



## RESOLUCIÓN EJECUTIVA REGIONAL N° 337 -2020-GR CUSCO/GR

Cusco, 11 AGO. 2020

### EL GOBERNADOR REGIONAL DEL GOBIERNO REGIONAL DEL CUSCO:

**VISTO:** El expediente de Registro N° 4869-2020 sobre Recurso Administrativo de Apelación interpuesto por el Sr. **Guillermo Alvarado Concepción**, Propietario del Establecimiento Farmacéutico "**BOTICA SANTA FE**", contra la Resolución Directoral N° 2096-2019-DRSC/OGRH del 26 de diciembre 2019, emitida por la Dirección Regional de Salud Cusco, y el Dictamen N° 41-2020-GR CUSCO/ORAJ, emitida por la Oficina Regional de Asesoría Jurídica del Gobierno Regional del Cusco.

### CONSIDERANDO:

Que, el derecho constitucional al debido proceso tipificado en la Constitución Política de 1993 establece, en el inciso 3) del artículo 139° 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, con relación al debido proceso en sede administrativa, el Tribunal Constitucional en la STC 4289-2004-AA/TC, fundamentos 2 y 3, respectivamente, ha expresado que "(...) el debido proceso, como principio constitucional, está concebido como el cumplimiento de todas las garantías y normas de orden público que deben aplicarse a todos los casos y procedimientos, incluidos los administrativos, a fin de que las personas estén en condiciones de defender adecuadamente sus derechos ante cualquier acto del Estado que pueda afectarlos. [...]"; y que "El derecho al debido proceso y los derechos que contiene son invocables y, por lo tanto, están garantizados, no solo en el seno de un proceso judicial, sino también en el ámbito del procedimiento administrativo. Así, el debido proceso administrativo supone, en toda circunstancia, el respeto por parte de la administración pública o privada de todos los principios y derechos normalmente invocables en el ámbito de la jurisdicción común o especializada, a los cuales se refiere el artículo 139° de la Constitución (juez natural, juez imparcial e independiente, derecho de defensa, etc.)"

Que, el Numeral 216.2 del artículo 216° del T.U.O. de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, aprobado mediante Decreto Supremo N° 006-2017-JUS 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, de la revisión a los antecedentes se advierte que la Resolución Directoral N° 02096-2019-DRSC/OGRH del 26 de diciembre 2019, emitida por la Dirección Regional de Salud Cusco, ha sido notificado al administrado el 06 de enero 2020, conforme se persuade de la constancia de notificación que corre a fojas 64 e Impugnada en fecha 27 de enero 2019, encontrándose el recurso impugnativo dentro del término que concede la Ley;

Que, El Sr. **Guillermo Alvarado Concepción** Propietario del establecimiento farmacéutico "**Botica Santa Fe**", indica en su recurso impugnativo que el Gobierno Regional del Cusco, Revoque en todos sus extremo que la resolución impugnada en merito a los siguientes fundamentos: 1.- El proceso Administrativo Sancionador R-43-2017 aperturado el 24 de mayo 2017, ha prescrito, toda vez que la misma Ley N° 27444 menciona que los plazos son improrrogables, además de no existir resolución de prórroga. 2.- Por Imperio de la Ley, es prohibido activar procesos vencidos o prescritos. 3.- En el expediente que motivo la Constancia N° 1517 de fecha 07 de mayo 2009, la "Botica Santa Fe" se encuentra autorizado y funciona solo con un regente cuyo horario de permanencia en la Botica es de 18.00 a 22.00 lo que se cumple estrictamente. 4.- Es completamente falso que el día 03 de setiembre 2019, haya presentado descargo, lo que solicito el 03 de setiembre 2019 es el archivamiento y el 25 de noviembre 2019 ha deducido la nulidad, los mismos que no se ha resuelto separadamente, toda vez que su descargo lo presento el día 01 de junio 2017, habiendo transcurrido más de dos años. Ha prescrito el proceso administrativo sancionador, por mandato expreso de la Ley. 5.- El capital de la Botica no es mayor a S/. 5000.00, cuyos datos pueden ser verificados. 6.- La resolución cuestionada no tiene fundamento lógico y menos se trata de administrar justicia administrativa en forma preventiva, sino es una copia de las disposiciones generales nacionales entre otros argumentos;





Que, el artículo 44° 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 y vigilancia sanitaria de los productos considerados en la presente Ley, así como de 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 45° 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 45° 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 ésta normativa se establece claramente la competencia del Gobierno Regional Cusco, respecto al control y vigilancia sanitaria establecida en la mencionada Ley N° 29459;

Que, el artículo 64° 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 y Afines N° R-43 -2017 del 24 de mayo 2017;

