



RESOLUCIÓN EJECUTIVA REGIONAL
Nº 554-2019-GR CUSCO/GR

Cusco, **03 OCT. 2019**

EL GOBERNADOR REGIONAL DEL GOBIERNO REGIONAL DEL CUSCO.

VISTO: El expediente administrativo Nº 19424-2019 sobre Recurso Administrativo de Apelación interpuesto por doña Carol Mellado Vargas, propietaria del establecimiento farmacéutico "Humanitaria Principal", contra la Resolución Directoral Nº 0787-2019-DRSC/OGRH emitida por la Dirección Regional de Salud Cusco, y el Dictamen Nº 0130-2019-GR CUSCO/ORAJ emitido por la Oficina Regional de Asesoría Jurídica del Gobierno Regional del Cusco.

CONSIDERANDO:

Que, el Artículo 191º de la Constitución Política del Estado, modificada por Ley Nº 27680 - Ley de Reforma Constitucional del Capítulo XIV del Título IV sobre Descentralización, Ley Nº 30305 - "Ley de Reforma de los artículos 191º, 194º y 203º de la Constitución Política del Perú sobre denominación y no reelección inmediata de autoridades de los Gobiernos Regionales y Alcaldes" en concordancia con el artículo 2º de la Ley Orgánica de Gobiernos Regionales - Ley Nº 27867, prescribe que los Gobiernos Regionales emanan de la voluntad popular, son personas jurídicas de derecho público, con autonomía política, económica y administrativa en asuntos de su competencia;

Que, mediante Acta de Inspección para Establecimientos de Dispensación de Productos Farmacéuticos y Afines Nº 059-2015 del 11 de mayo del 2015, los Inspectores de la Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas Cusco - Dirección Ejecutiva de Salud Individual - DIRESA, han efectuado visita de inspección en el local de la "Farmacia Humanitaria Principal" de propiedad de Carol Mellado Vargas, ubicado en la Calle Belén Nº 685-C, constatando que dicho establecimiento comercial no funciona en la dirección autorizada por la Autoridad Regional de Salud, encontrándose que en dicha dirección viene funcionando otro establecimiento farmacéutico denominado "Botica Biofarma";

Que, a través de la Resolución Directoral Nº 01501-2018-DRSC/OGRH del 17 de setiembre 2018, se ha declarado de oficio la caducidad del procedimiento administrativo sancionador iniciado el 11 de mayo 2015 mediante el Acta de Inspección para Establecimientos de Dispensación de Productos Farmacéuticos y Afines Nº 059-2015 contra la señora Carol Mellado Vargas, propietaria del establecimiento farmacéutico "Farmacia Humanitaria Principal", por haber transcurrido más de un (1) año desde su apertura sin que se haya emitido y notificado el acto resolutorio que ponga fin al procedimiento;

Que, con **Oficio Nº 3517-2018-GRCUSCO/DRSC-DG-DESI-DMID-FCVS del 15 de octubre 2018**, se pone a conocimiento de la administrada Carol Mellado Vargas, propietaria del establecimiento farmacéutico "Humanitaria Principal", que se ha iniciado el Procedimiento Administrativo Sancionador por haberse encontrado las siguientes observaciones: - el establecimiento farmacéutico ya no funciona en la dirección declarada (se estaría incumpliendo el art. 23º del Decreto Supremo Nº 014-2011 S.A. - Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos), incurriendo por lo tanto en la infracción Nº 8, por no solicitar el cierre temporal o definitivo del establecimiento; - Se estaría incumpliendo el art. 21º del Decreto Supremo Nº 014-2011 S.A., que precisa que el traslado de establecimientos farmacéuticos requieren de nueva autorización, la misma que se sujeta a los requisitos del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos en su artículo 18º, incurriendo en consecuencia en la infracción Nº 5 (Anexo 01 - Escala de Sanciones e Infracciones a los establecimientos farmacéuticos), por no solicitar autorización sanitaria para el traslado de un establecimiento Farmacéutico; - También podría haber incumplido el art. 22º del D. S. Nº 014-2011 S.A. que prescribe que los cambios, modificaciones y ampliaciones de la información declarada deben ser solicitados por el interesado y autorizados por la autoridad de salud, incurriendo en la infracción Nº 7 del citado Anexo 01; otorgándose el plazo de 07 días a fin de que efectué su descargo ante la Dirección Regional de Salud;

