



RESOLUCIÓN EJECUTIVA REGIONAL
Nº 209 -2021-GR CUSCO/GR

Cusco, **06 ABR. 2021**

EL GOBERNADOR REGIONAL DEL GOBIERNO REGIONAL DE CUSCO;

VISTO: El Expediente de Registro Nº 17431-2020 sobre Recurso Administrativo de Apelación interpuesto por la **Sra. Sally Sumico Ccotarma Ttito**, Representante Legal del Establecimiento Farmacéutico "**BOTICA SEÑOR DEL CABILDO 8**", contra la Resolución Directoral Nº 0582-2020-DRSC/OGRH del 18 de mayo 2020, emitida por la Dirección Regional de Salud Cusco y el Dictamen Nº 011-2021-GR CUSCO/ORAJ emitido por la Oficina Regional de Asesoría Jurídica del Gobierno Regional de Cusco.

CONSIDERANDO:

Que, el derecho constitucional al debido proceso tipificado en la Constitución Política de 1993 establece, en el inciso 3) del artículo 139º 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 139º de la Constitución (juez natural, juez imparcial e independiente, derecho de defensa, etc.)";

Que, el numeral 218.2 del artículo 218º del Texto Único Ordenado de la Ley Nº 27444 - Ley del Procedimiento Administrativo General aprobado mediante Decreto Supremo Nº 004-2019-JUS aplicable al presente caso indica que "El término de la interposición de los recursos es de quince (15) días perentorios, (...)", de la revisión a los antecedentes se advierte que la Resolución Directoral Nº 0582-2020-DRSC/OGRH del 18 de mayo 2020, emitida por la Dirección Regional de Salud Cusco, ha sido notificada a la administrada el 09 de julio 2020, conforme se persuade de la notificación que corre a fojas 81 y que fuera impugnada en fecha 30 de julio 2020, encontrándose el recurso impugnativo interpuesto dentro del término que concede la Ley;

Que, el numeral 217.1 del artículo 217º del Texto Único Ordenado de la Ley Nº 27444 - Ley del Procedimiento Administrativo General, aprobada por Decreto Supremo Nº 004-2019-JUS, regula la facultad de contradicción estableciendo que: "Conforme a lo señalado en el artículo 120º, frente a un acto administrativo que se supone viola, desconoce o lesiona un derecho o interés legítimo, procede su contradicción en la vía administrativa mediante los recursos administrativos señalados en el artículo siguiente, iniciándose el correspondiente procedimiento recursivo", facultad que ampara al administrado a efecto de que ejerza su derecho contra decisiones administrativas que considera lo perjudican;

Que, la administrada en su recurso administrativo de apelación menciona que recurre ante la autoridad administrativa a fin de cumplir con subsanar y/o regularizar las observaciones relacionadas con la infraestructura del EE.FF. de su propiedad, vinculadas al cumplimiento de las B.P.A., siendo materia de imputación, para tal efecto se ha tramitado el Exp. Nº 13059 del 15 de noviembre 2019, el mismo que es muy anterior a la emisión de





la recurrida y opera como materia de la presente imputación sancionada. Precisa que dicho Expediente no fue valorado favorablemente, ni siquiera con criterio imparcial, al contrario, fue descartado bajo el pretexto que "las infracciones habrían sido constatadas en el acta inspectiva": lo cual desdice de todo criterio garantista y más al contrario denota afán sancionador por parte de la Entidad, evidenciando existencia de un proceso meramente formal sin apreciación sobre el fondo, y pretende imponer al acta inspectiva, valor probatorio plenipotenciario, absoluto, como si se tratara del sistema de valoración probatorio tasada, descartando el análisis conjunto y arterioso con los demás medios probatorios aportados por las partes y que obran en el legajo de la entidad. Únicamente se ampara en la verificación de los hechos del acta, sin entender que la inspección es una diligencia preliminar, anterior al proceso de inspección y que, si bien puede considerarse como cabeza del proceso, sin embargo, no es prueba suficiente, más aún cuando esta enervada o cuestionada por otros medios, los mismos que habrían acreditado cumplimiento de observaciones señaladas en acta de inspección, como fuese efectuado en el referido expediente administrativo;