Que, el Artículo 135° 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 documentaría, 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, 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° R -43 del 24 de mayo de 2017, se constató que el establecimiento farmacéutico ha vulnerado distintas disposiciones legales (concurso de infracciones), tomando en consideración la infracción de mayor complejidad ha vulnerado lo establecido en el numeral 17 del anexo 01 de la Escala de Infracciones y Sanciones a los Establecimientos Farmacéuticos y No Farmacéuticos del Decreto Supremo N°





014-2011-SA "Incumplir con las exigencias dispuestas, cuando corresponda, en las normas de Buenas Prácticas de Dispensación o Buenas Practicas de Almacenamiento o Buenas Practicas de Distribución y Transporte (...)" que establece la sanción de multa de 02 UIT o Cierre Temporal por 30 días o Cierre Definitivo;

Que, evidenciándose que se ha vulnerado distintas disposiciones legales (concurso de infracciones) correspondiéndoles la imposición de una sanción conforme lo determina la Ley del Procedimiento Administrativo General, que en su artículo 246, 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". Respecto a las sanciones el artículo 51° de la Ley N° 29459, 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 dos Unidades Impositivas Tributarias por parte de la Dirección Regional de Salud se ajusta a Ley. Toda vez que la sanción recomendada por el órgano instructor es la imposición de la multa de 02 UIT por la comisión de la infracción de mayor gravedad, siendo esta "Incumplir con las exigencias dispuestas, cuando corresponda, en las normas de Buenas Prácticas de Dispensación o Buenas Practicas de Almacenamiento o Buenas Practicas de Distribución y Transporte (...)". En cuanto se refiere a la legalidad de las infracciones tipificadas y sancionadas en el numeral 17° del anexo 01.- "Escala de Infracciones y Sanciones a los Establecimientos Farmacéuticos y No Farmacéuticos del Decreto Supremo N° 014-2011-SA", por lo que se cumple con los requisitos establecidos por el principio de tipicidad;

Que, el marco normativo precisado, faculta expresamente a las autoridades regionales, en este caso a la Dirección 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 las sanciones y medidas de seguridad que correspondan, señaladas en el Reglamento. Por lo cual la potestad sancionadora de la Dirección 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 246° de la Ley del Procedimiento Administrativo General. Cabe precisar que al momento de haberse efectuado la inspección en fecha 24 de mayo de 2017, con la autorización del propietario Sr. Guillermo Alvarado Concepción, del establecimiento farmacéutico "**BOTICA SANTA FE**"; 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° R-43-2017, que pueda enervar las observaciones encontradas al momento de efectuarse la inspección. En efecto la delimitación de las funciones del órgano instructor del procedimiento administrativo está a cargo de la Dirección de Medicamentos Insumos y Drogas (DMID) y como órgano sancionador es la Dirección Regional de Salud Cusco;

Que, respecto a la prescripción invocada por el administrado se debe tener en consideración lo siguiente: La prescripción tiene su base en concepciones de seguridad jurídica. Ninguna infracción al igual que ningún delito, salvo puntuales excepciones pueden ser perseguibles por siempre, en tal medida debe existir un mecanismo idóneo que permita además, forzar a la administración a tener la debida diligencia en la sanción de conductas dañosas, puesto que la actividad sancionadora de las entidades posee un correlato evidente a nivel del interés general. Una vez transcurrido el plazo de prescripción sin que se haya emitido sanción alguna, el ordenamiento asume que dicha infracción no ha afectado sustancialmente el interés general. Finalmente, la prescripción tutela el principio del debido procedimiento respecto del administrado, al establecer un límite temporal al ejercicio de la potestad sancionadora. El artículo 250° establece en el numeral N° 250.1 La facultad de la autoridad para determinar la existencia de infracciones administrativas prescribe en el plazo que establezcan las leyes especiales, sin perjuicio de los plazos para la prescripción de las demás responsabilidades que la infracción pudiera ameritar. En caso de no estar determinado, prescribirá a los (4) años computados a partir de la fecha en que se cometió la infracción o desde que cesó, si fuere una acción continuada. El numeral 250.2 segundo párrafo indica lo siguiente: "El plazo de prescripción solo se suspende con la iniciación del procedimiento sancionador, a través de la notificación al administrado de los hechos constitutivos de infracción que les sean imputados a título de cargo, de acuerdo a lo establecido en el artículo 253, inciso 3 de esta Ley. (...)", en el presente caso, mediante la Resolución Directoral N° 1494-2018-DRSC/OG del 17 de septiembre 2018 se declara de Oficio la Caducidad del procedimiento administrativo iniciado contra el Sr. Guillermo Alvarado Concepción, propietario del establecimiento farmacéutico "Botica Santa Fe", estableciendo también que la declaración de caducidad no agota la vía administrativa y se realiza sin perjuicio del derecho de la administración a iniciar nuevo expediente sancionador por la misma o distinta causa, habiéndose sido notificada la precitada Resolución Directoral el 24 de setiembre del 2018, así mismo mediante Oficio N°





