GOBIERNO REGIONAL DE CUSCO

RESOLUCIÓN EJECUTIVA REGIONAL
N° 065 -2022-GR CUSCO/GR

Cusco, 07 FEB. 2022

EL GOBERNADOR REGIONAL DEL GOBIERNO REGIONAL DE CUSCO;

VISTO: El Expediente de Registro N° 7095-2021 sobre Recurso de Apelación interpuesto por el **Sr. MARCO AURELIO MERMA CARDENAS** contra la Resolución Gerencial N° 0947-2021-GRSC/OGRH, Informe N° 2599-2021-GR CUSCO/GRSC-DG-OAL de la Gerencia Regional de Salud y Dictamen N° 85-2021-GR CUSCO/ORAJ de la Oficina Regional de Asesoría Jurídica del Gobierno Regional de Cusco;

CONSIDERANDO:

Que, de conformidad con el artículo 191° de la Constitución Política del Perú, modificado por el artículo único de la Ley N° 30305 publicada el 09 de marzo 2015, reconoce que los Gobiernos Regionales tienen autonomía política, económica y administrativa en los asuntos de su competencia. Autonomía que es delimitada, por el artículo 8° de la Ley N° 27783, Ley de Bases de la Descentralización, como el derecho y la capacidad efectiva del Gobierno en sus tres niveles de normar, regular y administrar los asuntos públicos de su competencia, así mismo la Ley N° 27867, Ley Orgánica de Gobiernos Regionales en su artículo 2°, señala que los Gobiernos Regionales emanan de la voluntad popular, son personas jurídicas de derecho público, con autonomía política, administrativa y económica en asuntos de su competencia y constituye un Pliego Presupuestal para su administración económica y financiera;

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, mediante Resolución Gerencial N° 0947-2021-GRSC/OGRH de fecha 30 de junio 2021, emitido por el Gerente Regional de Salud Cusco resolvió: "**IMPONER** sanción **MULTA** de 5 UIT (Cinco Unidades Impositivas Tributarias) vigentes al momento de la infracción sancionada, equivalente a S/ 21,000.00 (Veintiún Mil con 00/100 soles) al administrado, señor Marco Aurelio Merma Cárdenas, propietario del establecimiento farmacéutico **"BOTICA MARYS"** con Registro **SI-DIGEMID N° 26265** con RUC N° 10244951801, local ubicado en la calle Grau N° 432 del distrito y provincia de Calca, departamento de Cusco, considerando la infracción de mayor gravedad descrita en el numeral 33 del Anexo 05 del D.S. N° 016-2011-SA (Reglamento para el registro, control y vigilancia sanitaria de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios): **"Por (...) almacenar, productos o dispositivos con fecha de expiración vencida";**

Que, en fecha 23 de julio 2021, el administrado señor Marco Aurelio Merma Cárdenas, propietario del establecimiento farmacéutico **"BOTICA MARYS"** interpuso Recurso Administrativo de Apelación en contra de la Resolución Gerencial N° 0947-2021-GRSC/OGRH de fecha 30 de junio 2021, emitido por la Gerencia Regional de Salud Cusco, solicitando que se eleve al superior jerárquico y oportunamente se declare la NULIDAD por ilegal e injusto;

Que, el numeral 120.1 del artículo 120°, del Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444 Ley del Procedimiento Administrativo General aprobado por Decreto Supremo 004-2019-JUS, establece: "Frente a un Acto Administrativo, que se supone viola, desconoce o lesiona un derecho o interés legítimo, procede su contradicción en la vía administrativa en la forma prevista en esta Ley, para que sea revocado, modificado, anulado o sean suspendidos sus efectos", facultad que ampara al administrado a efecto de que ejerza su derecho contra decisiones administrativas que considera lo perjudican;

Que, el numeral 218.2 del artículo 218° del Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444 Ley del Procedimiento Administrativo General aprobado por Decreto Supremo 004-2019-JUS, aplicable al presente caso, indica que el término de la interposición de los recursos impugnatorio administrativos es de quince días perentorios y deberán resolverse en el plazo de treinta (30) días; por lo que de la revisión a los antecedentes se advierte que la Resolución Gerencial N° 0947-2021-GRSC/OGRH de fecha 30 de junio 2021 y notificada válidamente al administrado en fecha 15 de junio 2021, conforme figura en la constancia de notificación, fue impugnada por el administrado mediante recurso de apelación, presentado en fecha 19 de julio 2021, de manera que el recurso impugnativo interpuesto si se encuentra dentro del término que concede la Ley;

