimiento sin contar con Químico Farmacéutico Director Técnico.
2. No realizó el reporte de precios al Sistema Nacional de Información de Precios de Productos Farmacéuticos.

Fase Instructora.

Que, habiendo concluido la actividad de fiscalización llevada a cabo por personal autorizado del Área de Fiscalización, Control y Vigilancia Sanitaria de la GERESA, el Órgano Instructor recaído en la Dirección de Medicamentos Insumos y Drogas, considerando el Acta de Inspección por verificación N° V67-2020, de fecha 26 de junio del 2020, inicio el Procedimiento Administrativo Sancionador mediante Oficio N°0131-2022-GRCUSCO/GRSC-DMID-OI (notificado el 21 de febrero de 2023, mediante publicación en el Diario del Cusco) contra el Establecimiento Farmacéutico "BOTICA BIOFARMA PATRON SAN JERONIMO" de propiedad de HUAMANTUPA MOLLO RUTH ALONDRA, imputándosele las siguientes infracciones:

1. Se verificó el funcionamiento del establecimiento sin contar con Químico Farmacéutico Director Técnico, vulnerando los Artículos 11° y 41° del Decreto Supremo N° 014-2011-SA, que señala:
 - Artículo 11° "Los establecimientos farmacéuticos, funcionan bajo la responsabilidad de un director técnico, quien responde ante la (...) Autoridad Regional de Salud (...).
 - Artículo 41° "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. Su ausencia no constituye una infracción, si durante la misma se encuentra presente el químico farmacéutico asistente (...)".

Incurriendo en la infracción N°1 "Por funcionar sin contar con director técnico o el personal exigido de acuerdo a reglamento" del anexo 01 del mencionado Decreto Supremo; sancionado con 3 UITs (Tres Unidades Impositivas Tributarias) o cierre temporal por 30 días o cierre definitivo.

2. No realizó el reporte de precios al Sistema Nacional de Información de Precios de Productos Farmacéuticos, incumpliendo el artículo 4° de la Resolución Ministerial N° 341-2011/MINSA que Modifica la R.M. N° 040-2010/MINSA, así como el artículo 30° Decreto Supremo N° 014-2011-SA-Reglamento de Establecimientos -Farmacéuticos y su modificatoria Decreto



GOBIERNO REGIONAL DEL
CUSCO



GERENCIA REGIONAL DE
SALUD CUSCO

GERENCIA REGIONAL
EJECUTIVA

"DECENIO DE LA IGUALDAD DE OPORTUNIDADES PARA MUJERES Y HOMBRES"
"AÑO DE LA UNIDAD, LA PAZ Y EL DESARROLLO"
"CUSCO CAPITAL HISTÓRICA DEL PERÚ"

Supremo N° 033-2014-SA.; que precisa: "Los establecimientos farmacéuticos públicos y privados que operan en el país deben registrarse en el Sistema Nacional de Información de Precios de Productos Farmacéuticos a cargo de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos, y Productos Sanitarios, así como suministrar información sobre los precios de su oferta comercial de productos farmacéuticos, en las direcciones que establezca la Directiva correspondiente. Los establecimientos comprendidos en la presente disposición son responsables de la confiabilidad, veracidad y vigencia de la información remitida". Incurriendo en la infracción 66: "Por no entregar información de precios en el plazo y/o condiciones establecidas por la autoridad", del Anexo 01 (Escala de Infracciones y Sanciones a los Establecimientos Farmacéuticos y No Farmacéuticos) del mencionado decreto supremo, sancionado con cero puntos cinco Unidades Impositivas Tributarias (0.5 U.I.T.).



Que, de la evaluación y análisis del mencionado expediente se encuentra acreditado las infracciones descritas en el Acta de Inspección por Verificación V67-2020, las mismas que no fueron contradichas por la administrada, al no haber presentado sus descargos y considerando que el establecimiento farmacéutico "BOTICA BIOFARMA PATRON SAN JERONIMO", presenta observaciones, registradas en el Acta de Inspección por Verificación N° V67-2020, se concluye que el establecimiento en mención viene incumpliendo con lo establecido en la Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios - Ley N° 29459, Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado por D.S. N° 014-2011-SA y sus modificatorias, el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios aprobado por D.S. N° 016-2011-SA y sus modificatorias; correspondiendo emitir al mencionado establecimiento la resolución de sanción por haber incurrido en las infracciones N° 01 y 66 del Anexo 01 D.S. N° 014-2011-SA correspondiendo como sanción de las infracciones detectadas 03 U.I.T. o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo; y 0.3 U.I.T.; respectivamente.



