



GOBIERNO REGIONAL DEL CUSCO



RESOLUCIÓN EJECUTIVA REGIONAL N° 644 -2019-GR CUSCO/GR

Cusco, 11 NOV. 2019

EL GOBERNADOR REGIONAL DEL GOBIERNO REGIONAL DEL CUSCO:



VISTO: El expediente de Registro N° 16036-2019 sobre Recurso Administrativo de Apelación interpuesto por la **Sra. Rocio Puma Kente**, Propietaria del Establecimiento Farmacéutico "**FARMACIA VIRGEN DEL CARMEN**", contra la Resolución Directoral N° 0514-2019-DRSC/OGRH de fecha 06 de mayo 2019, emitida por la Dirección Regional de Salud Cusco, y el Dictamen N° 157-2019-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 207.2 del artículo 207° de la Ley N° 27444 Ley del Procedimiento Administrativo General, aplicable al presente caso, 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° 0514-2019-DRSC/OGRH del 06 de mayo 2019, emitida por la Dirección Regional de Salud Cusco, ha sido notificada a la administrada en fecha 18 de mayo 2019, conforme se persuade de la constancia de notificación que corre a fojas 48 e Impugnada en fecha 07 de junio 2019, encontrándose el recurso impugnativo dentro del término que concede la Ley;

Que, la Propietaria del establecimiento farmacéutico "FARMACIA VIRGEN DEL CARMEN", menciona que el presente proceso se encuentra viciado de nulidad en aplicación del artículo 10° del T.U.O. de la Ley N° 27444, toda vez que se ha vulnerado el principio de razonabilidad y proporcionalidad en la imposición de una sanción, advierte que se ha vulnerado el principio de proporcionalidad en tanto no existe en la resolución materia de impugnación motivación o fundamento que justifique el porqué de la imposición de la sanción económica mayor, cuando inclusive se genera incompatibilidad en la tipificación de faltas o infracciones contenidas en normatividad distinta bajo la denominación de concurso o concurrencia de infracciones, señala que el Tribunal Constitucional ha establecido "sea en el seno de la actuación de la administración donde el principio de proporcionalidad cobra especial relevancia debido a los márgenes de discreción con que inevitablemente actúa para atender las demandas de una sociedad en constante cambio (...) de esta forma se establece un límite para la actuación represiva de la autoridades administrativas que solo podría ser llevada a la práctica cuando resulte estrictamente necesaria, idónea y proporcionada para obtener los objetivos que persigue". Desde esta perspectiva el inciso 3° del artículo 248 del T.U.O. de la Ley N° 27444 desarrolla los criterios que deben ser considerados por las autoridades administrativas a efectos de graduar la sanción aplicable ante la comisión de una infracción y así garantizar que se trata de una decisión necesaria, idónea y proporcionada, en ese entender en la resolución directoral materia de impugnación, el Órgano Sancionador ha obviado la motivación respectiva para sustentar la





GOBIERNO REGIONAL DEL CUSCO



sanción impuesta en su extremo máximo no existiendo una graduación razonable en el presente caso, existiendo otras sanciones menos gravosas igualmente eficaces en su imposición sino también porque resulta por demás arbitrario por la incompatibilidad normativa en la aplicación de 03 normas distintas, para una misma conducta so pretexto del concurso o concurrencia de infracciones. Consecuentemente dentro de un procedimiento administrativo no puede haber concurrencia de imputación de infracciones establecidas en normas distintas, tanto más que cada norma señalada tiene reglamentada su propio procedimiento, así como sus propias sanciones distintas por lo que no puede aplicarse el concurso o concurrencia de infracciones en este proceso;