Que, se negó la aplicación del principio de verdad material, pues la autoridad bien pudo constatar las alegaciones de la impugnante realizada a detalle en el EE.FF. y comprobar si las modificaciones o ampliaciones subsanadas son suficientes para cubrir las observaciones del personal inspector, sin embargo, ello nunca se ha realizado, el órgano instructor no efectuó actos de investigación limitándose a señalar valor probatorio pleno al acta que únicamente tiene carácter de diligencia preliminar y que nunca se ha esforzado en atender el fondo del conflicto o imputación, el cual consistía en determinar si dicho incumplimiento de B.P.A. afectaba o no de manera significativa la inocuidad de productos farmacéuticos almacenados y si las modificaciones implementadas por la administrada coadyuvan a preservar dicha inocuidad; lo cual desde luego tiene incidencia directa en el bien tutelado administrativamente, el cual es sin duda alguna la salud de la población. Finalmente menciona que no existe lesión concreta a la inocuidad de productos farmacéuticos y consecuentemente a la salud, puesto que las observaciones estaban relacionadas a la infraestructura y no directamente a los productos, por ello no se ha encontrado ninguna observación sanitaria en dichos productos, lo que refleja el cuidado y atención que en el EE.FF. garantiza la salud de sus usuarios. Refiere que debió aplicarse el principio de proporcionalidad establecido en la norma y sobre todo los criterios de sanción regulados en el art. 50° de la Ley de Productos Farmacéuticos, hecho que nunca ha sido valorado, consecuentemente existe lesión a las garantías del debido proceso legal, al haberse ignorado sus argumentos y medios de defensa, así como otorgar valor probatorio cerrado o pleno a una diligencia que la propia Ley sindical preliminar y finalmente no haberse aplicado el principio de proporcionalidad y criterios de sanción establecidos en la propia normatividad de la materia;

Que, el recurso administrativo de apelación de la administrada infractora, contra la Resolución Directoral N° 582-2020-DRSC/DGRH, pretende obtener un segundo parecer de la administración con las premisas de cuestionar el valor probatorio del Acta Inspección para Establecimientos de Dispensación de Productos Farmacéuticos y Afines N° 51-2017 del 12 de junio 2017 (Resolución Directoral N° 582-2020-DRSC/DGRH que le impuso sanción de multa de Una (1) U.I.T. por incumplir con las exigencias dispuestas en las normas de Buenas Prácticas de Almacenamiento y/o demás normas complementarias) aludiendo que sólo es una diligencia preliminar sin valor probatorio absoluto, y que presento mediante Expediente N° 13059 del 15 de noviembre 2019 solicitud para aprobación de cambios del EE.FF. SEÑOR DEL CABILDO 8 anterior a la emisión de la Resolución recurrida empero que le fue desestimada, que no existió lesión concreta por la inocuidad de los productos farmacéuticos del EE.FF. y consecuentemente a la salud, y que la sanción impuesta atenta contra el principio de proporcionalidad. Como tal la revisión del procedimiento acorde las premisas que refiere en su apelación la administrada infractora cuestionan de su parte haberse producido una diferente interpretación de las pruebas producidas y que dieron origen a las demás actuaciones que sustentan el procedimiento administrativo sancionador;

Que, contrario a los antecedentes sobre los cuales la administrada sustenta su recurso de apelación, se absuelve de acuerdo a cada una de sus alegaciones: si bien el inc. 11 del artículo 66° del T.U.O. de la Ley N° 27444 faculta a la administrada infractora el ejercicio responsable del derecho de formular análisis, críticas o a cuestionar las decisiones





y actuaciones de las entidades, no es menos cierto el deber que establece el inc. 1 del artículo 67° del T.U.O. de la Ley N° 27444, en la administrada infractora el abstenerse de formular pretensiones o articulaciones ilegales, de declarar hechos contrarios a la verdad o no confirmados como si fueran fehacientes, de solicitar actuaciones meramente dilatorias, o de cualquier otro modo afectar el principio de conducta procedimental, en tanto alude en la apelación no se consideró el descargo que presentó mediante Expediente N° 13059 el 15 de noviembre 2019, es de advertir que la Resolución Directoral N° 582-2020-DRSC/DGRH da cuenta la presentación de este de manera de manera extemporánea (Final de la página 4 y 5 de la Resolución), siendo que el Acta de Inspección para establecimientos de dispensación de productos farmacéuticos y afines N° 51-2017 que verifica las infracciones, fue levantada al 12 de junio 2017, afirmación temeraria en tanto el inc. 151.2. del artículo 151° del T. U. O. de la Ley N° 27444 establece que vencido el plazo improrrogable para realizar una actuación o ejercer una facultad procesal, previo apercibimiento, la entidad declara decaído el derecho al correspondiente acto, conforme se le notifico con el Oficio N° 048-2019-GR CUSCO/DRSC-DMID-OI del 29 de noviembre 2019 y que se le fue notificado al 30 de diciembre 2019 para que presente sus descargos dentro de los 7 días hábiles computados a partir del día siguiente de dicha notificación, siendo así, los plazos y términos son entendidos como máximos, se computan independientemente de cualquier formalidad, y obligan por igual a la administración y a los administrados, sin necesidad de apremio, en aquello que respectivamente les concierna, en observancia de lo establecido por el inc. 142.1. del artículo 142° de la Ley N° 27444;