Que, para el establecimiento farmacéutico "BOTICA BIOFARMA PATRON SAN JERONIMO", la sanción de cierre temporal o definitivo, no son aplicables en consideración a los principios de razonabilidad y proporcionalidad (Ley N° 27444) y Artículo 50° de la Ley 29459 - Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, por lo que se considera aplicar la sanción de multa. Asimismo, a la vulneración de distintas disposiciones legales (concurso de infracciones), corresponde la imposición de sanción, conforme a lo dispuesto por el TUO de la Ley N° 27444 (Ley del Procedimiento Administrativo General), es decir se aplica la sanción prevista para la infracción de mayor gravedad, sin perjuicio que puedan exigirse las demás responsabilidades que establezcan las leyes".

Que, asimismo es necesario precisar que mediante D.S. N° 044-2020-PCM del 15 de marzo 2020, se declara el Estado de Emergencia Nacional por brote del COVID-19, y mediante D.U. N° 029-2020 se Dictan Medidas Complementarias Destinadas al Financiamiento de la Micro y Pequeña Empresa y Otras Medidas para la Reducción del Impacto del Covid-19 en la Economía Peruana, en su artículo 28° se establece la suspensión por treinta (30) días hábiles del cómputo de los plazos de inicio y de tramitación de los procedimientos administrativos y procedimientos de cualquier índole, incluso los regulados por leyes y disposiciones especiales, que se encuentren sujetos a plazo, que se tramiten en entidades del Sector Público, posteriormente se suspenden los plazos a través del D.U. N° 053-2020, D.U. N° 029-2020 y el D.S. N° 087-2020-PCM, publicado el 20 de mayo de 2020, dispone la prórroga de la suspensión del cómputo de plazos en los procedimientos administrativos hasta el 10 de junio de 2020 y uniformiza el régimen de suspensión que originalmente estaba dividido en el D.U. N° 026-2020 y el D.U. N° 029-2020.

Fase Sancionadora



Que, el Gerente de la Gerencia Regional de Salud Cusco, como Órgano Sancionador del Procedimiento Administrativo Sancionador, dispuso la notificación del Informe Final del Órgano Instructor N°65-2023-GRCUSCO/GRSC-DMID-OI, mediante Oficio N°2115-2023-GR-CUSCO/GERESA-DR-OAJ-PAS, concediéndole el plazo de cinco (5) días hábiles para que formule su descargo, conforme al numeral 5 del artículo 255° del TUO de la Ley N° 27444 - Ley de Procedimiento Administrativo General. Que el referido Informe Final del Órgano Instructor ha sido notificado el 09 de agosto de 2023 mediante publicación en el Diario del Cusco, conforme el artículo 23°, del TUO de la Ley N°27444, no habiendo presentado descargos.

En ese contexto, correspondería emitir la Resolución de sanción con multa de 03 UITs. (Tres Unidades Impositivas Tributarias), ya que al momento de inspeccionar el Establecimiento "BOTICA BIOFARMA PATRON SAN JERONIMO" de propiedad de HUAMANTUPA MOLLO RUTH ALONDRA, se ha verificado que ha incurrido en más de una infracción siendo el más grave y de mayor complejidad la detallada en la infracción N°01 del Anexo 01 del D.S. N° 014-2011-SA - Escala por Infracciones y Sanciones a los Establecimientos Farmacéuticos y No Farmacéuticos, "Por funcionar sin contar con director técnico o el personal exigido de acuerdo a reglamento".

Que, la vulneración de distintas disposiciones legales (concurso de infracciones), corresponde la imposición de sanción conforme a lo dispuesto por el TUO de la Ley N° 2744 (Ley del Procedimiento Administrativo General) 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 puedan exigirse las demás responsabilidades que establezcan las leyes". asimismo, sobre el concepto de infracción el autor Manuel Ossorio en su diccionario de Ciencias Jurídicas Políticas y Sociales, refiere que: "Infracción: transgresión, violación o quebrantamiento de alguna Ley, pacto o tratado (Escriche). Toda persona es responsable de las infracciones que cometa, y por tanto en las penas respectivamente señaladas o en la obligación de resarcir los daños y perjuicios así ocasionados".

