

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



ARCH. AI-DIREMID

INFORME FINAL DE INSTRUCCIÓN Nº23-2022- GRA/GRS/DEMID-JRGLL

Α

: LIC. CESARIO VICTOR VELETO MAMANI

Director Ejecutivo de Administración

DE

: Q.F. JENNY RAQUEL GONZALES LLANLLA

Autoridad Instructora - Primer Suplente

ASUNTO

: Término de Fase Instructora de Procedimiento Administrativo

Sancionador iniciado a doña Gloria Maria Pauro Calizaya

REFERENCIA :

: 1) Expediente N°2493346 – Documentos N° 3809014

FECHA

: Arequipa, 08 de noviembre de 2022

Me dirijo a usted para saludarle cordialmente a fin de hacerle llegar el Informe Final de Instrucción en los términos siguientes:

I. CONSIDERACIONES PRELIMINARES

a) PRINCIPIOS QUE REGULAN EL PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO SANCIONADOR

A efectos de emitir el presente informe, se debe tener en cuenta que el artículo 248 del TUO de la Ley N° 27444 recoge 11 principios que rigen el ejercicio de la potestad sancionadora de las entidades públicas. Entre estos principios se cuentan los siguientes: legalidad, debido procedimiento, razonabilidad, tipicidad, irretroactividad, concurso de infracciones, continuación de infracciones, causalidad, presunción de licitud, culpabilidad y non bis in ídem. Estos principios se aplican, de manera adicional, a los principios generales previstos en el artículo IV del Título Preliminar del TUO de la Ley N° 27444.1

b) ÓRGANO COMPETENTE PARA LA POTESTAD SANCIONADORA

- El ejercicio de la potestad sancionadora corresponde a las autoridades administrativas a quienes le hayan sido expresamente atribuidas por disposición legal o reglamentaria, sin que pueda asumirla o delegarse en órgano distinto.²

El artículo 2 del Decreto Legislativo N° 1272, Decreto Legislativo que modifica la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General y deroga la Ley N° 29060, Ley del Silencio Administrativo (en adelante, el Decreto Legislativo N° 1272) modificó el principio del debido procedimiento incorporando como parte de su contenido la separación que debe existir entre la fase instructora y la sancionadora del procedimiento, precisando que cada una de éstas debe estar encomendada a autoridades distintas. La separación entre la fase instructora y la fase sancionadora representa una garantía para el administrado, la cual tiene como fundamento el derecho a la tutela jurisdiccional efectiva y el principio al debido procedimiento contemplados en el inciso 3 del artículo 139 de la Constitución Política del Perú y en el inciso 1.5 del artículo IV del Título Preliminar del TUO de la Ley N° 27444. Mediante dicha modificación, el legislador pretendió garantizar dos aspectos principales: (i) que la decisión de imponer la sanción se tome

² Artículo 247.- Estabilidad de la competencia para la potestad sancionadora // TUO de la Ley N° 27444



¹ Fuente: Guía de Procedimiento Administrativo Sancionador – MINJUS 2° Edición



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



con la mayor imparcialidad posible, evitando que la autoridad tome una decisión basada en juicios de valor previamente concebidos; y, (ii) que la autoridad instructora desarrolle el expertise necesario para indagar e investigar los hechos materia del procedimiento. Cabe precisar que la diferenciación entre la autoridad que conduce la fase instructora y la autoridad que decide la aplicación de la sanción no involucra la creación de dos procedimientos distintos, sino que se trata de un solo procedimiento sancionador dividido en dos fases diferenciadas (instructora y sancionadora). De la misma forma, dicha regla no obliga a la existencia de un órgano instructor ARCH. Al-DIREMID y otro órgano sancionador, sino que establece que las fases instructora y decisoria deben ser encomendadas a autoridades distintas, esto es, debe existir una «autoridad» (no necesariamente un órgano) por cada una de las fases. La diferenciación precitada (que también se encuentra establecida en el inciso 2 del artículo 248 del TUO de la Ley N° 27444) no tiene el objetivo de afectar las competencias otorgadas por leyes especiales dentro de una entidad, pues la vocación de la Ley del Procedimiento Administrativo General no es otorgar potestades sancionadoras, sino establecer los principios, la estructura y las garantías mínimas que deben ser observados por los dispositivos que regulen procedimientos sancionadores especiales. En ese sentido, debe entenderse que la adecuación (respecto de la distinción entre la autoridad instructora y la sancionadora) se debe realizar respecto de normas especiales de rango infralegal y no de normas legales especiales que establezcan procedimientos y atribuyan competencias3.

c) SOBRE LAS FACULTADES DE LA GERENCIA REGIONAL DE SALUD DEL **GOBIERNO**

REGIONAL DE AREQUIPA

El Artículo II del Título Preliminar de la Ley General de Salud - Ley N° 26842 señala: La protección de la salud es de interés público. Por tanto, es responsabilidad del Estado regularla, vigilarla y promoverla, siendo menester del estado a través de sus instituciones fiscalizadoras, velar por el derecho a la salud siendo este un derecho primario establecido constitucionalmente.

