



RESOLUCIÓN DIRECTORAL



Callao, 30 de Diciembre de 2022

VISTOS:

La Resolución Administrativa N° 832-2022-GRC/DIRESA/DEMID/DFCVS, de fecha 07 de noviembre de 2022, ATD. N° 3005-2022 de fecha 28 de noviembre de 2022 que contiene el recurso impugnatorio de apelación presentado por LIAS ENRINERV SISO VASQUEZ representante de "OCCUPATIONAL MEDICAL SERVICES HM S.A.C."; el Informe N° 1514-2022-GRC/DIRESA/OAJ de fecha 30 de diciembre de 2022;

CONSIDERANDO:

1. Que, el numeral 1.1 del artículo IV Principio de Legalidad del Título Preliminar del D. S. 004-2019-JUS, que aprueba el Texto único Ordenado de la Ley del Procedimiento Administrativo General [en adelante TUO de la LPAG], precisa: "Las Autoridades administrativas deben actuar con respeto a la Constitución, a Ley y al Derecho, dentro de las facultades que le estén atribuidas y de acuerdo con los fines para los que le fueron conferidas", es decir, la autoridad administrativa debe actuar con respeto a la Constitución, la Ley y a Derecho, aplicando la normativa vigente, denegando pretensiones no previstas legamente o declarando derechos previstos en la norma;

Marco Normativo respecto a la Conducta Infractora

2. Que, mediante la Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, establece en su Artículo 44° que; la Autoridad Nacional de Salud (ANS), es la encargada de normar el control y vigilancia de los productos farmacéuticos médicos y sanitarios, así como de velar por el cumplimiento de las disposiciones que sobre la materia se establezcan; así mismo, el control y vigilancia sanitaria es responsabilidad de los Órganos Desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud; siendo el marco normativo que faculta a la Dirección Regional de Salud del Callao; ejercer su labor de fiscalización; por ser el ente rector de Salud de nivel Regional en la Provincia Constitucional del Callao;
3. Que, a través del Decreto Supremo N° 014-2011-SA "Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos"; establece las condiciones técnicas y sanitarias para el funcionamiento de los establecimientos dedicados a la fabricación, importación, exportación, almacenamiento, comercialización, distribución, dispensación, expendio de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, a que hace la referencia la Ley N° 29459 – "Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios"; marco normativo que faculta a la Dirección Regional de Salud del Callao; ejercer su labor de fiscalización; por ser el ente rector de Salud de nivel Regional en la Provincia Constitucional del Callao. A través del anexo 01 y 02 se tipifica las infracciones a la Ley N°29459 o al Reglamento, en los que se establecen las sanciones correspondientes; entre otros, de conformidad con el artículo 51° de la Ley N°29459;
4. Que; el Reglamento de Organizaciones y Funciones de la Dirección Regional de Salud del Callao; establece en el literal b) del artículo 27° que la Dirección Ejecutiva de Medicamentos, Insumos y Drogas tiene como función "Registrar, Controlar y Vigilar los establecimientos farmacéuticos de dispensación y expendio de productos farmacéuticos y afines públicos y no públicos; así como aplicar las medidas de seguridad y las sanciones que correspondan"; de acuerdo a los criterios establecidos en el artículo 50° de la Ley N° 29459 en concordancia con el Decreto Supremo N° 014-2011-SA Reglamento de los Establecimientos Farmacéuticos; que



tipifica las infracciones y establece los procedimientos para la adopción de las medidas de seguridad y la aplicación de las sanciones dispuestas en la Ley N° 29459;

Del Acto Impugnado

5. Que, la Dirección Ejecutiva de Medicamentos, Insumos y Drogas emite la Resolución Administrativa N° 832-2022-GRC/DIRESA/DEMID/DFCVS, de fecha 07 de noviembre de 2022, que resuelve: SANCIONAR con una multa equivalente a TRES Unidades Impositivas Tributarias (3UIT) al establecimiento – “CENTRO DE DIAGNÓSTICO OMS”, identificada con RUC N° 20600227492, de razón social ZACARIAS ARESIO HUARCAYA ANTEZANA; Resolución notificada con fecha 14 de noviembre de 2022 a través del Oficio N° 03363-2022-GRC/DIRESA/DEMID de fecha 07 de noviembre de 2022;
6. Que, siendo la Resolución precitada susceptible de impugnación a través de los Recursos Administrativos que permiten a los administrados ejercer plenamente su derecho de defensa; en conformidad con el numeral 11.1 del artículo 11° del Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444, aprobado por Decreto Supremo N° 004-2019-JUS que señala, “los administrados plantean la nulidad de los actos administrativos que les conciernan por medio de los recursos administrativos previstos en el Título III, capítulo II de la presente Ley”;