Que, mediante Expediente Nº 011669 de la Dirección Regional de Salud, la administrada Carol Mellado Vargas, presenta descargo al Oficio Nº 3517-2018-GRCUSCO/DRSC-DG-DESI-DMID-FCVS, indicando que el establecimiento Farmacia Humanitaria Principal funcionaba en la dirección declarada, pero se encontraba cerrada esos días porque se encontraba mal de salud y al no tener mejoría se vio obligada a solicitar el cierre temporal a la Dirección Regional de Salud el 22 de abril del 2015 con FUT Nº 004080, y otros detalles ahí descritos;

Que, mediante Oficio Nº 351-2019-GR CUSCO/DIRESA-OAL-P.A.S. del 15 de febrero del 2019, se remite a la administrada el Informe Final del Órgano Instructor Nº 010-2019-GR-



GRCUSCO/DRSC-DEAIS-DMID-FCVS Procedimiento Administrativo Sancionador, otorgándole un plazo de cinco (5) días hábiles para que efectúe sus descargos. Con Exp. Adm. N° 001941 del 22 de febrero del 2019 de la Dirección Regional de Salud, la señora CAROL MELLADO VARGAS, efectúa su descargo, indicando entre otros aspectos que no se hizo ninguna referencia i/o determinación clara y expresa de la identificación del órgano instructor, existencia de incompatibilidad del área de fiscalización, control y vigilancia sanitaria como órgano instructor, afectación al debido proceso legal en la emisión del informe final del órgano instructor, afectación al debido proceso legal por afectación al derecho de defensa, inexistencia de actos de instrucción;

Que, a través de la Resolución Directoral N° 0787-2019-DRSC/OGRH del 28 de mayo del 2019, la Dirección Regional de Salud Cusco, entre otros, resuelve en el Artículo 1°, IMPONER sanción de multa de 1.5 UIT (Uno punto cinco Unidad Impositiva Tributaria) vigentes al momento de la comisión de la infracción sancionada, equivalente a S/. 5,775.00 (Cinco mil setecientos setenta y cinco con 00/100 Soles), a la administrada, señora CAROL MELLADO VARGAS, propietaria del establecimiento farmacéutico "FARMACIA HUMANITARIA PRINCIPAL", con Registro SI-DIGEMID N° 0024784, con RUC N° 10239871122, local ubicado en la Calle Belén N° 685-C del distrito y provincia del Cusco, considerando la infracción descrita en el numeral 8 del Anexo 01 del D.S. N° 014-2011-SA (Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos): "Por no solicitar autorización de cierre definitivo de todo o parte del establecimiento";

Que, con Expediente N° 007213 del 27 de junio del 2019, la recurrente Doña CAROL MELLADO VARGAS, en su condición de propietaria del establecimiento farmacéutico "FARMACIA HUMANITARIA PRINCIPAL", interpone Recurso Administrativo de Apelación contra la Resolución Directoral N° 0787-2019-DRSC/OGRH del 28 de mayo del 2019 emitida por la Dirección Regional de Salud Cusco, indica que la resolución recurrida es producto de un procedimiento sancionador totalmente lesivo al debido proceso legal debido a que se ha vulnerado el principio de imparcialidad al no haber cumplido con todas las formalidades y procedimientos que establece la norma jurídica, debido a que no estableció la diferenciación de los órganos intervinientes en el PAS, incompatibilidad de área de fiscalización, control y vigilancia sanitaria como órgano instructor, afectación al debido proceso legal en el informe final del órgano instructor N° 010-GRCUSCO/DIRESA/DMID/P.A.S ante la inexistencia del visto bueno de la dirección general, inexistencia de actos de instrucción pretendiendo imponer la carga probatoria en la parte procesada y la falta de valorización en los fundamentos de descargo de fondo;

