



RESOLUCIÓN EJECUTIVA REGIONAL
Nº 210 -2021-GR CUSCO/GR

Cusco, **06 ABR. 2021**

EL GOBERNADOR REGIONAL DEL GOBIERNO REGIONAL DE CUSCO;

VISTO: El Expediente de Registro Nº 13248-2020 sobre Recurso Administrativo de Apelación interpuesto por la Sra. Nancy Yayanchi Quispe, Propietaria del Establecimiento Farmacéutico "**BOTICA MULTISERVICIOS FARMABEL**", contra la Resolución Directoral Nº 0837-2020-DRSC/OGRH del 11 de setiembre 2020, emitida por la Dirección Regional de Salud Cusco y el Dictamen Nº 012-2021-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 0837-2020-DRSC/OGRH del 11 de setiembre 2020, emitida por la Dirección Regional de Salud Cusco, ha sido notificada a la administrada el 14 de setiembre 2020, conforme se persuade de la notificación que corre a fojas 85 y que fuera impugnada en fecha 29 de setiembre 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 acusa ilegalidad de la recurrida, en cuanto no se valoró los fundamentos de descargo oportunamente presentado, indicando que en el Acta de Inspección Nº 031-2019 no precisa en forma específica el lugar donde se hallaron los productos observados y que en acta complementaria si bien consigna como zona de ubicación el área de dispensación, dicho documento por sí solo no tiene mérito probatorio pleno, siendo un indicio para determinar la apertura del procedimiento sancionador. Requiriendo actos de investigación posteriores que ratifiquen dicha evidencia. Da cuenta que la autoridad al resolver manifiesta que dicha acta si constituye elemento probatorio in fine, apoyada en el Art. 177º de la Ley 27444, apreciación





que considera totalmente sesgada y con error sistemático de interpretación. El art. 177 de Ley 27444 corresponde a la aplicación del proceso administrativo general (ordinario), tanto más que tal disposición se encuentra ubicado en el Capítulo referido a la "Instrucción del Procedimiento", por tanto dicha norma no exime al Órgano Competente de realizar las acciones de instrucción correspondientes para fines de realizar un examen de los hechos recabando los datos e informaciones que sean relevantes para determinar la existencia de responsabilidad susceptible de sanción, lo cual no se ha suscitado en el presente proceso y por tanto se reviste de aparente ilegalidad existiendo violación al debido proceso legal. En ese sentido, no se habría cumplido con enervar de manera cierta, clara y contundente el lugar del hallazgo de los productos observados/incautados, pues mediante descargo se sustentó y acreditó, que se hallaron en un espacio denominado "área de baja" de productos observados, mientras que el acta de inspección no señalo tal hecho debidamente evidenciado durante el proceso de instrucción; generándose una duda que favorece al administrado, gozando de amparo al principio de veracidad y verdad material, el cual únicamente queda enervado en tanto y en cuanto la autoridad haya demostrado, con prueba suficiente, la responsabilidad administrativa; que en caso de autos no se suscita; por tanto la recurrida ostenta motivación insuficiente, aparente y nula ipso jure;