Que, el Administrado, sostiene su recurso impugnatorio, en relación a dos extremos, la primera referente a la ***carente e indebida interpretación probatoria,*** *por el que sostiene que ha cumplido con subsanar las irregularidades que fueron materia del procedimiento administrativo sancionador y ha legalizado el libro de ocurrencias mediante notario público, asimismo aduce que se ha producido silencio administrativo negativo y que la autoridad no ha realizado una prognosis de los medios probatorios presentados con su descargo, enfatizando que sus medios probatorios constituyen medios de prueba fehacientes y reveladores en ese entender se ampara y respalda objetivamente en la Resolución Direcr5oral N° 01418-2019-DRSC/OGRI de fecha 11 de setiembre 2019, misma que resuelve la mediad de Seguridad Sanitaria de cierre temporal de todas las instalaciones del establecimiento farmacéutico "**BOTICA MARYS**", y la segunda respecto a la* ***afectación de su derecho de defensa****, en relación al cual señala que pese a haber estado debidamente notificado, no habría ejercido su derecho de derecho de defensa, pues sus descargos no fueron valorados no apreciados y no se realizó un análisis minucioso sobre los extremos de sus descargos y sus pruebas, por lo que claramente vulnera su derecho de defensa en sede administrativa, así como las resoluciones directorales precedentes que levantan el cierre temporal del establecimiento farmacéutico "**BOTICA MARYS**", por lo que, a su criterio no se valoraron oportuna ni eficientemente sus descargos y menos sus medios probatorios de manera objetiva, afectando su derecho como administrado;*

*Que, el administrado manifiesta que subsanó las observaciones levantadas en el Acta de Inspección por Verificación N° V 12-2019 y motivo por el cual se le levanto la suspensión temporal del establecimiento farmacéutico "**BOTICA MARYS**", conforme lo establece las Resoluciones Directorales N° 01068-2019-DRSC/OGRH y N° 01418-2019-DRSC/OGRH; sobre el particular, es de acotar que subsanar una infracción como indica Juan Carlos orón Urbina* ***"implica tener que reparar o remediar un derecho o resarcir un daño ocasionado"****; a consecuencia de ello debemos referirnos a las causales de responsabilidad las cuales son* ***1) antijuricidad y 2) culpabilidad****; en términos generales la* ***antijuricidad*** *supone un juicio de valor por el cual se determinan si el comportamiento del infractor es sancionable, aplicado en el caso concreto es evidente que la forma como llevaba el administrado el establecimiento en mención, es una conducta que va en contra de las normas sanitarias en la materia, hechos constatados en el Acta de Inspección por Verificación N° V 12-2019; por lo que si se subsumiría dicho supuesto;*

Que, con respecto al segundo extremo de la apelación del Administrado, la ***culpabilidad****, debemos empezar manifestando que la misma conlleva un juicio sobre las situaciones fácticas en la cual se comprueba la intencionalidad del sujeto, en el caso específico,* ***el administrado fue notificado anteriormente antes de la inspección de verificación****, con Carta de Presentación de fecha 22 de abril 2019, aun así, no subsanó previamente las irregularidades que conlleva su establecimiento farmacéutico, por lo que el administrado ya posteriormente, habiendo subsanado solo una observación, respecto a la contratación de un técnico químico farmacéutico, no conllevaría a eximirlo de responsabilidad,* ***ya que la infracción sí se cometió, atentando y vulnerando con las disposiciones legales sanitarias, puestas a conocimiento del administrado, oportunamente;***

Que, complementando lo anterior, la eximente de responsabilidad conlleva dos requisitos: ***a) Un requisito temporal****, que exige que la subsanación voluntaria de la conducta infractora se realice en cualquier momento, antes del inicio del procedimiento administrativo sancionador, esto es, de la imputación de cargos, y,* ***b) Un requisito de fondo****, que exige que la subsanación de la conducta infractora se produzca de manera voluntaria o espontánea, es decir, que debe ser realizada sin provenir de un mandato de la*

autoridad; por lo que, de lo mencionado podemos desprender que ***no sería voluntaria si ya existiera un requerimiento o medida coercitiva de la autoridad*** *u otro documento similar mediante el cual se le solicite al administrado subsanar el acto u omisión que pueda ser calificado como infracción;*