Que, la administrada indica que en el séptimo fundamento de la resolución impugnada, se establece que: "no ha ejercido el derecho de defensa de sus intereses, no habiendo expuesto argumentos, ni ofrecido medio probatorio alguno que desvirtué los cargos respecto de la comisión de infracciones constatadas en la diligencia de inspección, debiendo asumir la sanción que corresponda". En este contexto mal hace el órgano sancionador en establecer que la recurrente deba asumir la sanción por el hecho de no haber contestado o efectuado mi descargo en su oportunidad, hecho este que se encuentra proscrito por Ley. Conforme se aprecia de los fundamentos de la resolución recurrida se le apertura el procedimiento con la aplicación de la Ley N° 29459 Ley de los Productos Farmacéuticos, el Decreto Supremo N° 014-2011-SA Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos y el Decreto Supremo N° 016-2011-SA Reglamento para el Registro Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, sin embargo al momento de aplicar la sanción se ha aplicado la siguiente normativa, La Ley N° 26842 Ley General de Salud, Ley N° 29459 Ley de Productos Farmacéuticos, el Decreto Supremo N° 014-2011-S.A. Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos y Decreto Supremo N° 016-2011-S.A. Reglamento para el Registro y Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, hecho este que es incongruente y causa indefensión y vulnera su derecho a la defensa, menciona que su descargo efectuado no ha sido evaluado ni valorado al momento de la imposición de la sanción, de todo lo expuesto se concluye que los productos registrados en el libro de ocurrencias si corresponden a los productos incautados por la autoridad fiscalizadora, lo que desvirtúa lo sostenido en la resolución impugnada, por lo que corresponde se le absuelva de los cargos imputados, menciona que el registro se realizó en forma incompleta, incumpliendo lo establecido en los artículos 29° y 46° del reglamento del Decreto Supremo N° 014-2011-S.A., también se vulnera el debido procedimiento toda vez que en este extremo se le imputa haber infringido el artículo 46° del Decreto Supremo N° 014-2011-S.A., lo cual no ha sido imputado como cargo en la apertura del procedimiento administrativo sancionador mediante Oficio N° 048-2019-GR- CUSCO/DRSC-DG-DAIS-DMID-FCVS del 10 de enero 2019, hecho este que le genera indefensión o vulneración al derecho de defensa, al no permitirle viabilizar su descargo respecto a estas supuesta infracción contenida en esta normativa, 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





GOBIERNO REGIONAL DEL CUSCO



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 N°V-38 -2015 del 21 de mayo 2015;

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 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 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 lo siguiente que mediante Acta de Inspección por Verificación N° V-38-2015 del 21 de mayo 2015, al efectuar la verificación interna del establecimiento, se encontraron e incautaron dispositivos médicos y productos sanitarios en anaqueles y mostradores de dispensación con la observación sanitaria con fecha de expiración vencida y no registrados en el libro de ocurrencias incumpliendo lo establecido en el artículo 46° de la Ley N° 29459 Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, dispositivo legal que indica: Son Prohibidas las siguientes actividades inciso 2° (...) el almacenamiento, la distribución, la comercialización, la publicidad, la dispensación, la tenencia y la transferencia de cualquier tipo de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios sin registro sanitario, falsificados, contaminados, en mal estado de conservación o envases adulterados, con fecha de expiración vencida (...)", incurriendo en la infracción N° 33 del anexo 05 del Decreto Supremo N° 016-2011-S.A. sancionada con 05 UIT o cierre temporal por 30 días o cierre definitivo o cancelación del Certificado de Buenas Prácticas. Así mismo se ha incumplido con lo establecido en el Artículo 29° del Decreto Supremo N° 014-2011-S.A. Que señala "(...) se prohíbe tener anaqueles de venta, del área destinada a la dispensación y/o expendio, así como almacenar, comercializar, dispensar o expender productos o dispositivos con observaciones sanitarias", habiendo incurrido en la infracción 28° del anexo 01 del mencionado Decreto Supremo el cual sanciona con una multa de 03 UIT, o cierre temporal por 30 días o cierre definitivo o cancelación del Certificado de Buenas Prácticas;

Que, de lo precedentemente mencionado se verifico el incumplimiento de las exigencias establecidas en el Decreto Supremo N° 014-2011-S.A. que establece en su artículo 5° Cumplimiento de las Disposiciones Sanitarias y Buenas Prácticas.- "Los establecimientos farmacéuticos (...) con infraestructura y servicios propios (...) deben cumplir, en cuanto les corresponda, con las disposiciones sanitarias del presente Reglamento y con las disposiciones contenidas en las Buenas Prácticas de (...) Almacenamiento, Dispensación (...) y otras aprobadas por la Autoridad Nacional de Salud (ASN) a propuesta de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM)". Evidenciándose que se ha vulnerado distintas disposiciones legales (curso de infracciones) correspondiéndoles la imposición de sanción conforme lo determina la Ley N° 27444, que en su artículo 230, numeral 6°



GOBIERNO REGIONAL DEL CUSCO



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 la ley 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° 157-2019-GR CUSCO/ORAJ, del 09 de octubre 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 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 de los Alcaldes";

RESUELVE:

ARTÍCULO.- PRIMERO.- DECLARAR INFUNDADO, el Recurso Administrativo de Apelación, interpuesto por la Sra. Rocio Puma Kente, Propietaria del Establecimiento Farmacéutico "Farmacia Virgen del Carmen", contra la Resolución Directoral N° 0514-2019-DRSC/OGRH de fecha 06 de mayo 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 en mérito a lo dispuesto por el Artículo 41° de la Ley N° 27867 - Ley Orgánica de Gobiernos Regionales y el Artículo 218° 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