Que, respecto de la fundamentación de criterios adoptados por la Autoridad para determinar la conducta infractora de mayor gravedad, afirma que dicha alegación expresada en el descargo, tampoco fue desvirtuada por el órgano instructor y sancionador, por ende la resolución recurrida no especifica ningún elemento de juicio lógico jurídico que exprese el criterio que lo lleva a determinar cuál de las conductas imputadas es considerada de mayor gravedad, por tanto la resolución es arbitraria e irracional. La sola mención a la proporcionalidad de la cuantía de multa frente a un tipo infractor a mayor multa se entiende conducta más lesiva, constituye un criterio poco racional y efímero, pues tal especificación no se encuentra regulada en ningún dispositivo legal, como criterio válido para aplicar la identificación e imputación de sanciones, obedece a una apreciación unipersonal y sin base legal efectuada por el Despacho que emitió el acto administrativo recurrido, en tal sentido **NO SE HA CUMPLIDO CON ESPECIFICAR Y FUNDAMENTAR EN QUE MEDIDA SE HABRÍA LESIONADO EL DERECHO A LA SALUD PÚBLICA. SI SE CONSIDERA QUE LOS PRODUCTOS INCAUTADOS, SE ENCONTRABAN SEPARADOS DEL ÁREA DE DISPENSACIÓN Y SE ENCONTRABAN EN UN ÁREA DE BAJA**, no existiendo ánimo de ser vendidos, más al contrario reservados para ser descartados conforme a los procedimientos respectivos. Siendo así, la resolución contiene motivación aparente pues en ningún momento ha expresado **CUAL SERIA LA LESIÓN O PUESTA EN PELIGRO DEL BIEN JURÍDICO TUTELADO**, ellos respecto de la infracción Imputada: no habiendo discernido cuando menos de manera cierta y eficiente con criterio lógico jurídico que le permita inferir en individualizar la infracción considerada por Ley de mayor gravedad y no simplemente obedeciendo al antojo de algún funcionario o servidor público, menciona que la Autoridad tampoco fundamenta respecto de la aplicación de los criterios de razonabilidad y proporcionalidad, para fines de **INDIVIDUALIZAR LA SANCIÓN**, puesto que la multa **NO ES LA ÚNICA SANCIÓN PREVISTA POR LEY**, existiendo otras sanciones tales como el cierre temporal (mejor aplicable para EEFF registrados con SI DIGEMID) resultando menos nociva y respetando la normatividad del Art. 4° de la Ley N° 28015 Ley MYPE, por tanto la recurrida lamentablemente no supera los estándares de **MOTIVACIÓN** necesarios para su validez jurídica;

Que, en virtud del recurso administrativo de apelación en trámite, el artículo 220° del T.U.O. de la Ley N° 27444 del Procedimiento Administrativo General establece su interposición cuando la impugnación se sustente en diferente interpretación de las pruebas producidas o cuando se trate de cuestiones de puro derecho, debiendo dirigirse a la misma autoridad que expidió el acto que se impugna para que eleve lo actuado al superior jerárquico;

Que, el recurso administrativo de apelación de la administrada infractora, contra la Resolución Directoral N° 837-2020-DRSC/DGRH, pretende obtener un segundo parecer de la administración sobre los mismos hechos que sustentó su descargo y que presento mediante Expediente 6511-2020, cuestionando las pruebas producidas para imponerle sanción por almacenar productos con fecha de expiración vencida con multa de 5 U.I.T., al afirmar que el Acta de Inspección para establecimientos de dispensación de productos farmacéuticos y afines N° 31-2019, del 11 de abril 2019, no cumplió con consignar que el hallazgo de los productos farmacéuticos vencidos se hallaron en espacio denominado "área de baja", y partiendo de esta premisa, no se habría respetado los principios de veracidad y verdad material, de tipificación de la sanción, sin criterio lógico jurídico de razonabilidad y proporcionalidad para imponer dicha sanción al existir más leves, por lo que la Resolución impugnada contiene motivación insuficiente emitida al antojo de algún funcionario o servidor público, alejada de las garantías del debido proceso legal;