Que, es así que la Resolución Directoral N° 01418-2019-DRSC/OGRH, misma que autoriza su director técnico del establecimiento farmacéutico ***"BOTICA MARYS",*** *en efecto fue obtenida antes del procedimiento administrativo sancionador, empero NO FUE UNA SUBSANACION VOLUNTARIA, sino por el contrario fue una medida coercitiva de cierre temporal por parte de la autoridad; por lo que, el descargo del administrado, donde indica que no se valoró sus pruebas, deviene incongruente ya que en la resolución impugnada se abordó el mismo de manera clara y netamente objetiva;* ***por lo que desestimo este extremo de la apelación interpuesto por el propietario del establecimiento farmacéutico "BOTICA MARYS";***

Que, ahora bien con respecto al numeral ***b) Afectación a su Derecho de Defensa****; en síntesis argumenta que no se valoró los dos descargos presentados durante el procedimiento administrativo sancionador y peor aún sus pruebas, afectando directamente su derecho de defensa; ante ello deberemos referir que lo mencionado si fue valorado oportunamente, es más, se dispuso el levantamiento de cierre temporal, confiando en la buena fe de las actuaciones del administrado, conforme al* ***principio de presunción de veracidad****; sin embargo, no es eximente de responsabilidad, ya que el administrado si cometió dichas infracciones, y es mas no subsano por voluntad propia sino a raíz de una medida coercitiva, lo cual demuestra evidentemente la finalidad de este tipo de procedimientos;*

Que, por consiguiente, de lo desarrollado en los párrafos anteriores, podemos referir que la ***"BOTICA MARYS"****, representado por su propietario Marco Aurelio Merma Cárdenas; en su recurso de apelación redundo la misma posición y argumentos que utilizó en sus descargos, los mismos que fueron absueltos de forma motivada a través de la Resolución N° 0947-2021-GRSC/OGRH, misma que se encuentra respaldada acorde a la normatividad en la materia, por lo cual consideramos que es completamente razonable y proporcional multar al administrado por la infracción de mayor gravedad descrita en el numeral 33 del Anexo 05 de D.S N° 016-2011-SA (Reglamento para el registro y control y vigilancia sanitaria de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios); "Por (...) almacenar, productos o dispositivos médicos con fecha de expiración vencida"; razón por la cual y en mérito del Artículo 248°, numeral 6 misma que dispone; 6. 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; corresponde IMPONER sanción de MULTA DE 5 UIT (Cinco Unidades Impositivas Tributarias), equivalente a S/21,000.00 Soles al establecimiento farmacéutico "BOTICA MARYS";*

Que, se evidencia la vulneración a distintas disposiciones legales (concurso de infracciones) correspondiéndole la imposición de sanción conforme lo determina la Ley N° 27444, que en su artículo 248°, 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 pueda exigirse las demás responsabilidades que establezcan las leyes". 1) Primeramente el funcionamiento del establecimiento farmacéutico "BOTICA MARYS" sin contar con Director Técnico Químico Farmacéutico autorizado transgrediendo el artículo 11°" y el artículo 41°" del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, por lo tanto es infracción descrita en el numeral 1 del Anexo 01, que impone una multa de 3UIT (TRES UNIDADES IMPOSITIVAS TRIBUTARIAS); 2) Contaba con un Libro de Ocurrencias Desactualizado (observándose como ultimo la renuncia del director técnico), vulnerando el Artículo 38° del D.S N° 014-2011-SA, incurriendo en el numeral 33 del Anexo 05 del DS N° 016-2011-SA (Reglamento para el Registro, control y vigilancia sanitaria de productos farmacéuticos, ascendido la multa a 5 UNIDADES IMPOSITIVAS TRIBUTARIAS); 3) En el área de almacenamiento se encontraron productos farmacéuticos con la observación sanitaria de fecha de expiración vencida incumpliendo el Artículo 46° de la Ley N° 29459, vulnerando el numeral 4 del Anexo 05 de D.S N° 016-2011 (Reglamento para el Registro y Control y vigilancia sanitaria de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios): "Por (...)almacenar (...) productos o dispositivos médicos con fecha de expiración vencida0; siendo este último

aplicable para el presente caso, aplicando la multa de 5 UIT, conforme al concurso de infracciones manifestado en el considerando anterior;

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 esta normativa se establece claramente la competencia del Gobierno Regional de 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 por Verificación V-12-2019 de fecha 22 de abril 2019;