Que, el inc. 147.1. del artículo 147° del T.U.O. de la Ley N° 27444 son plazos improrrogables aquellos fijados por norma expresa, y en observancia del inc. d) del artículo 136° del Decreto Supremo N° 014-2011-S.A. y modificatorias, Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos establece una vez concluida la inspección, el inspector levantará un acta, en el que se refleje el resultado obtenido. (...) En el acta deben constar si los hubiere, los descargos del administrado, Independientemente de esas declaraciones y de detectarse alguna infracción al presente Reglamento, el inspector consumará que se le otorga el plazo de siete (07) días para hacer sus descargos correspondientes. Situación que no fuese cumplida oportunamente por la administrada infractora y menos el mismo día 12 de junio 2017 que se levantó el Acta de Inspección para establecimientos de dispensación de productos farmacéuticos y afines N° 51-2017 in situ, en el establecimiento inspeccionado, donde no se hizo constar el deslinde de las infracciones que se le fueron verificadas y levantadas, reiterando como tal que la recurrida Resolución Directoral N° 582-2020- DRSC/DGRH resolvió dicho extremo acorde Ley. No habiéndose producido en este extremo agravio alguno que justifique lo afirmado por la administrada infractora en su apelación;



Que, afirmar por parte de la apelante no existir lesión concreta por la inocuidad de los productos farmacéuticos del EE.FF. y consecuentemente a la salud no se advertiría lesividad alguna, pretende desconocer que las buenas prácticas de almacenamiento, no implica esperar un daño a la salud, sino debe de prevenir cualquier daño que aunque sea, sólo atente o ponga en riesgo la salud, no pudiendo olvidar que el derecho a la salud como fundamental en la Constitución Política del Perú, concordante con el artículo 22° de la Ley N° 29459 Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, establece que para desarrollar sus actividades, las personas naturales o jurídicas, públicas y privadas que se dedican para sí o para terceros a la fabricación, la importación, la distribución, el almacenamiento, la dispensación o el expendio de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios deben cumplir con los requisitos y condiciones sanitarias en el reglamento respectivo y en las Buenas Prácticas de Manufactura, Buenas Prácticas de Laboratorio, Buenas Prácticas de Distribución, Buenas Prácticas de Almacenamiento, Buenas Prácticas de Dispensación y Buenas Prácticas de Seguimiento Farmacoterapéutico y demás aprobadas por la Autoridad Nacional de Salud (ANS), a propuesta de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), según corresponda, y contar con la certificación correspondiente en los plazos que establece el Reglamento;

Que, concordante con el Reglamento de la citada Ley N° 29459, aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-S.A., numeral 8 del artículo 2° esclarece la definición de Buenas Prácticas de Almacenamiento como el conjunto de normas que establecen los requisitos y procedimientos operativos que deben cumplir los establecimientos que





fabrican, importan, exportan, almacenan, comercializan, distribuyen, dispensa y expenden productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, con el fin de garantizar el mantenimiento de sus condiciones y características óptimas durante el almacenamiento. No siendo justificable la alegación en la apelación de la administrada infractora en tanto espere se produzca a su antojo una lesión para imponerle una sanción, en tanto la que se le fue impuesta obedece claramente por incumplir con las exigencias dispuestas en las normas de Buenas Prácticas de Almacenamiento y/o demás normas complementarias que corresponden en virtud del 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- S.A. Siendo que la recurrida Resolución Directoral N° 582-2020-DRSC/DGRH tipifico la misma con arreglo a Ley;