Control del Plazo

7. Que, la Ley de Procedimiento Administrativo, conforme a lo señalado en el artículo 109°, frente a un acto que se supone viola, desconoce o lesiona un derecho o interés legítimo, procede su contradicción en la vía administrativa, mediante los recursos administrativos de Reconsideración, Apelación. El término para la interposición de los recursos es de quince (15) días hábiles perentorios, contados a partir del día siguiente a la notificación de la Resolución recurrida; señalado en el inciso 218.2 del artículo 218° de la mencionada Ley;
8. Que, en ese sentido se procede a examinar los actuados, determinándose que con fecha 28 de noviembre de 2022, mediante ATD. N° 3005-2022, el impugnante “CENTRO DE DIAGNOSTICO OMS”, representado por LIAS ENRINERV SISO VASQUEZ interpone recurso de apelación contra la Resolución Administrativa N° 832-2022-GRC/DIRESA/DEMID/DFCVS; de fecha 07 de noviembre de 2022; dentro del plazo de los quince (15) días de notificado el acto materia de impugnación; regulado en los artículos 218° y 220° del Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General; que establece que, el plazo para la interposición del Recurso Administrativo de Apelación es de quince (15) días perentorios y regula el recurso de apelación; por lo que corresponde admitir y dar trámite al Recurso de Apelación interpuesto por el recurrente al haber cumplido con los requisitos de admisibilidad y procedencia contenidos en las citadas disposiciones;
9. Que, la conducta infractora materia de la Resolución Administrativa N° 832-2022-GRC/DIRESA/DEMID/DFCVS por la cual se sanciona al administrado se encuentra tipificada en el numeral 28 “Por tener en los anaqueles de venta, del área destinada a la dispensación, expendio (o entrega en el caso de botiquines y farmacias de los establecimientos de salud públicos), por almacenar, comercializar, dispensar, expender (o entregar en el caso de botiquines y farmacias de los establecimientos de salud públicos) productos o dispositivos con observaciones sanitarias” del Anexo N° 01 “Escala de Infracciones y Sanciones a los Establecimientos Farmacéuticos y no Farmacéuticos” del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos de la Ley N° 29459;
10. Que, en el presente caso, el apelante presenta descargo mediante ATD N° 761-2022 con fecha 21 de marzo de 2022; señalando que la IPRESS N° 00027194 – CENTRO DE DIAGNOSTICO OMS, nombre comercial que utiliza, se encuentra representado por LIAS ENRINERV SISO VASQUEZ; es decir que el Sr. ZACARIAS ARESIO HUARCAYA ANTEZANA no es representante del establecimiento de Salud; lo cual se corrobora, mediante consulta RUC N° 20600227492,



**RESOLUCIÓN DIRECTORAL**Callao,de 30 Diciembre de 2022

verificándose que la razón social del establecimiento de salud es OCCUPATIONAL MEDICAL SERVICES HM S.A.C.; siendo ésta una persona jurídica que posee personalidad jurídica; es decir tiene capacidad independiente de la de sus miembros para ser titular de obligaciones y derechos; según lo establece la Ley N° 26887 – Ley General de Sociedades;