Que, el artículo 136° 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 documentaria, 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 numero 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, el artículo 17° del Decreto Supremo N° 014-2011-SA que aprueba el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos establece: "Todos los establecimientos Farmacéuticos comprendidos en el artículo 4° en el Reglamento requieren de Autorización Sanitaria para su funcionamiento, conforme a lo dispuesto en la Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y productos Sanitarios N° 29459. La autorización sanitaria es requisito indispensable para el otorgamiento de las licencias de funcionamiento por parte de los Gobiernos Locales";

Que, respecto a las sanciones, el artículo 51° de la Ley N° 29459 - Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, 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 Cinco Unidades Impositivas Tributarias (05 UIT) por parte de la Gerencia Regional de Salud se ajustan a Ley, y más aún, es RAZONABLE y PROPORCIONAL toda vez que entre las sanciones previstas se encuentre el de Cierre Definitivo, que es el que razonablemente no se ha optado, entendiendo la coyuntura actual del estado de emergencia sanitaria del país; por lo que, la Gerencia Regional de Salud si ha manteniendo la debida proporción entre los medios a emplear y los fines públicos que le corresponde tutelar;

*Que, asimismo, se debe tener en cuenta que la sanción impuesta al Establecimiento Farmacéutico "BOTICA MARYS", **responde al principio de proporcionalidad,** en tanto que, las acciones del administrado han vulnerado distintas disposiciones legales conforme lo previsto en el Artículo 248° del T.U.O de la Ley General del Procedimiento Administrativo (Ley N° 2744), referido al concurso de infracción "Cuando una misma conducta califique como más de una infracción, se aplicara la sanción prevista para la infracción de mayor gravedad, sin perjuicio que puedan exigirse las demás responsabilidades que establezcan las leyes". Siendo así, que si corresponde la sanción de (5 UIT) ya que se ha tomado en cuanta el Artículo 50° de Ley 29459 Ley General de Salud, y el criterio que se ha considerado para establecer la sanción guarda relación con el daño potencial en la salud de las personas;*

*Que, por lo anteriormente señalado el Establecimiento Farmacéutico "BOTICA MARYS", con Registro SI-DIGEMID **N°26265** con RUC N° 10244951801, representado por su propietario, Sr. Marco Aurelio Merma Cárdenas ha incumplido la Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios - Ley N° 29459, el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA y sus modificatorias, por haber incurrido en la infracción de mayor gravedad establecida en el numeral 33 del Anexo 05 del Decreto Supremo N° 016-2011-SA, Reglamento para el registro, control y vigilancia sanitaria de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, **"Por (...) almacenar, productos o dispositivos con fecha de expiración vencida"***

*Estando al Dictamen N° 85-2021-GR CUSCO-ORAJ, emitido por la Oficina Regional de Asesoría Jurídica del Gobierno Regional de Cusco, opina se declare infundado el Recurso Administrativo de Apelación interpuesto por el señor **MARCO AURELIO MERMA CARDENAS** propietario del Establecimiento Farmacéutico **"BOTICA MARYS"**, con Registro **SI-DIGEMID N°26265** con RUC N° 10244951801 contra la Resolución Gerencial N° 0947-2021-GRSC/OGRH emitida por la Gerencia Regional de Salud Cusco, de fecha 30 de junio del 2021, debiendo CONFIRMARSE en todos sus extremos la recurrida;*

Con las visaciones de la Oficina Regional de Asesoría Jurídica y Gerencia General Regional del Gobierno Regional de Cusco;

En uso de las atribuciones conferidas por la 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" modificado por Ley N° 27902 y 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 Alcaldes".

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO.- DECLARAR INFUNDADO, *el Recurso Administrativo de Apelación interpuesto por el señor* ***MARCO AURELIO MERMA CARDENAS*** *propietario del Establecimiento Farmacéutico* ***"BOTICA MARYS",*** *contra la Resolución Gerencial N° 0947-2021-GRSC/OGRH de fecha 30 de junio 2021, emitido por la Gerencia Regional de Salud Cusco, debiendo CONFIRMARSE en todos sus extremos la recurrida; por los fundamentos expuestos en la presente Resolución Ejecutiva Regional.*

ARTÍCULO SEGUNDO.- DECLARAR, *agotada la vía administrativa en mérito a lo dispuesto por el Art. 41 de la Ley N° 27867 -Ley Orgánica de Gobiernos Regionales y el Artículo 228 del Texto Único Ordenado de la Ley 27444 - Ley de Procedimiento Administrativo General.*

ARTICULO TERCERO.- TRANSCRIBIR, *la presente Resolución Ejecutiva Regional al Interesado 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