Que, con Informe N° 2564-2019-GR CUSCO-DRSC-DG-OAL del 23 de julio del 2019, el Director Regional de Salud eleva el Exp. Adm. N° 007213 presentado por CAROL MELLADO VARGAS conjuntamente con sus respectivos antecedentes, para su trámite;

Que, el Texto Único Ordenado de la Ley del Procedimiento Administrativo General - Ley N° 27444, aprobado por Decreto Supremo N° 006-2017-JUS, - **en adelante LA LEY** -, en el numeral 215.1 del Artículo 215°, establece: "Conforme a lo señalado en el artículo 118°, 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". De lo que puede entenderse que el administrado puede contradecir una decisión administrativa usando los recursos administrativos establecidos en la Ley;

Que, por su parte, el numeral 216.2 del Artículo 216° de LA LEY, establece: "El termino para la interposición de los recursos es de quince (15) días perentorios, y deberán resolverse en el plazo de treinta (30) días". Asimismo, la precitada ley establece en su artículo 218°, que: "El recurso de apelación se interpondrá 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"; es de precisar que la Resolución Directoral N° 0787-2019-DRSC/OGRH fue válidamente notificada el 11 de junio del 2019 y habiendo presentado la administrada recurso de apelación el 27 de junio del 2019, esté se presentó dentro del plazo legal y por ende corresponde efectuar su evaluación;

Que, el Artículo 51° de la Ley N° 29459, Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, establece: "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: (...)", asimismo, el Artículo 142° del Decreto Supremo N° 014-2011-SA, Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, señala: "Las infracciones a la Ley N° 29459 o al presente Reglamento, son tipificadas en el Anexo 01 y Anexo 02 adjunto de la presente norma, en los que también se establecen las sanciones correspondientes, de conformidad con el artículo 51° de la Ley N° 29459". Por su parte, el numeral 237.1 del Artículo 237° de la LEY, señala: "**La actividad de fiscalización constituye el conjunto de actos y diligencias** de investigación, supervisión, control o inspección **sobre**

el cumplimiento de las obligaciones, prohibiciones y otras limitaciones exigibles a los administrados, derivados de una norma legal o reglamentaria, contratos con el Estado u otra fuente jurídica, bajo un enfoque de cumplimiento normativo, de prevención del riesgo, de gestión del riesgo y tutela de los bienes jurídicos protegidos". (La negrita es agregada);

Que, el Artículo 135° del Decreto Supremo N° 014-2011-SA, prescribe: "**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 de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de 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 levantamiento de inmovilización, verificación de producto y Verificación documentaria, en que pueda requerirse uno (01) o más inspectores; b) Los inspectores realizan verificación de las buenas prácticas de Almacenamiento durante las horas de funcionamiento, sin 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 el número de Documento Nacional de Identidad de las personas que hubieren sido asignadas para la realización de la inspección. Una copia de dicha carta debe quedar en poder del establecimiento objeto de la inspección, (...). (La negrita es agregada);

Que, conforme se aprecia del contenido del **Acta de Inspección para Establecimientos de Dispensación de Productos Farmacéuticos y Afines N° 059-2015** **está fue realizada por los Inspectores de la Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas Cusco - Dirección Ejecutiva de Salud Individual - DIRESA,** cumpliendo lo establecido en el Artículo 135° del Decreto Supremo N° 014-2011-SA, y verificando que el establecimiento farmacéutico Farmacia Humanitaria Principal no funciona en la dirección autorizada; no obstante haya sido declarada de oficio la caducidad del procedimiento administrativo sancionador iniciado mediante la Resolución Directoral N° 01501-2018-DRSC/OGRH, se ha retomado la misma a través del Oficio N° 3517-2018-GRCUSCO/DRSC-DG-DESI-DMID-FCVS del 15 de octubre 2018;

