



RESOLUCIÓN EJECUTIVA REGIONAL
Nº 443 -2019-GR CUSCO/GR

Cusco, 12 AGO. 2019

EL GOBERNADOR REGIONAL DEL GOBIERNO REGIONAL DEL CUSCO:

VISTO: El expediente de Registro N° 1815-2019 sobre Recurso Administrativo de Apelación interpuesto por **Sra. Mary Luz Quispe Orccoapaza**, propietaria del establecimiento farmacéutico denominado "**BOTICA MI SEÑOR DE HUANCA**", contra la Resolución Directoral N° 01621-2018-DRSC/OGRH del 28 de setiembre del 2018, emitida por la Dirección Regional de Salud Cusco, y el Dictamen N° 088-2019-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° de la Ley del Procedimiento Administrativo General 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° 01621-2018-DRSC/OGRH del 28 de setiembre 2018, emitida por la Dirección Regional de Salud Cusco, ha sido notificada a la administrada en fecha 30 de enero 2019, conforme se persuade de la constancia de notificación que corre a fojas 65 e Impugnada en fecha 21 de febrero de 2019, encontrándose el recurso impugnativo dentro del término que concede la Ley;

Que, la propietaria del establecimiento farmacéutico "**BOTICA MI SEÑOR DE HUANCA**", indica que el Acta de Verificación N° 29 – 2017 de fecha 13 de setiembre de 2017, ha constatado lo siguiente: "Los Inspectores nos constituimos, en la dirección señalada de la Botica Mi Señor de Huanca, en el horario del establecimiento autorizado donde se verifica, que al momento de la visita, actualmente funciona otra Botica denominada Botica Farmasol E&S, cuya propietaria es Condorhuacho Cavero Soledad con N° R.U.C. 10763635118 según factura mostrada. Así mismo se observa boletas con el nombre de la Botica Señor de Huanca cuya propietaria es Condorhuacho Cavero Lidia (...) en virtud a lo mencionado precedentemente la administrada refiere que no ha sido objeto de verificación la botica de su propiedad denominada "Botica Mi Señor de Huanca", habiéndose confundido al momento de levantar el acta de verificación con otra botica denominada "Botica Señor de Huanca", la cual se halla a dos cuadras y media de la botica de su propiedad, y como se ha advertido es de propiedad de la hermana de la propietaria de la Botica Farmasol E&S, en consecuencia queda plena e irrecusablemente demostrado que no se levantó el acta de verificación en la "Botica Mi Señor de Huanca", confundiendo la Botica Farmasol con la de su propiedad, lo que implica y se evidencia que se ha vulnerado su legítimo derecho a defensa. Señala que no se ha valorado las muestras fotográficas, el acta de verificación no ha sido





evaluada conforme a ley ya que al haberse practicado dicha verificación en otra botica que no es de su propiedad, no puede presumirse que al haberse encontrado boletas con el nombre de "Botica Señor de Huanca", que corresponde a otra razón social y de propiedad de tercera persona ajena a la administrada sea sancionada injusta e ilegalmente, por lo que se ha limitado su derecho de defensa vulnerando el debido procedimiento administrativo conforme lo señala el Art. IV del Título Preliminar de la Ley del Procedimiento Administrativo General, que establece los principios del procedimiento administrativo como son: el principio del debido procedimiento, el principio de razonabilidad, el principio de informalismo y el principio de verdad material, por lo que solicita se declare la nulidad de todo lo actuado 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 Verificación N° 29 -2017 del 13 de setiembre de 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 la administrada es necesario establecer que la Boleta de Venta N° 001-001732 en cuyo documento aparece consignado el R.U.C. N° 1044394297 corresponde a la "Botica Mi Señor de Huanca" de propiedad de la administrada la cual acredita que dicho establecimiento farmacéutico venía funcionando en la APV San Antonio en la calle sin nombre manzana F lote 1-D del distrito de San Sebastián, hecho este que se confirma con la Resolución Directoral N° 0177-2011-DRSC/DGDPH del 22 de febrero 2011, dentro del cual obran como anexos la dirección del croquis de ubicación del local, en el cual se consigna la dirección antes mencionada, siendo este el único ambiente que fue materia de inspección y posterior autorización, y no como aparece del material fotográfico que ha sido presentado por la administrada como medios probatorios con la finalidad de enervar la sanción impuesta, evidenciándose que el establecimiento farmacéutico "Botica Mi Señor de Huanca" de propiedad de la administrada, ha cerrado de manera definitiva su local sin haber sido autorizada por la autoridad competente, transgrediendo lo estipulado en el artículo 23° del Decreto Supremo N° 014-2011-SA el cual dispone que para solicitar el cierre definitivo, se debe presentar una solicitud con carácter de declaración jurada y declaración jurada de no existencia de productos dispositivos, insumos, materiales y equipos según corresponda, lo que configura la infracción descrita en el numeral 8° del anexo 01 del Decreto Supremo N° 014-2011-SA, cuya sanción es la multa de 1.5 UIT, además de haberse determinado que el cierre del establecimiento farmacéutico "Botica Mi Señor de Huanca", es de carácter definitivo, toda vez que no existe trámite alguno iniciado por la administrada, de traslado del establecimiento, comunicación de los cambios, modificaciones ampliaciones de la información declarada en la autorización sanitaria o solicitud de cierre temporal, razón por la cual la autoridad en ejercicio de sus atribuciones ha verificado que el establecimiento farmacéutico ha dejado de funcionar en el lugar autorizado, además que este cambio no ha sido informado a la autoridad de salud competente el cual puede disponer el cierre definitivo del establecimiento conforme se ha establecido mediante la Resolución Directoral N° 01194-2018-DRSC/OGRH del 20 de julio 2018. Así mismo se debe establecer que conforme a lo actuado en el presente expediente administrativo la administrada no ha enervado con ningún medio probatorio idóneo los fundamentos establecidos en la resolución impugnada;

Que, en ese entender en concordancia con los artículos 3° y 6° de La Ley del Procedimiento Administrativo General 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 párrafo 252.3 del artículo 252 de la Ley del Procedimiento Administrativo, así con lo preceptuado 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;

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° 088-2019-GR CUSCO/ORAJ, de fecha 25 de junio de 2019 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 la **Sra. Mary Luz Quispe Orccoapaza**, propietaria del establecimiento farmacéutico denominado "**BOTICA MI SEÑOR DE HUANCA**", contra la Resolución Directoral N° 01621-2018-DRSC/OGRH del 28 de setiembre 2018, emitida por la Dirección Regional de Salud Cusco, debiendo **CONFIRMARSE** en todos sus extremos la Resolución Directoral recurrida, por sus propios fundamentos y por estar emitida con arreglo a Ley.

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° del Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444 - Ley del Procedimiento Administrativo General.

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



REGÍSTRESE Y COMUNÍQUESE



JEAN PAUL BENAVENTE GARCÍA
GOBERNADOR REGIONAL
GOBIERNO REGIONAL DEL CUSCO