De acuerdo a lo indicado precedentemente, la administración está facultada a imputar las infracciones cometidas y/o encontradas dentro de la inspección a los administrados y en consecuencia determinar la sanción correspondiente.

Es atribución de la Dirección Ejecutiva de Medicamentos, Insumos y Drogas de la Gerencia Regional de Salud del Gobierno Regional de Arequipa, la fiscalización, control y vigilancia sanitaria de los establecimientos farmacéuticos de dispensación y expendio de productos farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, públicos y no públicos, ubicados dentro de la circunscripción de la Gerencia Regional de Salud del Gobierno Regional de Arequipa, además de aplicar sanciones y medidas de seguridad correspondientes, conforme lo establece los artículos 48°, 49°, 50° y 51° de la Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios; Art. 6° inciso "c", 141°, 142°, 143° y 145° del D.S. Nº 014-2011-SA, Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos y los artículos 203°, 204°, 205° y 206° del D.S. Nº 016-11-SA, Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.

II.BASE LEGAL

Ley N°29459.Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.

- Ley N°27444. Ley del Procedimiento Administrativo General.
- D.S. N°014-2011-SA. Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos.
- D.S. 004-2019-JUS. Texto Único Ordenado de la Ley N°27444. Ley del Procedimiento Administrativo General



³ Consulta Jurídica Nº 005-2017/JUS/DGDOJ emitida por la Dirección General de Desarrollo y Ordenamiento Jurídico el 23 de febrero de 2017.



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



- R.M. N°585-99-SA/DM. Aprueba el Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos y Afines.
- R.M. N°013-2019/MINSA. Aprueban el Manual de Buenas Prácticas de Dispensación.

III. ANTECEDENTES

a) Identificación del Administrado – establecimiento farmacéutico inspeccionado

ARCH. AI-DIREMID PAS
FOLIO 2000000000000000000000000000000000000
EXP 24933 46

Administrado:	Gloria Maria Pauro Calizaya
Actividad principal:	Venta al por menor de productos farmacéuticos y médicos, cosméticos y artículos de tocador en comercios especializados.
Registro Único de Contribuyente RUC	10012674371
Domicilio de notificación:	Av. Mariscal Castilla N° 2201, Urb. 15 de agosto, distrito Paucarpata, provincia, departamento Arequipa
Nombre comercial EE.FF. inspeccionado:	FARMAGLORIA
Registro SI-DIGEMID:	0045923
CATEGORIA	Botica
Dirección del establecimiento inspeccionado:	Av. Mariscal Castilla N° 2201, Urb. 15 de agosto, distrito Paucarpata, provincia, departamento Arequipa.

- b) Con fecha 18 de diciembre de 2019 se realizó la inspección reglamentaria a la administrada Gloria Maria Pauro Calizaya, con RUC N°10012674371 (en adelante la Administrada); propietario del establecimiento farmacéutico de nombre comercial FARMAGLORIA, con registro SI-DIGEMID N°0045923, ubicado en Av. Mariscal Castilla N° 2201, Urb. 15 de agosto, distrito Paucarpata, provincia, departamento Arequipa; con la finalidad de fiscalizar el cumplimiento de la normativa sanitaria vigente.
- c) De lo expuesto, se originó el Acta de Inspección por Verificación N°259-2019-DIREMID-FCVS-IP, entregando copia del Acta de Inspeccion a la administrada al finalizar la inspeccion, en cumplimiento del Art. 241, el numeral 4 del T.U.O. de la Ley N° 27444 Ley del Procedimiento Administrativo General, aprobado por D.S. N° 004-2019-JUS, donde se evidencia que el Administrado habria incurrido en observaciones contempladas en la normativa sanitaria.
- d) Que con fechas 06 de julio del año 2022 y 13 de setiembre del año 2022 se notificó a la Administrada, con la Disposición de Autoridad Instructora Nº19-2022- GRA/GRS/GR-DEMID/JRGLL, que Dispone el Inicio de Procedimiento Administrativo Sancionador a la Administrada por las infracciones en que habría incurrido y se le otorga el plazo de cinco (05) días hábiles para presentar sus descargos a las observaciones vertidas en el Acta de Inspección.





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



IV. ANÁLISIS DE LAS INFRACCIONES EN LAS QUE INCURRE LA ADMINISTRADA

1º INFRACCIÓN: 44

NORMA: El D.S. N°014-2011-SA Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos en su Art 32°. Horario de atención, establece que, "El horario habitual de atención en los establecimientos farmacéuticos es declarado en la solicitud de Autorización Sanitaria de Funcionamiento. En el caso de cambio del horario declarado, este debe ser previamente comunicado a la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), al Organo Desconcentrado de la Autoridad Nacional de Salud (OD) o a la Autoridad Regional de Salud (ARS) (...)".

