



RESOLUCIÓN EJECUTIVA REGIONAL N° 035 -2020-GR CUSCO/GR

Cusco, 13 ENE. 2020

EL GOBERNADOR REGIONAL DEL GOBIERNO REGIONAL DEL CUSCO:

VISTO: El expediente de Registro N° 24854-2019 sobre Recurso Administrativo de Apelación interpuesto por la **Sra. Daría Edilburga Fernández Salvatierra**, Propietaria del Establecimiento Farmacéutico "**Botica Dari**", contra la Resolución Directoral N° 01086-2019-DRSC/OGRH del 03 de julio 2019, emitida por la Dirección Regional de Salud Cusco, y el Dictamen N° 180-2019-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 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° 01086-2019-DRSC/OGRH del 03 de julio 2019, emitida por la Dirección Regional de Salud Cusco, ha sido notificada a la administrada el 06 de agosto 2019, conforme se persuade de la constancia de notificación que corre a fojas 86 e Impugnada en fecha 26 de agosto 2019, encontrándose el recurso impugnativo dentro del término que concede la Ley;

Que, la administrada que opera el establecimiento farmacéutico "**BOTICA DARI**", solicita en su recurso impugnativo que el Gobierno Regional del Cusco, declare la nulidad absoluta de la recurrida por su evidente contravención a las normas y vulneración al debido proceso legal, en merito que el órgano sancionador emite resolución derivada de un proceso administrativo sancionador ilegal y arbitrario, en el que nunca se ha generado y notificado la disposición de apertura del proceso sancionador, no habiendo observado y cumplido las normas de la materia, generando un vicio insubsanable, por atentar al derecho al debido proceso legal, sobre el cual no puede aplicarse ninguna convalidación procesal, el órgano instructor asimila como apertura de proceso administrativo sancionador, no solo un documento carente de formalidad legal, sino que además es suscrito y autorizado por funcionarios sin competencia para dictar tal





disposición, por tanto deriva de un acto usurpatorio e ilegal, además de haberse vulnerado el principio de imparcialidad, no se ha cumplido con todas las formalidades y procedimientos que establece la norma jurídica, como establecer la diferenciación de órganos intervinientes en el P.A.S. y la incompatibilidad del área de fiscalización, control y vigilancia sanitaria como órgano instructor. Indica que los dispositivos legales aplicables al presente caso no establecen o desarrollan un proceso sancionador específico, pues únicamente regulan o tipifican conductas infractoras y sus respectivas sanciones, más no un iter procesal particular, por lo tanto resulta aplicable supletoriamente la Ley del Procedimiento Administrativo General y específicamente en los artículos 234° y 235° de la ley antes mencionada, por lo tanto la autoridad nunca ha formalizado el inicio de un procedimiento sancionador con las características establecidas en el artículo 234° de la Ley del Procedimiento Administrativo General, pues nunca ha emitido un documento formal y legal que en forma expresa disponga la apertura de proceso administrativo sancionador, en tal sentido el Órgano Instructor pretende hacer consentir que la constancia de notificación N° 069-2018 del 13 julio 2018, constituye una disposición de apertura del PAS, es decir no existe documento que se notifica mediante dicha constancia, documento que ha sido emitido y suscrito por personal inspector, el mismo que resulta competente para fines de diligenciar inspecciones y actos previos al PAS y no tienen competencia funcional para disponer apertura del citado proceso sancionador. Habiéndose usurpado funciones el cual se encuentra reservada para el titular de la entidad;



Que, refiere la administrada que existe doble tipificación para el mismo hecho considerado infracción normativa, es decir existe un posible conflicto positivo de leyes que la Autoridad Administrativa deberá identificar a efectos de aplicar la norma jurídica más favorable al administrado en aplicación del principio de duda razonable más favorable "indubio pro administrado", indica que se le ha imputado la infracción de almacenar dispositivos con fecha de expiración vencida (según tipificación del D.S. N° 016-2011-SA) o Almacenar productos con observación sanitaria (según tipificación del D.S. 014-2011-S.A.), precisando que ambos tipos de infractores constituyen la misma imputación en relación al hecho infractor materia de sanción, resulta evidente apreciar la relación de identidad de tipicidad relacionada al mismo hecho "almacenar productos con observancia sanitaria" o "almacenar productos con fecha de expiración vencida" toda vez que de acuerdo al marco conceptual establecido en la propia norma jurídica se concluye naturalmente que el vencimiento de la fecha de caducidad es propiamente una observación de carácter sanitario de un determinado producto farmacéutico, por tanto en caso de duda en la aplicación de norma jurídica se deberá aplicar aquella que resulte más favorable, consecuentemente será de aplicación el artículo 29° del D.S. 014-2011-S.A. (como norma tipificante y el numeral 28° del anexo 1 del D.S. 014-2011-SA como norma sancionadora) eventualmente estableciendo sanción pecuniaria de 3 UIT en supuesto negado de existencia de infracción normativa imputable a su representada. Así mismo en su recurso impugnativo indica que en forma hipotética sea cierta la posición de la Entidad el presente PAS ha sido aperturado mediante constancia de notificación N° 69-2018 de fecha 13 de julio 2018, este ha debido de concluir mediante la resolución respectiva dentro del plazo de 9 meses conforme lo regula el artículo 259° del T.U.O. de la ley del procedimiento administrativo General o en su defecto al año de haberse iniciado de acuerdo a la respectiva disposición transitoria de dicha Ley, 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 Inspección para Establecimientos de Dispensación de Productos Farmacéuticos y Afines N° 69 -2018 del 13 de julio de 2018;