Que, el literal a) del Artículo 18° del Decreto Supremo N° 014-2011-S.A., respecto a los requisitos para la Autorización Sanitaria de Funcionamiento de Farmacias, establece que en la solicitud de autorización con carácter de declaración jurada, debe consignarse: "Nombres y apellidos o razón social, así como domicilio y número de Registro Único del Contribuyente (RUC) de la persona natural o jurídica propietaria del establecimiento"; verificado el contenido de los antecedentes remitidos por la Dirección Regional de Salud, se advierte que la FARMACIA HUMANITARIA PRINCIPAL tiene como dirección la Calle Belén N° 685-C, pero al momento de realizarse inspección a dicho establecimiento se constató que viene funcionando otro establecimiento farmacéutico denominado "Botica Biofarma";

Que, el Artículo 23° del Decreto Supremo N° 014-2011-SA, respecto a los cierres temporales y definitivos de los establecimientos a solicitud, entre otros aspectos, establece: "(...) **Para solicitar el cierre definitivo,** se deben presentar los siguientes documentos: a) Solicitud con carácter de declaración jurada; y b) Declaración jurada de no existencia de productos, dispositivos, insumos, materiales y equipos, según corresponda. 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) correspondiente a través de la Autoridad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM), previo al cierre,** verificarán la tenencia o devolución de sustancias estupefacientes, psicotrópicos o precursores o de los productos que las contienen". (La negrita y subrayado es agregada);

Que, de lo manifestado por la administrada se advierte que el 14 de octubre del 2015 a través del FUT N° 11429 ha solicitado el cierre definitivo de su establecimiento farmacéutico; al respecto es de precisar que el Acta de Inspección para Establecimientos de Dispensación de Productos Farmacéuticos y Afines N° 059-2015 data del 11 de mayo del 2015, es decir de fecha anterior a la solicitud de cierre definitivo presentada, no obstante de lo indicado previamente la administrada habría comunicado el cierre temporal de su establecimiento farmacéutico entre el 15 al 30 de abril del 2015 la cual fue aceptada por siete (07) días calendarios y feneciendo el 29 de abril del 2015, para lo cual llegamos a la conclusión que a la fecha de realización de la inspección no contaba con autorización de cierre temporal;

Que, el numeral 113.2 del Artículo 113° de LA LEY, establece: "El inicio de oficio del procedimiento es notificado a los administrados determinados cuyos intereses o derechos



protegidos puedan ser afectados por los actos a ejecutar, salvo en caso de fiscalización posterior a solicitudes o a su documentación, acogidos a la presunción de veracidad. La notificación incluye la información sobre la naturaleza, alcance y de ser previsible, el plazo estimado de su duración, así como de sus derechos y obligaciones en el curso de tal actuación"; aspecto que se cumplió conforme se aprecia del contenido del Oficio N° 3517-2018-GRCUSCO/DRSC-DG-DESI-DMID-FCVS del 15 de octubre 2018, por la cual se pone a conocimiento de la administrada Carol Mellado Vargas, propietaria del establecimiento farmacéutico "Humanitaria Principal", que se ha iniciado el Procedimiento Administrativo Sancionador;



Que, dentro de los caracteres del procedimiento sancionador establecido en los incisos 1, 3 y 4 del numeral 252.1 del Artículo 252° de LA LEY, se establece: "1. Diferenciar en su estructura entre la autoridad que conduce la fase instructora y la que decide la aplicación de la sanción, 3. Notificar a los administrados los hechos que se le imputen a título de cargo, la calificación de las infracciones que tales hechos pueden constituir y la expresión de las sanciones que, en su caso, se le pudiera imponer, así como la autoridad competente para imponer la sanción y la norma que atribuya tal competencia, y 4. Otorgar al administrado un plazo de cinco días para formular sus alegaciones y utilizar los medios de defensa admitidos por el ordenamiento jurídico conforme al numeral 171.2 del artículo 171, sin que la abstención del ejercicio de este derecho pueda considerarse elemento de juicio en contrario a su situación";



