





## INFORME FINAL DE INSTRUCCIÓN Nº22-2022- 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 al administrado ALDAIR EMERSON PEÑA

CARRANZA

**REFERENCIA**: Expediente N°2425615 – Documentos N° 3693439

**FECHA** : Arequipa, 14 de octubre 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.<sup>2</sup>

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

<sup>&</sup>lt;sup>1</sup> Fuente: Guía de Procedimiento Administrativo Sancionador – MINJUS 2º Edición

<sup>&</sup>lt;sup>2</sup> Artículo 247.- Estabilidad de la competencia para la potestad sancionadora // TUO de la Ley N° 27444





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 competencias<sup>3</sup>.

#### 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.

// ----- % ----- \\\ /// ----- % ----- \\\ /// ----- % ----- \\\ ----- \\\ ----- \\\ ----- \\\ ----- \\



<sup>&</sup>lt;sup>3</sup> 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**

1

## 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 EE.FF. inspeccionado: | 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 Nº 20531829507 (en adelante la Administrada), con domicilio en Prolongación Jorge Chavez en (Av. 3 de abril) Nº 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 Nº 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 mediente 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).

<u>DESCARGO DE LA RECURRENTE:</u> 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

1

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





**AREQUIPA** 

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



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 FARMA VIDA con registro SI-DIGEMID N°0038964, Se encontró al establecimiento abierto con atención al público fuera del horario de atención, incumpliendo con lo prescrito en el artículo 32° del Decreto Supremo N°014-2011-SA, Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, cometiendo probablemente la infracción 24 del anexo 1 de la Escala por Infracciones y Sanciones a los establecimientos farmacéuticos y no Farmacéuticos, correspondiendo sanción de Amonestación o Multa de 0,5 UIT.

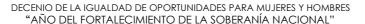
**DESCARGO DE LA RECURRENTE:** Respecto a esta infracción la recurrente presentó descargo manifestando

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

### V. RESPECTO A LAS SANCIONES QUE SE LE PUEDE IMPONER AL ADMINISTRADO

Las infracciones a la Ley N°29459 y a sus Reglamentos; Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos - D.S. N°014-2011-SA, son tipificadas en los Anexos 01 y 02; Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios D.S. Nº 016-2011- SA, son tipificadas en el anexo 05; adjunto al último cuerpo normativo, en los que también se establecen las sanciones correspondientes, de conformidad con Artículo N° 51° de la Ley N°29459. Ahora bien, acorde al Art. 248°, numeral 6 del D.S. 004-2019-JUS. Texto Único Ordenado de la Ley Nº 27444-Ley del Procedimiento Administrativo General, se debe tener en cuenta que respecto al "Concurso de Infracciones prescribe: Cuando una misma conducta califique con 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." 1, por lo que, resulta según el análisis, se le podría imponer una sanción de una Multa por el monto de 1.5 Unidad Impositiva Tributaria (UIT) al establecimiento farmacéutico FARMA VIDA, con registro SI-DIGEMID Nº 0038964, ubicado en Prolongación Jorge Chavez en (Av. 3 de abril) N° S/N, distrito Aplao, provincia Castilla y departamento Arequipa, de propiedad de GRUPO CARRANZA S.A.C., con RUC N°20531829507, debidamente representada según el Registro Nacional de Establecimientos Farmacéuticos por don Aldair Emerson Peña Carranza. identificado con DNI Nº43084446.









### **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 Nº 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 Nº 29459 y el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos D.S. Nº 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 Areguipa 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