Estando a la opinión y recomendación de la abogada del Órgano Sancionador PAS, con el visto bueno de la Oficina de Asesoría Jurídica de la Gerencia Regional de Salud Cusco.

En uso de las facultades administrativas conferidas por la Ley N° 27783 "Ley de Bases de la Descentralización", Ley Orgánica N° 27867 "Ley Orgánica de Gobiernos Regionales" modificado por la Ley N° 27902 y en merito a las atribuciones conferidas por Resolución Ejecutiva Regional N° 022-2023-GR-CUSCO/GR del 03 de enero del 2023;

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO. – IMPONER la SANCIÓN de con MULTA de 03 U.I.T. (Tres Unidades Impositivas Tributarias) equivalente a S/. 12,900.00 (Doce Mil Novecientos con 00/100 soles), en contra del establecimiento farmacéutico "BOTICA BIOFARMA PATRON SAN JERONIMO", con RUC N° 10766572753, de propiedad de HUAMANTUPA MOLLO RUTH ALONDRA, con DNI N° 45652145, ubicado en Calle 30 de setiembre N° 380, esquina con Plaza de Armas, distrito de San Jerónimo, provincia y departamento de Cusco; al haber incurrido en la infracción N° 01 del Anexo 01 del D.S. N° 014-2011-SA - Escala por Infracciones y Sanciones a los Establecimientos Farmacéuticos y No Farmacéuticos, "Por funcionar sin contar con director técnico o el personal exigido de acuerdo a reglamento", en merito a las consideraciones expuestas en la parte considerativa de la presente Resolución.

ARTÍCULO SEGUNDO. – INFORMAR, al propietario del Establecimiento "BOTICA BIOFARMA PATRON SAN JERONIMO", que contra la presente resolución podrá interponer recurso de reconsideración o apelación dentro del plazo de 15 (quince) días hábiles contados a partir del día siguiente de la notificación, ante la autoridad que expidió el acto que se impugna, quien resolverá de acuerdo a sus competencias o lo elevará al superior de conformidad el artículo 218° del TUO de la



GOBIERNO REGIONAL DEL
CUSCO



GERENCIA REGIONAL DE
SALUD CUSCO

GERENCIA REGIONAL
EJECUTIVA

"DECENIO DE LA IGUALDAD DE OPORTUNIDADES PARA MUJERES Y HOMBRES"
"AÑO DE LA UNIDAD, LA PAZ Y EL DESARROLLO"
"CUSCO CAPITAL HISTÓRICA DEL PERÚ"

Ley N° 27444 Ley del Procedimiento Administrativo General aprobado por Decreto Supremo N° 004-2019-JUS.

ARTÍCULO TERCERO. – TRANSCRIBIR a la interesada la presente Resolución conforme a Ley, para su conocimiento y fines consiguientes.

ARTÍCULO CUARTO. – ENCARGAR a la responsable del asesoramiento al Procedimiento Administrativo Sancionador- PAS realice las acciones correspondientes para la notificación al Establecimiento "**BOTICA BIOFARMA PATRON SAN JERONIMO**", en coordinación con la responsable de notificaciones y otros del Órganos Sancionador.

ARTÍCULO QUINTO. – ENCARGAR a la responsable del asesoramiento al **PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO SANCIONADOR - PAS** realice el correspondiente seguimiento del presente procedimiento en contra del Establecimiento Farmacéutico "**BOTICA BIOFARMA PATRON SAN JERONIMO**", en observancia a lo recomendado a efectos de evitar la caducidad y/o prescripción bajo responsabilidad.

ARTÍCULO SEXTO. – TRANSCRIBIR a las instancias correspondientes al **PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO SANCIONADOR (PAS)**, que conforme a sus atribuciones y funciones realicen las acciones necesarias respecto de la presente resolución.

ARTÍCULO SÉPTIMO. – DISPONER que el encargado del Portal de Transparencia, realice la publicación de la presente Resolución Gerencial en el portal electrónico de la Gerencia Regional de Salud Cusco.

REGÍSTRESE, COMUNÍQUESE Y PUBLÍQUESE