Que, por su parte, los incisos 2, 3, 4 y 5 del Artículo 253° de LA LEY, respecto a las disposiciones del procedimiento sancionador, refieren: "2. Con anterioridad a la iniciación formal del procedimiento se podrán realizar actuaciones previas de investigación, averiguación e inspección con el objeto de determinar con carácter preliminar si concurren circunstancias que justifiquen su iniciación. 3. Decidida la iniciación del procedimiento sancionador, la autoridad instructora del procedimiento formula la respectiva notificación de cargo al posible sancionado, la que debe contener los datos a que se refiere el numeral 3 del artículo precedente para que presente sus descargos por escrito en un plazo que no podrá ser inferior a cinco días hábiles contados a partir de la fecha de notificación., 4. Vencido dicho plazo y con el respectivo descargo o sin él, la autoridad que instruye el procedimiento realizará de oficio todas las actuaciones necesarias para el examen de los hechos, recabando los datos e informaciones que sean relevantes para determinar, en su caso, la existencia de responsabilidad susceptible de sanción. 5. Concluida, de ser el caso, la recolección de pruebas, la autoridad instructora del procedimiento concluye determinando la existencia de una infracción y, por ende, la imposición de una sanción; o la no existencia de infracción. La autoridad instructora formula un informe final de instrucción en el que se determina, de manera motivada, las conductas que se consideren probadas constitutivas de infracción, la norma que prevé la imposición de sanción; y, la sanción propuesta o la declaración de no existencia de infracción, según corresponda";

Que, en el presente caso y conforme se aprecia del contenido de los antecedentes remitidos, la autoridad instructora fue la Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas, autoridad que emitió el INFORME FINAL DEL ÓRGANO INSTRUCTOR N° 010-2019-GR CUSCO/DRSC-DEAIS-DMID-FCVS, el mismo que fue notificado el 15 de febrero del 2019 mediante el Oficio N° 351-2019-GR CUSCO/DIRESA-OAL-P.A.S. suscrito por el Director Regional de Salud y ante el cual la administrada con Exp. Adm. N° 001941 del 22 de febrero del 2019 efectuó su descargo, cumpliéndose el procedimiento establecido en la LEY, lo cual desvirtúa lo manifestado por la impugnante;

Que, los Artículos 2° y 41° de la Ley N° 27867 - Ley Orgánica de Gobiernos Regionales, concordante con lo preceptuado en el Artículo 191° de la Constitución Política del Perú, establecen que los Gobiernos Regionales emanan de la voluntad popular son personas jurídicas de derecho público, con autonomía política, económica y administrativa en asuntos de su competencia, emiten Resoluciones Regionales que norman asuntos de carácter administrativo, se expiden en segunda y última instancia administrativa y AGOTAN LA VÍA ADMINISTRATIVA, conforme lo establecido en el Artículo 226° del Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444 - Ley del Procedimiento Administrativo General, aprobado por Decreto Supremo N° 006-2017-JUS, en virtud que el Gobernador Regional del Gobierno Regional del Cusco, no se encuentra sometido a subordinación jerárquica, siendo la máxima autoridad administrativa del Gobierno Regional del Cusco;



Estando al Dictamen N° 00130-2019-GR CUSCO/ORAJ, 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 del 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



GOBIERNO REGIONAL DEL CUSCO



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 doña **Carol Mellado Vargas** propietaria del Establecimiento Farmacéutico denominado **"Farmacia Humanitaria Principal"**, contra la Resolución Directoral N° 0787-2019-DRSC/OGRH de fecha 28 de mayo del 2019, 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 a mérito de lo dispuesto por el Artículo 41° de la Ley N° 27867 - Ley Orgánica de Gobiernos Regionales.

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 GARCIA
GOBERNADOR REGIONAL
GOBIERNO REGIONAL DEL CUSCO