042-2019-GR CUSCO/DRSC-DMID-OI del 19 de agosto 2019, se pone en conocimiento del administrado el inicio de Procedimiento Administrativo Sancionador, habiéndose producido la interrupción del plazo prescriptivo, por lo que lo solicitado por el administrado carece de fundamento factivo y legal;

Que, así mismo, se debe precisar que el propietario del establecimiento farmacéutico es la persona que ostenta la responsabilidad de procurar el funcionamiento legalmente óptimo del bien de su propiedad, debiendo responder administrativamente por los daños que ocasione, asumiendo las disposiciones que dicte el Estado en cumplimiento de su rol tuitivo, la Ley del Procedimiento Administrativo General en el numeral 238.1 del artículo 238° dispone: Los actos y diligencias de fiscalización se inician siempre de oficio, bien por propia iniciativa o como consecuencia de orden superior, petición motivada o por denuncia;

Que, en ese entender en concordancia con los artículos 3° y 6° de la precitada Ley, que señala respectivamente que para su validez el acto administrativo debe estar debidamente motivado en proporción al contenido y conforme al ordenamiento jurídico y conforme se desprende del presente procedimiento administrativo sancionador la entidad ha cumplido con lo establecido en el numeral 252.4 del artículo 234 de la Ley del Procedimiento Administrativo. Conforme establece el numeral 11° del Título Preliminar de la Ley N° 26842 Ley General de Salud, "La protección de la salud es de interés público. Por tanto, es responsabilidad del Estado regularla, vigilarla y promoverla", así mismo el numeral VI del citado cuerpo normativo establece "Es de interés público la provisión de servicios de salud, cualquiera sea la persona o institución que los provea. Es responsabilidad del Estado promover las condiciones que garanticen una adecuada cobertura de prestaciones de Salud a la población, en términos socialmente aceptables de seguridad, oportunidad y calidad a las normas citadas". Por ello, el administrado del establecimiento intervenido, era responsable de procurar el buen funcionamiento de su establecimiento;

Que, la Ley del Procedimiento Administrativo General establece en su Título Preliminar Art. IV Principios del Procedimiento Administrativo en su Inc. 1 párrafo 1.1. **"las autoridades administrativas deben actuar con respeto a la Constitución las Leyes y al derecho, dentro de las facultades que les estén atribuidas y de acuerdo con los fines para los que fueron conferidas"**, en ese entender la Administración Pública ha de realizar su actividad con sometimiento pleno a la Ley y al derecho siendo este principio de legalidad fundamento mismo de la actividad administrativa;

Estando al Dictamen N° 41-2020-GR CUSCO/ORAJ, emitido por la Oficina Regional de Asesoría Jurídica del Gobierno Regional del Cusco;

Con las visaciones de la Oficina Regional de Asesoría Jurídica, y la Gerencia General Regional del Gobierno Regional 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.- DECLARAR INFUNDADO**, el Recurso Administrativo de Apelación, interpuesto por el **Sr. Guillermo Alvarado Concepción**, Propietario del Establecimiento Farmacéutico "**BOTICA SANTA FE**", contra la Resolución Directoral N° 02096-2019-DRSC/OGRH del 26 de diciembre 2019, emitida por la Dirección Regional de Salud Cusco, debiendo CONFIRMARSE en todos sus extremos la Resolución Directoral recurrida, por los fundamentos expuestos en la parte considerativa de la presente Resolución Ejecutiva Regional.

**ARTÍCULO.- SEGUNDO.- DECLARAR** agotada la vía administrativa en mérito a lo dispuesto por el Artículo 41° de la Ley N° 27867 - Ley Orgánica de Gobiernos Regionales y el Artículo 226° de la Ley N° 27444 - Ley del Procedimiento Administrativo General.





# GOBIERNO REGIONAL DEL CUSCO



**ARTICULO TERCERO.- TRANSCRIBIR** la presente Resolución Ejecutiva Regional a la Dirección Regional de Salud Cusco, interesado e instancias administrativas de la sede del Gobierno Regional del Cusco, para su conocimiento y fines de Ley.

**REGÍSTRESE Y COMUNÍQUESE**



*JPG*

**JEAN PAUL BENAVENTE GARCÍA**  
**GOBERNADOR REGIONAL**  
**GOBIERNO REGIONAL DEL CUSCO**