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 que mediante Acta de Inspección para Establecimientos de Dispensación de Productos Farmacéuticos y Afines N° 069 -2018 del 13 de julio de 2018, se constató que el establecimiento no contaba con Director Técnico Químico Farmacéutico autorizado, así mismo se verificó que la administrada no ha cumplido en comunicar la comercialización de productos complementarios como agua, bebidas rehidratantes, joyería, bolsos carteras, no se expenden los medicamentos de acuerdo a su condición de venta es decir



con su respectiva receta médica, no se retira del área de almacenamiento productos farmacéuticos con observaciones sanitarias de fecha de expiración vencida, se incautaron del área de almacenamiento (anaqueles) productos con observaciones sanitarias fecha de expiración vencida y detallados en la relación complementaria al acta de inspección N° 069-2018, incumpliendo lo establecido en la Ley N° 29459 Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios que establece sanción de multa de 5 UIT o Cierre Temporal por 30 días o cierre definitivo;

Que, el Acta de Inspección prueba fehacientemente que se ha vulnerado distintas disposiciones legales (concurso de infracciones) correspondiéndoles la imposición de sanción conforme lo determina la Ley N° 27444, que en su artículo 230, numeral 6° dispone "Concurso de Infracciones.- Cuando una misma conducta califique como más de una infracción se aplicará la sanción prevista para la infracción de mayor gravedad, sin perjuicio que puedan exigirse las demás responsabilidades que establezcan las leyes". Respecto a las sanciones el artículo 51° de la Ley N° 29459, señala que: "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 (...) 3. Multa (...)". Con lo cual se demuestra que la aplicación de la sanción de multa de Cinco Unidades Impositivas Tributarias por parte de la Dirección Regional de Salud se ajusta a Ley. Toda vez que la sanción recomendada por el órgano instructor es la imposición de la multa de 5 UIT por la comisión de la infracción de mayor gravedad, siendo esta **"Por Almacenar Productos o Dispositivos con fecha de Expiración Vencida"**. En cuanto se refiere a la legalidad de las infracciones tipificadas y sancionadas en el numeral 33° del anexo 05.- "Escala de Infracciones y Sanciones Administrativas al Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos", aprobada por el Decreto Supremo N° 016-2011-SA (Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios) establece en su artículo 206° "La autoridad competente según su ámbito impone sanciones administrativas por infracciones a la Ley o al presente Reglamento, las cuales son independientes y no sustituyen, inhiben o contravienen las sanciones penales a que hubiera lugar". Con lo cual queda claro que, por disposición de una norma con rango de Ley y de manera expresa, el Reglamento de esa Ley está autorizado para tipificar las infracciones y establecer el procedimiento para la adopción de las medidas de seguridad y la aplicación de las sanciones correspondientes, por lo que se cumple con los requisitos establecidos por el principio de tipicidad;

Que, el marco normativo precisado, faculta expresamente a las autoridades regionales, en este caso a la Dirección Regional de Salud Cusco, para que pueda efectuar el control y vigilancia sanitaria mediante inspecciones en los establecimientos que comercializan, dispensan y expenden productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios y que verifiquen el cumplimiento de lo dispuesto en la presente Ley, y demás normas sanitarias vigentes aplicando las sanciones y medidas de seguridad que correspondan, señaladas en el Reglamento. Por lo cual la potestad sancionadora de la Dirección Regional de Salud, se rige a lo dispuesto por la Ley N° 29459, y cumple con los requisitos exigidos por los principios de legalidad y tipicidad normados en los numerales 1) y 4) del artículo 246° de la Ley del Procedimiento Administrativo General. Cabe precisar que al momento de haberse efectuado la inspección en fecha 13 de julio de 2018, con la autorización de la propietaria Daría Edilburga Fernández Salvatierra, del establecimiento farmacéutico **"BOTICA DARI"**; quien no ha efectuado ninguna observación ni ha dejado constancia alguna en el Acta de Inspección para Establecimientos de Dispensación de Productos Farmacéuticos y Afines N° 069-2018, que pueda enervar las observaciones encontradas al momento de efectuarse la inspección;