Que, como tal la revisión del procedimiento se sustenta en diferente interpretación de las pruebas producidas y que dieron origen a las demás actuaciones que sustentan el procedimiento administrativo sancionador. Contrario a los antecedentes sobre los cuales la administrada infractora 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, 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 el descargo que alude no fuese presentado en el Expediente N° 6511-2020, sino obra en registro como Expediente 4273-2019 del 24 de octubre 2019, Expediente N° 2373-2020 del 25 de febrero 2020 y Expediente N° 5611- 2020 del 17 julio 2020, desprendiéndose del primer descargo con fecha 24 de abril 2019 el reconocimiento expreso de la administrada infractora de haber cometido las infracciones levantadas en Acta de Inspección para Establecimientos de Dispensación de Productos Farmacéuticos y Afines N° 31-2019 del 11 de abril 2019, donde expresa haber "corregido todas las observaciones" que en ella se detallan, desprendiéndose del segundo descargo con fecha 25 de febrero 2020 "(...) en atención al Oficio N° 015-2020-GR CUSCO/DRSC-DMID-01, para acotar que durante estos meses se realizaron muchas mejoras, sobre todo en el almacenamiento y señalización dentro de la botica, hemos implementado control más estricto para los productos por vencer colocándolos en el área de bajas y/o rechazados que se halla bien delimitada; y los productos ya vencidos son recogidos y eliminados inmediatamente por el Director Técnico, para que no sean confundidos con los productos aptos para la comercialización (...)". CON LO QUE SE ACREDITA DICHAS ACCIONES POSTERIORES AL ACTA DE INSPECCIÓN PARA ESTABLECIMIENTOS DE DISPENSACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y AFINES N° 31-2019 DEL 11/04/2019, siendo su último descargo el 17 de julio 2020 temerario el afirmar no se tomó en cuenta en dicha acta, esclareciendo que la administrada infractora vino regularizando a posteriori con dicha acción de fiscalización sus infracciones, incluyendo la que es materia de multa en la Resolución Directoral N° 837-2020-DRSC/DGRH, lindando el proceder de la administrada infractora en una conducta de mala fe y que constituiría falsa declaración en proceso administrativo, al no ajustarse a lo establecido en el numeral 1.8., inciso 1. del artículo IV del Título Preliminar del T.U.O. de la Ley N° 27444, que preceptúa tanto para la autoridad administrativa, los administrados, sus representantes o abogados y, en general, todos los partícipes del procedimiento, el de realizar sus respectivos actos procedimentales guiados por el respeto mutuo, la colaboración y la buena fe, y más bien faltando a la verdad en este último descargo por parte de la administrada infractora, en antagónico reconocimiento ya realizado de sus infracciones, conforme sus anteriores descargos presentados, infringen además el numeral 1.7., inciso 1. del artículo IV del Título Preliminar del T.U.O. de la Ley N° 27444, toda vez que en la tramitación del procedimiento administrativo, se presume que los documentos y declaraciones formulados por los administrados en la forma prescrita por esta Ley, responden a la verdad de los hechos que ellos afirman, último descargo contradictorio a los anteriores que presentó, con el que pretende en su recurso de apelación, se avale su pedido de nulidad sobre la Resolución Directoral N° 837-2020- DRSC/DGRH;

Que, los numerales 247.1 y 247.2 del artículo 247° del T.U.O. de la Ley N° 27444, claramente determinan que: las disposiciones del Capítulo III sobre Procedimiento Sancionador, disciplinan la facultad que se atribuye a cualquiera de las entidades para establecer infracciones administrativas y las consecuentes sanciones a los administrados, siendo dichas disposiciones de aplicación supletoria a todos los procedimientos establecidos en leyes especiales, los que deben observar necesariamente los principios de la potestad sancionadora administrativa a que se refiere el artículo 248° del precitado T.U.O., así como la estructura y las garantías previstas para el procedimiento administrativo sancionador;

Que, en concordancia a las citadas normas y respecto de la potestad sancionadora, la **Ley N° 29459 Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Protocolos Sanitarios** indica en su artículo 51°.- 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: (...), por lo cual el artículo 142° del Decreto Supremo N° 014-2011-SA y modificatorias, Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos establece: las Infracciones a la Ley N° 29459 o al presente Reglamento, son tipificadas en el Anexo 1 y Anexo 2 adjunto a la presente norma, en los que también se establecen las sanciones correspondientes, de conformidad con el artículo 51° de la Ley N° 29459; Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos y Afines, aprobado por la Resolución Ministerial N° 585-99 SA/DM; Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de





Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado por Decreto Supremo N° 016-2011 S.A., así como la Resolución Ministerial N° 013-2009/MINSA Manual de Buenas Prácticas de Dispensación, y con cuya inobservancia condujo al procedimiento sancionador que dio origen y se sustenta la Resolución Directoral N° 837-2020-DRSC/DGRH cumpliendo con el debido procedimiento administrativo, conforme el inciso 1. del artículo 248° del T.U.O. de la Ley N° 27444;

