





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 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 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.

³ Consulta Jurídica N° 005-2017/JUS/DGDOJ emitida por la Dirección General de Desarrollo y Ordenamiento Jurídico el 23 de febrero de 2017.

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
- 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

Razón social:	GRUPO CARRANZA S.A.C.
Dirección:	Prolongación Jorge Chavez en (Av. 3 de abril) N° S/N, distrito Aplao, provincia Castilla y departamento Arequipa
Actividad principal:	Venta al por menor de productos farmacéuticos y médicos, cosméticos y artículos de tocador en comercios especializados.
Registro Único de Contribuyente RUC	20531829507
Representante legal:	ALDAIR EMERSON PEÑA CARRANZA
Domicilio de notificación:	Prolongación Jorge Chavez en (Av. 3 de abril) N° S/N, distrito Aplao, provincia Castilla y departamento Arequipa
Nombre comercial inspeccionado:	EE.FF. FARMA VIDA
Registro SI-DIGEMID:	0038964
Dirección:	Prolongación Jorge Chavez en (Av. 3 de abril) N° S/N, distrito Aplao, provincia Castilla y departamento Arequipa

- b) Con fecha 23 de mayo de 2019se realizó la inspección reglamentaria a uno de los establecimientos farmacéuticos de la empresa GRUPO CARRANZA S.A.C., con RUC N° 20531829507 (en adelante la Administrada), con domicilio en Prolongación Jorge Chavez en (Av. 3 de abril) N° S/N, distrito Aplao, provincia Castilla y departamento Arequipa; debidamente representada según el Registro Nacional de Establecimientos

Farmacéuticos por don Aldair Emerson Peña Carranza con DNI N° 43084446; con la finalidad de fiscalizar el cumplimiento de la normativa sanitaria vigente.

- c) El establecimiento farmacéutico inspeccionado es categoría Farmacia, de nombre comercial **FARMA VIDA, SI-DIGEMID 0038964**, se encuentra ubicado en Prolongación Jorge Chavez en (Av. 3 de abril) N° S/N, distrito Aplao, provincia Castilla y departamento Arequipa.
- d) De lo expuesto, se originó el Acta de Inspección para Establecimientos Farmacéuticos de Dispensación de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios N°212-2019-DIREMID-FCVS-IP (en adelante el Acta de Inspección), notificada el mismo día de la Inspección en cumplimiento del Art. 135 literal e) del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado mediante D.S. N°014-2011-SA.

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

1° INFRACCIÓN: 2

NORMA: El Decreto Supremo N°014-2011-SA. Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, en su primer párrafo **del Artículo 41°. Director Técnico de las oficinas farmacéuticas**, se establece que, "Las farmacias o boticas funcionan bajo la responsabilidad de un profesional Químico Farmacéutico, quien ejerce las funciones de Director Técnico, además pueden contar con Químicos – Farmacéuticos asistentes". En su segundo párrafo establece que, "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 (...).

CONDUCTA QUE RECAE EN INFRACCIÓN: Tal como consta en el Acta de Inspección correspondiente, se acredita que el establecimiento farmacéutico inspeccionado de nombre comercial **FARMA VIDA** con registro **SI-DIGEMID N°0038964**, se encontró abierto con atención al público sin la presencia del Director Técnico; incumpliendo con lo prescrito en el **artículo 41°** del Decreto Supremo N°014-2011-SA, Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, cometiendo probablemente la **infracción 2** del anexo 1 de la Escala por Infracciones y Sanciones a los establecimientos farmacéuticos y no Farmacéuticos, correspondiendo una **Multa de 1.5 UIT (Unidad Impositiva Tributaria)**.

DESCARGO DE LA RECURRENTE: Respecto a esta infracción la recurrente no presentó descargo.

ANÁLISIS DE LA INFRACCIÓN Y DESCARGO PRESENTADO: Sobre esta infracción el recurrente no presentó descargo, por lo tanto, **la observación subsiste**.

2° INFRACCIÓN: 43

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



GOBIERNO REGIONAL
AREQUIPA

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



GERENCIA
REGIONAL DE SALUD

VI.- CONCLUSIONES

Del análisis realizado se concluye:

Que, la empresa **GRUPO CARRANZA S.A.C., con RUC N° 20531829507**, con domicilio en Prolongación Jorge Chavez en (Av. 3 de abril) N° S/N, distrito Aplao, provincia Castilla y departamento Arequipa; debidamente representada según el Registro Nacional de Establecimientos Farmacéuticos por don **ALDAIR EMERSON PEÑA CARRANZA**, identificado con DNI N°43084446; cuyo establecimiento farmacéutico inspeccionado tiene por nombre comercial **FARMA VIDA, con registro SI-DIGEMID N°0038964**, ubicado en Prolongación Jorge Chavez en (Av. 3 de abril) N° S/N, distrito Aplao, provincia Castilla y departamento Arequipa; al comprobarse el incumplimiento a la Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios Ley N° 29459, el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos D.S. N° 014-2011-SA ; en los extremos de: por funcionar sin la presencia del Director Técnico. (Art. 41° del D.S. N°014-2011-SA), cometiendo la **infracción 2** del anexo 1 de la Escala por Infracciones y Sanciones a los establecimientos farmacéuticos y no Farmacéuticos, correspondiendo sanción de **Multa de 1.5 UIT**, por las razones expuestas en el presente informe.

VI. RECOMENDACIÓN

1. 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 **GRUPO CARRANZA S.A.C., con RUC N°20531829507**, con domicilio de notificación en Prolongación Jorge Chavez en (Av. 3 de abril) N° S/N, distrito Aplao, provincia Castilla y departamento Arequipa; cuyo establecimiento farmacéutico botica inspeccionado tiene por nombre comercial **FARMA VIDA, con registro SI-DIGEMID N° 0038964**, ubicado en Prolongación Jorge Chavez en (Av. 3 de abril) N° S/N, distrito Aplao, provincia Castilla y 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 D.S. N° 014-2011-SA (Artículo 33°); en los extremos de: por funcionar sin la presencia del Director Técnico, cometiendo la **Infracción 2** del anexo 1 de la Escala por Infracciones y Sanciones a los establecimientos farmacéuticos y no Farmacéuticos, correspondiendo sanción de **Multa de 1.5 Unidad Impositiva Tributaria (UIT)**, por las razones expuestas en el presente informe, para que presente su descargo dentro del **plazo de 05 días hábiles**, contados a partir del día siguiente de notificado el presente documento, 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.
2. Continuar con el Procedimiento Administrativo Sancionador respetando el debido procedimiento, según corresponda.

Atentamente,

JGLL/jgll
SGD Región Arequipa
Cc. Archivo

Expediente N° 2425615

Documento N°5057954

Se adjunta veinticuatro (24) folios



www.saludarequipa.gob.pe

Av. De La Salud S/N Cercado

Telfs. 054-235185 054-235155 Fax: 054-247659

mesadepartes@saludarequipa.gob.pe



GOBIERNO REGIONAL
AREQUIPA

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



GERENCIA
REGIONAL DE SALUD

|



www.saludarequipa.gob.pe
Av. De La Salud S/N Cercado
Telfs. 054-235185 054-235155 Fax: 054-247659
mesadepartes@saludarequipa.gob.pe



GOBIERNO REGIONAL
AREQUIPA

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



GERENCIA
REGIONAL DE SALUD

|



www.saludarequipa.gob.pe
Av. De La Salud S/N Cercado
Telfs. 054-235185 054-235155 Fax: 054-247659
mesadepartes@saludarequipa.gob.pe