Que, respecto a la caducidad invocada por la administrada se debe tener en consideración lo siguiente: La doctrina española, define a la **"caducidad"** como aquella institución jurídica que de producirse (por el mero transcurso del tiempo) inhabilita legalmente a la autoridad administrativa para proseguir con el procedimiento administrativo sancionador iniciado, sin importar la etapa en que se encuentre, o para exigir la sanción decidida, pero no notificada oportunamente". En ese sentido, la





caducidad constituye una figura jurídica que determina el tiempo máximo dentro del cual se debe instruir y resolver -que incluye notificar un procedimiento sancionador. Esta institución jurídica ha sido incorporada mediante el Decreto Legislativo N° 1272 Decreto Legislativo que modifica la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General y deroga la Ley N° 29060, Ley del Silencio Administrativo, la norma preceptúa que el plazo para resolver los procedimientos administrativos sancionadores iniciados de oficio es de nueve (09) meses contado desde la fecha de notificación de la imputación de cargos conforme lo establece el artículo 237-A del Decreto Legislativo antes mencionado, por otra parte se ha considerado dos situaciones para la aplicación temporal de la caducidad administrativa: a).- Aquellos procedimientos administrativos iniciados a partir del 22 de diciembre de 2016, es de aplicación inmediata la caducidad, cuando haya transcurrido el plazo previsto de nueve meses (09) meses sin que la autoridad haya notificado la resolución respectiva, se aplica la caducidad administrativa, declarada de oficio por la autoridad competente o a petición de parte, y b) aquellos procedimientos administrativos iniciados antes del 22 de diciembre del año 2016 que a la fecha se encuentren en trámite, la declaración de caducidad se sujeta a lo dispuesto por la Décima Disposición Complementaria Transitoria que establece para la aplicación de la caducidad prevista en el artículo 237-A de la Ley 27444, Ley del procedimiento Administrativo General, se establece el plazo de un (01) año, contado desde la vigencia del presente Decreto Legislativo, para aquellos procedimientos sancionadores que a la fecha se encuentre en trámite. De la documentación anexada al expediente se aprecia que la administrada ha sido notificada con el Oficio N° 349-2019-GR CUSCO/DIRESA/-AL-P.A.S. el 14 de febrero 2019, el cual contiene el Informe N° 012-2019-GR CUSCO/DRSC-DEAIS-DMID-FCVS, otorgándole un plazo de cinco días para que efectúe su descargo, habiendo interpuesto recurso administrativo de reconsideración en fecha 01 de marzo 2019, es decir fuera del plazo otorgado por la administración y no correspondiendo interponer dicho acto impugnativo, toda vez que con la notificación del precitado informe no ha puesto fin a la instancia, sino que forma parte del procedimiento administrativo sancionador en contra de la administrada. En merito a lo anteriormente mencionado se ha cumplido estrictamente con lo estipulado en el numeral 234.3 artículo 234° de la Ley del Procedimiento Administrativo General el cual indica "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, así imponer así como la autoridad competente para imponer la sanción y la norma que lo atribuya tal competencia". De la imputación de cargos notificada a la administrada en fecha 14 de febrero 2019 y la emisión de la Resolución Directoral N° 01086-2019-DRSC/OGRH del 03 de julio 2019 y notificada a la administrada el 06 de agosto del 2019 no han transcurrido los nueve (09) meses que prevé el artículo 237-A del Decreto Legislativo N° 1272. Por lo que lo solicitado por la administrada no tiene el sustento factico ni legal para proceder con su admisión;

Que, así mismo, se debe precisar que la propietaria del establecimiento farmacéutico es la persona que ostenta la responsabilidad de procurar el funcionamiento legalmente óptimo del bien de su propiedad, debiendo responder administrativamente por los daños que ocasione, asumiendo las disposiciones que dicte el Estado en cumplimiento de su rol tuitivo, la Ley del Procedimiento Administrativo General en el numeral 235.1 del artículo 235° dispone: Los actos y diligencias de fiscalización se inician siempre de oficio, bien por propia iniciativa o como consecuencia de orden superior, petición motivada o por denuncia;

Que, en ese entender en concordancia con los artículos 3° y 6° de la precitada Ley, 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 numeral 234.4 del artículo 234 de la Ley del Procedimiento Administrativo. Conforme establece el numeral 11° del Título Preliminar de la Ley N° 26842 Ley General de Salud, "La protección de la salud es de interés público. Por tanto, es responsabilidad del Estado regularla, vigilarla y promoverla", así mismo el numeral VI del citado cuerpo normativo establece "Es de interés público la provisión de servicios de salud, cualquiera sea la persona o institución que los provea. Es responsabilidad del Estado promover las condiciones que garanticen





una adecuada cobertura de prestaciones de Salud a la población, en términos socialmente aceptables de seguridad, oportunidad y calidad a las normas citadas". Por ello, la administrada del establecimiento intervenido, era responsable de procurar el buen funcionamiento de su establecimiento;

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° 180-2019-GR CUSCO/ORAJ, del 09 de diciembre 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. Daria Edilburga Fernández Salvatierra** Propietaria del Establecimiento Farmacéutico "**BOTICA DARI**", Sra. Daria Edilburga Fernández Salvatierra contra la Resolución Directoral N° 01086-2019-DRSC/OGRH de fecha 03 de Julio 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



JÉAN PAUL BENAVENTE GARCÍA
GOBERNADOR REGIONAL
GOBIERNO REGIONAL DEL CUSCO