



**RESOLUCIÓN EJECUTIVA REGIONAL
N° 781 -2019-GR CUSCO/GR**

Cusco, **31 DIC. 2019**

EL GOBERNADOR REGIONAL DEL GOBIERNO REGIONAL DEL CUSCO;

VISTO: El Expediente N° 009378-2019 sobre Recurso Administrativo de Apelación, interpuesto por don **Luis Felipe Alfaro Garrath**, representante legal de "**Botica Boticas MIFARMA**", contra la Resolución Directoral N° 01240-2019-DRSC/OGRH, emitida por la Dirección Regional de Salud de Cusco, y el Dictamen N° 186-2019 de la Oficina Regional de Asesoría Jurídica del Gobierno Regional Cusco; y,

CONSIDERANDO:

Que, de conformidad con el artículo 191° de la Constitución Política del Perú concordante con el artículo 2° de la Ley N° 27867, Ley Orgánica de Gobiernos Regionales, los Gobiernos Regionales emanan de la voluntad popular, son personas jurídicas de derecho público con autonomía política, económica y administrativa en los asuntos de su competencia;

Que, el derecho constitucional al debido proceso establecido en la Constitución Política de 1993, establece en el inciso 3) del artículo 139° que son principios y derechos de la función jurisdiccional 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, del análisis del expediente, el administrado Luis Felipe Alfaro Garrath, representante legal del establecimiento farmacéutico "Botica Boticas MIFARMA", interpone Recurso de Apelación contra la Resolución Directoral N° 01240-2019-DRSC/OGRH, emitida por la Dirección Regional de Salud de Cusco; solicitando que se declare la nulidad de pleno derecho por contravenir la Ley y normas reglamentarias, fundamentando que se ha vulnerado el (i) Principio del Debido Procedimiento, por cuanto en esta no se ha realizado una debida motivación que sustente la supuesta infracción y sanción impuesta, ya que en el procedimiento administrativo no obra prueba alguna que acredite y respalde tal imputación, siendo ello así, también se vulnera el Principio de Presunción de Veracidad, que refiere que no se puede sancionar a la administrada sin las debidas pruebas que generen convicción sobre nuestra supuesta responsabilidad. Así como, el (ii) Principio de Verdad Material, toda vez que, la Administración no ha presentado durante el procedimiento ningún medio probatorio que acredite el mal estado de conservación de los productos, ajustándose únicamente en el Acta de Inspección N° 138-2015; y el (iii) Principio de Presunción de Licitud; bajo el fundamento de que la Administración no ha presentado evidencia en contrario que indique que la administrada no haya procedido de acuerdo a Ley. Siendo ello así, el administrado, solicita que se proceda a la absolución de su representada, por la evidente insuficiencia probatoria en el procedimiento administrativo;

Que, mediante Resolución Directoral N° 01240-2019-DRSC/OGRH, de fecha 7 de agosto de 2019, emitida por la Dirección Regional de Salud de Cusco, se resolvió imponer sanción de multa de 5 UIT, equivalente a S/. 19,250.00, a la administrada MIFARMA S.A.C., persona jurídica representada por el señor Juan Manuel Ponce Pineda, respecto al establecimiento farmacéutico "Botica Boticas Mifarma", local ubicado en la Calle Belén N°592 del distrito, provincia y departamento de Cusco, considerando la infracción de mayor gravedad descrita en el numeral 34 del Anexo 05 del Decreto Supremo N° 016-2011-SA. Dicha infracción, fue materia de verificación por el personal inspector de la Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas de la Dirección Regional de Salud de Cusco, en fecha 26 de agosto de 2015 y descrita en el Acta de Inspección para Establecimientos de Dispensación de Productos Farmacéuticos y afines N° 138-2015;

Que, en atención a la fecha de haberse cometido la infracción referida, esto es, el 26 de agosto de 2015, corresponde que el análisis del presente expediente, se realice bajo los alcances de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, publicado el 10 de abril de 2001, con las modificaciones realizadas por el Artículo 1° del





Decreto Legislativo N° 1029, publicado el 24 de junio de 2008;

Que, la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, en el numeral 1.2. del artículo IV del Título Preliminar, establece que los administrados gozan de los derechos y garantías implícitos al debido procedimiento administrativo. Tales derechos y garantías comprenden, de modo enunciativo mas no limitativo, los derechos a ser notificados; a acceder al expediente; a refutar los cargos imputados; a exponer argumentos y a presentar alegatos complementarios; a ofrecer y a producir pruebas; a solicitar el uso de la palabra, cuando corresponda; a obtener una decisión motivada, fundada en derecho, emitida por autoridad competente, y en un plazo razonable; y, a impugnar las decisiones que los afecten. La institución del debido procedimiento administrativo se rige por los principios del Derecho Administrativo. La regulación propia del Derecho Procesal es aplicable solo en cuanto sea compatible con el régimen administrativo;