Que, las normas acordes las infracciones advertidas en el Acta de Inspección para Establecimientos de Dispensación de Productos Farmacéuticos y Afines N° 31-2019 del 11 de abril 2019, sustentan la legalidad de la Resolución Directoral N° 837-2020-DRSC/DGRH, en observancia del inciso 1. del artículo 248° del T.U.O. de la Ley N° 27444, por las cuales atribuye a la Dirección Regional de Salud del Gobierno Regional de Cusco potestad sancionadora y respetando el debido procedimiento administrativo sancionador que observa el artículo 135° del Decreto Supremo N° 014-2011-SA, concordante con el artículo 239° y siguientes del T.U.O. de la Ley N° 27444 sobre actividades y funciones fiscalizadoras que competen a toda Autoridad Administrativa;

Que, la Resolución Directoral N° 837-2020-DRSC/DGRH, acorde a la Infracción advertida en el Acta de Inspección para establecimientos de dispensación de productos farmacéuticos y afines N° 31-2019 del 11 de abril de 2019, y reconocida en el descargo por la propia administrada aludiendo a posteriori "Haber corregido todas las observaciones" de igual forma a resuelto con arreglo a lo establecido por el artículo 209° del Decreto Supremo N° 016-2011 S.A. que estipula "si con respecto de un mismo producto o dispositivo o en la realización de un mismo acto u omisión, un administrado incurriese en más de una infracción, se le aplicara la sanción prevista para la infracción cometida más grave" imponiendo la multa de 5 U.I.T. (Cinco Unidades Impositivas Tributarias) equivalente a 21,000.00 (Veintiún Mil con 00/100) a la administrada infractora por ser la infracción de mayor complejidad detallada como infracción 33, del anexo 05 que es la Escala de Infracciones y Sanciones Administrativas del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios) que corresponde al mismo y citado Decreto Supremo N° 016-2011 S.A. en observancia del artículo 248° los incisos. 3, 4, y 6 del T.U.O. de la Ley N° 27444, establecen que la Autoridad Sancionadora que en este caso es la Dirección Regional de Salud del Gobierno Regional de Cusco;

Que, el deber de prever que la conducta sancionadora impuesta, nos sea más ventajosa al infractor que cumplir las normas infringidas o asumir la sanción, lo cual ha sido proporcional considerando que no existe acumulación de sanciones sino la aplicación de una sola sanción, considerada la más grave como es: "Almacenar productos o dispositivos con fecha de expiración vencida", dado que dicho criterio se encuentra establecido en norma para su graduación, en tanto 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 demás responsabilidades que establezcan las leyes. Siendo así, principios de concurso de infracciones y razonabilidad han sido adecuadamente aplicados en la emisión de la impugnada Resolución Directoral;

Que, siendo así el párrafo segundo del principio de tipificación establecido en el inc. 4 del artículo 248° del T.U.O. de la Ley N° 27444, determina que no se puede imponer a los administrados a través de la tipificación de infracciones el cumplimiento de obligaciones que no estén previamente en una norma legal o reglamentaria, y que en observancia del artículo 209° del Decreto Supremo N° 016-2011 S.A. concordante con la infracción 33, del Anexo 05 de su Escala de Infracciones y Sanciones Administrativas del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, está debidamente tipificada tanto la infracción aplicando la sanción más grave para el caso concreto, sustentada en norma legal y reglamentaria, conforme se resolvió imponer en la Impugnada Resolución Directoral a la administrada infractora;

Que, la valoración de las pruebas actuadas en el procedimiento administrativo sancionador que dio origen a la Resolución Directoral N° 837-2020-DRSC/DGRH, así como el Acta de Inspección para establecimientos de dispensación de productos farmacéuticos y afines N° 31-2019, emitidas con arreglo a Ley y dentro de un debido procedimiento, con las debidas garantías y principios que este comprende, este no se encuentra dentro de las causales de nulidad previstas en el artículo 10° del T.U.O. de la Ley N° 27444, y como tal sin validez las alegaciones esgrimidas por la administrada infractora en su recurso impugnatorio de apelación presentado contra la Resolución Directoral N° 837-2020-DRSC/DGRH;





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° 012-2021-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. NANCY YANYACHI QUISPE**, Propietaria del Establecimiento Farmacéutico "**BOTICA MULTISERVICIOS FARMABEL**", contra la Resolución Directoral N° 0837-2020-DRSC/OGRH del 11 de setiembre 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