CONDUCTA QUE RECAE EN INFRACCIÓN: Tal como consta en el Acta de Inspección correspondiente, se acredita que el establecimiento farmacéutico inspeccionado de nombre comercial FARMAGLORIA, con registro SI-DIGEMID N°0045923, se encontró al establecimiento abierto con atención al público sin contar con Director Técnico, incumpliendo con lo prescrito en el artículo 32° del Decreto Supremo N°014-2011-SA, Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, cometiendo probablemente la infracción 1 del anexo 1 de la Escala por Infracciones y Sanciones a los establecimientos farmacéuticos y no Farmacéuticos, correspondiendo una Amonestacion o Multa de 0.5 UIT (Unidad Impositiva Tributaria).

<u>DESCARGO DE LA RECURRENTE:</u> Respecto a esta infracción la administrada no presentó descargo.

ANÁLISIS DE LA INFRACCIÓN Y DESCARGO PRESENTADO: Sobre esta infracción la administrada no presento descargo

VI.- CONCLUSIONES

Del análisis realizado se concluye:

administrada Gloria cometidas por la Que en la existencia de las infracciones Maria Pauro Calizaya, con RUC N°10012674371, propietaria del Establecimiento Farmacéutico botica de nombre comercial FARMAGLORIA, con registro SI-DIGEMID N°0045923, ubicado en Av. Mariscal Castilla N° 2201, Urb. 15 de agosto, distrito Paucarpata, provincia, departamento Arequipa, al comprobarse el incumplimiento a la Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, Ley N° 29459 y el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos - Decreto Supremo D.S. 014-2011 S.A, en los extremos de: Por no comunicar a la Autoridad el cambio de horario de funcionamiento del establecimiento farmacéutico, cometiendo la Infracción 43 del anexo 1 de la Escala por Infracciones y Sanciones a los establecimientos farmacéuticos y no Farmacéuticos, correspondiendo sanción de de Amonestación o Multa de 0.5 Unidad Impositiva Tributaria (UIT), por las razones expuestas en el presente informe.

VI.- RECOMENDACIONES

Que en cumplimiento del Art. 255° numeral 5 del D.S. 004-2019-JUS-TUO de la Ley N° 27444 - Ley del Procedimiento Administrativo General, trasladar el presente informe a Gloria Maria Pauro Calizaya, con RUC N°10012674371, con domicilio de notificación en Av. Mariscal Castilla N° 2201, Urb. 15 de agosto, distrito Paucarpata, provincia, departamento Arequipa; propietaria del establecimiento farmacéutico botica de nombre





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



2493

comercial **FARMAGLORIA**, con registro **SI-DIGEMID N°0045923**, ubicado en Av. Mariscal Castilla N° 2201, Urb. 15 de agosto, distrito Paucarpata, provincia, departamento Arequipa, al comprobarse el incumplimiento a la Ley de los Productos Farmacéuticos FIRMA Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, Ley N° 29459 y el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos D.S. N° 014-2011-SA (Artículo 33°); en los extremos de: *Por no comunicar a la Autoridad el cambio de horario de funcionamiento del establecimiento farmacéutico*, cometiendo la Infracción 43 del anexo 1 de la Escala por Infracciones y Sanciones a los establecimientos farmacéuticos y no Farmacéuticos, recomendando la aplicación de la Sanción de **Amonestación o Multa de 0.5 Unidad Impositiva Tributaria (UIT)**, por las razones expuestas en el presente informe.

- 2. Notifíquese el presente informe al establecimiento farmacéutico en mención, de acuerdo a la conclusión antes mencionada, concediéndole el plazo de cinco (05) días hábiles, de manera física a través de Trámite Documentario de la Gerencia Regional de Salud del Gobierno Regional de Arequipa o a través del correo electrónico institucional mesadepartes@saludarequipa.gob.pe, asimismo la administrada, junto con sus descargos, autorice y consigne un correo electrónico, en el que se le notificarán las disposiciones, actos y/o resoluciones que recaigan en el presente procedimiento, obligándose a la recepción de las mismas; a efecto de continuar con el procedimiento administrativo correspondiente.
- 3. Continuar con el Procedimiento Administrativo Sancionador respetando el debido procedimiento, según corresponda.

Atentamente.

GOBIERNO REGIONAL DE ARECUIPA GERENCIA REGIONAL DE SALUD DIRECCION EJECUTIVA DE MEDICAMENTOS Y DROUAS OLF. JENNY RAGOST GONZALES LLANLLA MUTORIDAD INSTRUCTORA. PRIMER SUPLENTE SOFF 12820

JGLL/jgll
SGD Región Arequipa
Cc. Archivo
Expediente N° 2493346
Documento N°5142405
Se adjunta veintinueve (29) folios.