Que, el artículo 206.1 de la misma norma, señala que frente a un acto administrativo que supone viola, desconoce o lesiona un derecho o interés legítimo, procede su contradicción en la vía administrativa, mediante los recursos señalados en el artículo siguiente, iniciándose el correspondiente procedimiento recursivo. Del mismo modo, en el artículo 207.2, 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;

Que, la Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios – Ley N° 29459, en el artículo 44° sobre los titulares del control y vigilancia señala que, dicha función sanitaria de lo establecido en la Ley es responsabilidad, según correspondan, 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), para ello las autoridades desconcentradas y de nivel regional deben adecuarse a la ley y a los reglamentos que se dicten;

Que, según el principio de bien social, establecido en el numeral 7 del artículo 3° del mismo cuerpo normativo señala que proteger la salud pública es una función del Estado, el cual involucra a los gobiernos y a la sociedad, aspecto desarrollado por el artículo 45° de la Ley N° 29459 la cual establece que 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 sanitaria mediante inspecciones en los establecimientos que los fabrican, importan, almacenan, distribuyen, comercializan, dispensan y expenden y, a través de la ejecución de análisis de muestras de productos pesquisados, en cualquiera de las etapas de fabricación, almacenamiento, distribución y expendio, así como de los insumos, materia prima y materiales de envase y acondicionamiento empleados en los procesos de producción. Estos controles se realizan en el Centro Nacional de Control de Calidad y laboratorios acreditados de la red nacional de laboratorios oficiales de control de calidad, en concordancia;

Que, en mérito al Artículo 135° y 136° del Decreto Supremo N° 014-2011-SA que aprueba el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, el personal de inspección del Área de Fiscalización, Control y Vigilancia Sanitaria de la Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas de la Dirección Regional de Salud de Cusco, cumplió con los procedimientos legales para realizar la diligencia de inspección en el establecimiento farmacéutico "Botica Boticas MIFARMA". Es así que, suscribieron el Acta de Inspección para Establecimiento de Dispensación de Productos Farmacéuticos y Afines N°138-2015, en donde se detalló, que el establecimiento referido, al momento de la inspección, incurrió en las infracciones reguladas en los artículos 22°, 29°, 37°, 38°, 45° y 46° del Decreto Supremo N° 014-2011-SA, así como en los artículos 14°, 15 (e), 17°, 18°, 23°, 31°, 33°, 35°, 35°(a), 35°(b), 36°, 45°, 46°, 51° y 52° de la Resolución Ministerial N° 585-99-SA/DM y en el artículo 46° de la Ley 29459;

Que, el numeral 6. del artículo 230° de la Ley N° 27444, establece que cuando una misma conducta califique con más de una infracción, se aplicará la sanción prevista para la infracción de mayor gravedad; siendo ello así, y teniendo en cuenta que la infracción



de mayor gravedad es la descrita en el artículo 46° de la Ley 29459, por almacenar productos o dispositivos en mal estado de conservación, cuya sanción conforme al numeral 34 del Anexo 05 del Decreto Supremo N° 016-2011-SA, es la multa de 5 U.I.T. o cierre temporal por 30 días o cierre definitivo o cancelación del certificado; se colige que la Dirección Regional de Salud de Cusco, mediante Resolución Directoral N° 01238-2019-DRSC/OGRH de fecha 7 de agosto de 2019, acorde a Ley, impuso la sanción de multa de 5 U.I.T. equivalente a S/. 19,250.00, a la administrada MIFARMA S.A.C., representada por el señor Juan Manuel Ponce Pineda, respecto al establecimiento farmacéutico "Botica Boticas Mifarma";