11. Que, el TUO de la Ley N° 27444 señala que, para los efectos del cumplimiento de las disposiciones del derecho administrativo, se entiende por sujeto del procedimiento a “1. Administrados: la persona natural o jurídica que, cualquiera sea su calificación o situación procedimental, participa en el procedimiento administrativo...”; siendo concordante con el artículo 63° de la norma precitada que consigna “Tiene capacidad procesal ante las entidades las personas que gozan de capacidad jurídica conforme a las leyes”; [énfasis agregado];
12. Que, en ejercicio funcional de la Dirección de Fiscalización, Control y Vigilancia Sanitaria de Dirección Regional de Salud del Callao se efectuó la fiscalización en el establecimiento de salud ubicado en Urb. Sesquicentenario, Mz L Lote 9B – Distrito del Callao, atribuyéndole, la sanción pecuniaria a ZACARIAS ARESIO HUARCAYA ANTEZANA, al haberse constatado la comisión de la infracción tipificada en el numeral 28 del Anexo N° 01 “Escala de Infracciones y Sanciones a los Establecimientos Farmacéuticos y no Farmacéuticos” del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos de la Ley N° 29459, tal como se aprecia en la Resolución Administrativa N° 832-2022-GRC/DIRESA/DEMID/DFCVS; sin embargo, se atribuye la conducta infractora a persona distinta a la que corresponde; consecuentemente, la responsabilidad del procedimiento sancionador debe recaer en la persona jurídica **OCCUPATIONAL MEDICAL SERVICES HM S.A.C.**, quien es el titular de la infracción, la cual es sancionable;
13. Que, al concluir las actuaciones de la etapa instructiva, se sanciona con Resolución Administrativa N° 832-2022-GRC/DIRESA/DEMID/DFCVS a CENTRO DE DIAGNOSTICO OMS, cuya razón social ZACARIAS ARESIO HUARCAYA ANTEZANA; se advierte que se ha planteado una relación causal a persona distinta a la que incurrió en la conducta infractora; es pertinente señalar que la responsabilidad de los administrados al interior de los procedimientos sancionadores se rigen por el numeral 8 del artículo 248° del TUO de la Ley N° 27444, es decir, la Administración tendrá por responsable a quien inobservó la norma que tipificó la infracción y además que obren en su contra medios probatorios que demuestren su culpabilidad;
14. Que, de la revisión y evaluación de los actuados se determina que el establecimiento de salud “CENTRO DE DIAGNOSTICO OMS” corresponde a OCCUPATIONAL MEDICAL SERVICES HM S.A.C., según consulta ruc efectuada en el portal web de la SUNAT, ante ello se ha comprobado que el recurrente no es la titular de la conducta infractora, por lo que corresponde declarar la nulidad del acto administrativo, al haberse vulnerado el Debido Procedimiento y el Principio de Legalidad, establecido en la Ley N° 27444 – Ley General del Procedimiento Administrativo;
15. Que, en el numeral 8 del artículo 248° del TUO de la Ley del Procedimiento Administrativo General señala “8. Causalidad. - la responsabilidad debe recaer en quien realiza la conducta omisiva o activa constitutiva de infracción sancionable”;
16. Que, en virtud de lo expresado, se concluye que la Resolución Administrativa N° 832-2022-GRC/DIRESA/DEMID/DFCVS se emitió vulnerando el principio de causalidad, lo cual constituye



un vicio del acto administrativo que acarrea causal de nulidad prevista en el numeral 1 del artículo 10° del TUO de la Ley N° 27444;

17. Que, considerando las actuaciones efectuadas en el presente Procedimiento Administrativo Sancionador es relevante destacar que el artículo 220° del TUO de la LPAG, establece que el recurso de apelación puede ser interpuesto cuando la pretensión del administrado se sustente en una diferente interpretación de las pruebas producidas o ante cuestiones de puro derecho;
18. Que, de conformidad con lo dispuesto por el inciso 1) del artículo 10° del TUO de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, son vicios del acto administrativo, que causan su nulidad de pleno derecho, la contravención a la constitución a las leyes o a las normas reglamentarias; asimismo, el numeral 11.2 del artículo 11° del mismo texto legal, la nulidad será conocida y declarada por la autoridad superior de quien dictó el acto. Si se tratara de un acto dictado por una autoridad que no está sometida a subordinación jerárquica, la nulidad se declarará por resolución de la misma autoridad;
19. Que, el numeral 1.1 del artículo IV del Título Preliminar del TUO de la Ley N° 27444, señala que el procedimiento administrativo se sustenta en el principio de legalidad, por el cual las autoridades administrativas deben actuar con respeto a la Constitución, la Ley y al derecho, dentro de las facultades que le estén atribuidas y de acuerdo con los fines para los que les fueron conferidas;
20. Que, según lo dispuesto por el numeral 213.1 del artículo 213° del TUO de la Ley N° 27444, señala que en cualquiera de los casos enumerados en el artículo 10° de la norma citada, puede declararse de oficio la nulidad de los actos administrativos, aun cuando hayan quedado firmes, siempre que agraven el interés público lesionen derechos fundamentales. Al respecto, la misma ley en el numeral 213.3 dispone que la facultad para declarar la nulidad de oficio de los actos administrativos prescribe a los dos (2) años contado a partir de la fecha en que hayan quedado consentidos;
21. Que, consecuentemente, la Resolución Administrativa N° 832-2022-GRC/DIRESA/DEMID/DFCVS incurre en causal de nulidad al haberse vulnerado los requisitos de validez del acto administrativo, Principios del Procedimiento Administrativo Sancionador; contemplados en el artículo IV, artículo 248° del Decreto Supremo N° 004-2019-JUS – TUO de la Ley N° 27444 y el procedimiento administrativo sancionador conforme a lo establecido en el artículo 255° de la norma precitada, como con lo establecido en el artículo 135° que regula el procedimiento para la realización de inspecciones del Decreto Supremo N° 014-2011-SA que aprueba el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos y con la normativa sanitaria vigente;
22. Que, ante la Declaración de la Nulidad de oficio, en el presente procedimiento sancionador, carece de sentido emitir pronunciamiento sobre el recurso impugnatorio presentado por el apelante; según lo dispuesto en el numeral 12.1 del artículo 12 del TUO de la Ley N° 27444;