Que, las Actas de Fiscalización, constituyen el documento oficial emanado por funcionarios de las entidades fiscalizadoras de la Administración del Estado, que gozan de legitimidad, validez y fuerza probatoria. Estos diligenciamientos administrativos son de la más alta importancia, de cara a la demostración en los procesos sancionadores posteriores de las responsabilidades de los sujetos fiscalizados, frente a la vulneración de las normativas aplicables en variados ámbitos regulatorios. Como tal el Acta Inspección establecimientos administrada infractora, refiriendo sobre ella es prueba absoluta, en efecto es prueba legal que acredita las infracciones advertidas por parte de los funcionarios a cargo de la labor inspectiva y que originan el Procedimiento Administrativo Sancionador en el establecimiento fiscalizado BOTICA SEÑOR DEL CABILDO 8, que conforme al numeral 40, del artículo 2° Decreto Supremo N° 014-2011-S.A. y modificatorias, Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos define: es el sistema integrado de actividades a fin de comprobar la observancia de las Buenas Prácticas y Normatividad sanitaria vigente a los establecimientos farmacéuticos y establecimientos comerciales, así como el cumplimiento de las especificaciones técnicas bajo las cuales se autorizó el producto farmacéutico, producto médico dispositivo médico o producto sanitario en su registro sanitario o notificación sanitaria obligatoria, siendo el filtro establecido en el debido Procedimiento Administrativo Sancionador regulado por el artículo 135° del citado Decreto Supremo que en su literal e) dispone una vez concluida la inspección, el inspector levantará un acta, en el que se refleje el resultado obtenido. "(...) En el acta deben constar si los hubiere, los descargos del administrado, Independientemente de esas declaraciones y de detectarse alguna infracción al presente Reglamento, el inspector consignará que se le otorga el plazo de siete (07) días para hacer sus descargos correspondientes". Situación que no fuese cumplida oportunamente por la administrada infractora y menos el mismo día 12 de agosto 2017 que se levantó el Acta de Inspección para establecimientos de dispensación de productos farmacéuticos y afines N° 51-2017 in situ, en el establecimiento inspeccionado, no cuestionando en su apelación en sí su contenido, sino su validez cómo prueba sin ningún sustento más que ratificar en efecto que constituye una prueba fundamental avalado por profesionales inspectores competentes a tal fin, siendo que sobre ésta presento extemporáneamente sus descargos. No habiéndose producido en este extremo agravio alguno que justifique lo afirmado por la administrada infractora en su apelación;

Que, la Ley del Procedimiento Administrativo General establece en su Título Preliminar Art. IV Principios del Procedimiento Administrativo en su Inc. 1 parágrafo 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° 011-2021-GR CUSCO/ORAJ, emitido por la Oficina Regional de Asesoría Jurídica del Gobierno Regional de Cusco;

Con las visaciones de la Oficina Regional de Asesoría Jurídica y la Gerencia General Regional del Gobierno Regional de 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 la **Sra. SALLY SUMICO CCOTARMA TTITO**, Representante Legal del Establecimiento Farmacéutico "**BOTICA SEÑOR DEL CABILDO 8**", contra la Resolución Directoral N° 0582-2020-DRSC/OGRH del 18 de mayo 2020, emitida por la Dirección Regional de Salud Cusco, debiendo **CONFIRMARSE** en todos sus extremos la Resolución Directoral recurrida, en mérito a los fundamentos expuestos en la parte considerativa de la presente Resolución Ejecutiva Regional.

ARTÍCULO SEGUNDO.- DECLARAR, agotada la vía administrativa en merito a lo dispuesto por el artículo 41° de la Ley N° 27867 Ley Orgánica de los Gobiernos Regionales, el numeral 197.1. del artículo 197° y el artículo 218° de la Ley N° 27444 Ley del Procedimiento Administrativo General aprobado mediante Decreto Supremo N° 004-2019-JUS.

ARTICULO TERCERO.- TRANSCRIBIR, la presente Resolución Ejecutiva Regional a la Gerencia Regional de Salud Cusco, interesada e instancias técnico administrativas de la Sede del Gobierno Regional de Cusco, para su conocimiento y fines de Ley.

REGÍSTRESE Y COMUNÍQUESE;



JEAN PAUL BENAVENTE GARCÍA
GOBERNADOR REGIONAL
GOBIERNO REGIONAL DE CUSCO