Que, del análisis efectuado a los medios probatorios anexados en el expediente y a los argumentos mencionados por el administrado, es pertinente señalar que, en atención a lo establecido en el Artículo 235° de la Ley N° 27444, respecto al procedimiento sancionador, la Administración ha realizado un debido procedimiento administrativo sancionador, es así, que el Acta de Inspección para Establecimiento de Dispensación de Productos Farmacéuticos y Afines N°138-2015, fue suscrito con las formalidades de Ley y en señal de conformidad fue firmado por la administrada sin realizar ninguna observación; asimismo, esta no fue cuestionada en el transcurso del proceso. Del mismo modo, mediante Oficio N° 12-2019-GRCUSCO/DRSC-DMID-OI, de fecha 27 de marzo de 2019, se dio inicio al procedimiento administrativo sancionador en contra del administrado; detallándose los requisitos señalados en el numeral 3. del Artículo 234° de la Ley N° 27444, (hechos imputados, calificación de la infracción y posible sanción a imponerse); el cual fue notificado válidamente al administrado en fecha 28 de marzo de 2019, otorgándole un plazo de siete (7) días hábiles, para que realice su descargo por escrito; sin embargo, este no ejerció su derecho de defensa al no presentar descargo alguno. Por último, mediante Informe Final del Órgano Instructor N° 054-2019-GRCUSCO/DRSC-DMID-OI, de fecha 3 de mayo de 2019, el Órgano Instructor, concluyó que el administrado no presentó ningún descargo, por lo que, recomendó que se imponga una sanción de multa de 5 U.I.T, por cuanto, se vulneró el artículo 46° de la Ley 29459, el cual también fue debidamente notificado al administrado, mediante Oficio N° 1594-2019-GR CUSCO/DIRESA-OAL-P.A.S., en fecha 20 de mayo de 2019, otorgándole un plazo de cinco (5) días hábiles, para que realice sus descargos; sin embargo, este no ejerció su derecho de defensa al no presentar descargo alguno;

Que, bajo ese contexto, desvirtuando los fundamentos planteados por el administrado en su Recurso de Apelación y añadiendo que este, no ha acreditado de manera legal, la afectación al principio del debido proceso, verdad material y presunción de licitud, se precisa que: (i) Respecto a la vulneración del Principio del Debido Procedimiento, se aprecia que la Administración ha realizado un debido procedimiento administrativo sancionador conforme a los alcances del Artículo 235° de la Ley N° 27444, lo que ha permitido estructurar una debida motivación en la Resolución Directoral N° 01240-2019-DRSC/OGRH de fecha 7 de agosto de 2019, sustentado la infracción y sanción impuesta al administrado, bajo los alcances del Artículo 46° (numeral 2.) de la Ley 29459 (infracción) y del numeral 34 del Anexo 05 del D.S. N° 016-2011-SA (sanción), en concordancia con el numeral 6 del artículo 230° de la Ley N° 27444; cuya prueba sustentatoria es el Acta de Inspección N° 138-2015, el cual fue suscrito con las formalidades de Ley y firmado por la encargada del establecimiento intervenido, en señal de conformidad, la misma que no fue cuestionada en el transcurso del proceso. (ii) Respecto a la vulneración del Principio de Verdad Material, el Acta de Inspección N° 138-2015, al haber sido realizado conforme a Ley y no ser cuestionado, constituye una prueba válida para determinar la verdad material en el presente proceso, por cuanto, ha demostrado que el establecimiento farmacéutico "Botica Boticas MIFARMA" al momento de la inspección, incurrió en varias infracciones, por lo que, conforme a los alcances del numeral 6 del artículo 230° de la Ley N° 27444, se impuso la sanción más grave, descrita en el numeral 2. del Artículo 46° de la Ley 29459, imponiéndose una sanción de multa de 5 U.I.T., conforme al numeral 34 del Anexo 05 del D.S. N° 016-2011-SA. (iii) Respecto a la vulneración Principio de Presunción de Licitud; el Acta de Inspección N° 138-2015, al haber sido realizado conforme a Ley y no ser cuestionado, constituye una prueba válida para determinar que el establecimiento farmacéutico "Botica Boticas MIFARMA", al momento de la inspección, no cumplió con varias exigencias establecidas en la Ley N° 29459, el Decreto Supremo N° 014-2011-SA, la Resolución Ministerial N° 585-99-SA/DM y en el Decreto Supremo N° 016-2011-SA;

Que, siendo ello así, conviene informar a la administrada que la nulidad solo procede por las causales establecidas en el artículo 10° de la Ley N° 27444 y al haberse





establecido que la resolución materia de apelación, ha sido emitida conforme a Ley, sin haberse vulnerado ningún derecho, corresponde declarar infundado su Recurso de Apelación;

Estando al Dictamen N°186-2019-GR CUSCO/ORAJ de fecha 09 de diciembre de 2019, emitido por la Oficina Regional de Asesoría Jurídica del Gobierno Regional 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, 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 de Apelación interpuesto por Luis Felipe Alfaro Garrath, representante legal de "Botica Boticas MIFARMA", contra la Resolución Directoral N° 01240-2019-DRSC/OGRH, emitida por la Dirección Regional de Salud de 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.

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

REGÍSTRESE Y COMUNÍQUESE



JPG
JEAN PAUL BENAVENTE GARCÍA
GOBERNADOR REGIONAL
GOBIERNO REGIONAL DEL CUSCO