Que, estando a los documentos del visto, con la visación del Jefe de Oficina de la Oficina de Asesoría Jurídica de la Dirección Regional de Salud del Callao, con arreglo a lo prescrito en el TUO de la LPAG; y,

En uso de las atribuciones y facultades conferidas al Director Regional de la Dirección Regional de Salud del Callao, mediante Resolución Gerencial General Regional N° 353-2021, Gobierno Regional del Callao/GGR, de fecha 15 de diciembre de 2021;



RESOLUCIÓN DIRECTORAL



Callao, 30 de Diciembre de 2022

SE RESUELVE:

ARTICULO PRIMERO. - **DECLARAR** la **NULIDAD** de **OFICIO** de los actos administrativos expedidos en el expediente administrativo que dieron origen a la Resolución Administrativa N° 832-2022-GRC/DIRESA/DEMID/DFCVS, de fecha 07 de noviembre 2022; hasta la emisión del Oficio N° 702-2022-GRC/DIRESA/DEMID/DFCVS de fecha 30 de marzo de 2022, dejándose sin efecto la sanción impuesta a ZACARIAS ARESIO HUARCAYA ANTEZANA, por los fundamentos expuestos en la parte considerativa de la presente resolución.

ARTICULO SEGUNDO. – **DECLARAR** que carece de sentido pronunciarse por los otros extremos del recurso de apelación interpuesto por LIAS ENRINERV SISO VASQUEZ, representante de OCCUPATIONAL MEDICAL SERVICES HM S.A.C. contra la Resolución N° 832-2022-GRC/DIRESA/DEMID/DFCVS, al haberse sustraído la materia con la declaración de nulidad referido en el artículo anterior.

ARTICULO TERCERO. - **RETROTRAER** el procedimiento administrativo hasta el momento de la emisión del Oficio N° 702-2022-GRC/DIRESA/DEMID/DFCVS de fecha 30 de marzo de 2022, que imputa la infracción cometida por el infractor, acorde con el numeral 12.1 del artículo 12° de la Ley N° 27444 – Ley del Procedimiento Administrativo General.

ARTICULO CUARTO. – **DEVOLVER** los actuados a la Dirección Ejecutiva de Medicamentos Insumos y Drogas, para que, a través de la Dirección de Fiscalización, Control y Vigilancia Sanitaria, expida nuevo pronunciamiento con arreglo a ley.

ARTICULO QUINTO. – **DAR** cumplimiento a lo señalado en el numeral 11.3 del artículo 11° del TUO de la LPAG.

ARTICULO SEXTO. – **DAR** por agotada la vía administrativa en el presente procedimiento.

ARTICULO SEPTIMO. – **NOTIFICAR** en el modo y forma, en el domicilio señalado en su escrito, de conformidad con lo establecido por el numeral 21.1 del artículo 21, del D. S. 004-2019-JUS, que aprueba el TUO de la LPAG.

Regístrese y comuníquese.




GOBIERNO REGIONAL DEL CALLAO
DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD DEL CALLAO
 Dr. HENRY SERAFÍN GAMBOA SERPA
 DIRECTOR REGIONAL DE SALUD DEL CALLAO
 CMP: 023653

