



## RESOLUCIÓN EJECUTIVA REGIONAL N° 036 -2020-GR CUSCO/GR

Cusco, 13 ENE. 2020

**EL GOBERNADOR REGIONAL DEL GOBIERNO REGIONAL DEL CUSCO:**

**VISTO:** El expediente de Registro N° 27352-2019 sobre Recurso Administrativo de Apelación interpuesto por la **Sra. Loreta Tito Quispe**, Propietaria del Establecimiento Farmacéutico "**Botica Señor del Cabildo**", contra la Resolución Directoral N° 01414-2019-DRSC/OGRH del 11 de setiembre 2019, emitida por la Dirección Regional de Salud Cusco, y el Dictamen N° 182-2019-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 propietaria del establecimiento farmacéutico "**BOTICA SEÑOR DEL CABILDO**", señala que se revoque la resolución que le impone la sanción y reformándola se le absuelva de la sanción de cierre temporal por 30 días impuesta en mérito a los siguientes fundamentos, que mediante la Resolución Directoral N° 01414-2019-DRSC/OGRH de fecha 11 de setiembre del presente año se le sanciona por "funcionar sin contar con director técnico exigido de acuerdo a reglamento". Menciona que la autoridad funda su decisión de sancionar en dos supuestos concretos. 1). Que respecto de la invocación por parte de la recurrente del derecho de subsanación regulado en el art. 135 inciso e) del D.S. 014-2011-SA, Reglamento de establecimientos farmacéuticos, la autoridad resolutoria precisa que "(...) el personal inspector no ha otorgado plazo de subsanación por no ser el caso", motivo por el cual no valora positivamente los actos de registro de profesional regente realizados por la recurrente. 2). Que, respecto de la alegación de causa eximente de responsabilidad, por subsanación voluntaria, precisa la autoridad que dicho acto de registro de profesional regente está sujeto a silencio administrativo negativo, que por tanto no basta con la simple presentación de documentación o expediente administrativo, de donde rechaza los actos subsanatorios efectuados por la recurrente;

Que, las afirmaciones vertidas por la autoridad carecen de sustento legal y factico, según el literal del citado Art. 135° del DS 014-2011-SA "No es facultad o liberalidad del inspector otorgar o no otorgar un plazo de subsanación a favor del administrado para levantar las observaciones inspectivas, sino por el contrario la norma imperativa exige como deber funcional del inspector la consignación de dicho plazo cuando se detecten observaciones o infracciones normativas". Que en tal sentido contiene defecto de motivación por apariencia legal, porque se pretende efectuar una interpretación contraria al sentido normativo y con ello según la administrada se le viene lesionando un derecho que le asiste para efectuar descargo y subsanaciones posteriores al acto inspectivo. Asimismo, la administrada menciona que la renuncia de un profesional regente, si constituye una





situación de hecho, que la misma se encuentra en la posibilidad de ser subsanada con el registro de un nuevo profesional que lo suceda en el cargo, y que a la fecha de inspección se encontraba en trámite el registro de nuevo director técnico según el expediente 06199 y 08157 de fecha 02 de junio de 2015 y 17 de julio de 2015, 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° 0133 -2015 del 10 de agosto de 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 documental, 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, el personal inspector del área de fiscalización, control y vigilancia sanitaria de la dirección de medicamentos, insumos y drogas, realizo todas las actuaciones previas de investigación, averiguación e inspección de conformidad con lo establecido por el numeral 2° del artículo 255° de La Ley de Procedimiento Administrativo General N° 27444, con el objeto de determinar de manera preliminar si concurren circunstancias que justifiquen el inicio formal del procedimiento administrativo sancionador. Con la facultad prevista por el artículo 135° y 136 del D.S. N° 014-2011-SA (Reglamento de establecimientos farmacéuticos) dicho personal procedió a realizar la diligencia de inspección en





el establecimiento farmacéutico "**BOTICA SEÑOR DEL CABILDO**" representada por la señora Loreta Ttito Quispe, tal como aparece consignada en el acta de inspección para establecimientos de dispensación de productos farmacéuticos y afines N° 133-2015; la búsqueda y verificación en el sistema de información SI-DIGEMID, evidencio que el establecimiento a la fecha de inspección si se encontraba registrado en situación de activo y que no contaba con director técnico farmacéutico autorizado, se verifíco que cuenta con Químico farmacéutico asistente. En el acta de inspección se registra que el establecimiento farmacéutico cuenta con químico farmacéutico Director Técnico Olga Miluska Olarte Holgado, sin embargo revisado el legado del establecimiento farmacéutico con el registro SI-DIGEMID N° 0071440, se verifica que dicho químico farmacéutico no se encuentra autorizado por la Autoridad Regional de Salud; asimismo se verifíco que con expediente N° 3267-2015 de fecha 7 de abril de 2015, el químico farmacéutico Amílcar Puma Cárdenas solicita registro de renuncia a la Dirección Técnica de la Botica Señor del Cabildo, adjuntando la solicitud dirigida al Director General de la Región de Salud del Cusco, Formato A y carta de renuncia dirigida a la Gerente General de la CORPORACIÓN SALLY CABILDO SAC, señora Loreta Ttito Quispe de fecha 09/03/2015, comunicando su renuncia a la dirección técnica de establecimiento desde el 06/04/2015. Firmada y sellada por la señora Loreta Ttito Quispe con fecha de recepción 09/03/2015;



Que, el artículo 11° y 41° del Decreto Supremo N° 014-2011-SA (Reglamento de establecimientos farmacéuticos) señala que "los establecimientos farmacéuticos funcionan bajo la responsabilidad de un único Director Técnico quien responde ante 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), según su ámbito, por el cumplimiento de las disposiciones establecidas en la Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, en este reglamento y sus normas conexas" y "las boticas funcionan bajo la responsabilidad de un profesional químico farmacéutico, quien ejerce las funciones de director técnico. (...) El director técnico debe permanecer en el establecimiento durante las horas de funcionamiento del mismo". Por lo que el establecimiento farmacéutico "**BOTICA SEÑOR DEL CABILDO**" funcionaba sin contar con Director Técnico Farmacéutico autorizado a la fecha de la inspección, incumpliendo los artículos antes señalados, incurriendo en la comisión de infracción descrita en el numeral 1 del anexo 01 (Escala de infracciones y sanciones a los establecimientos farmacéuticos y no farmacéuticos) del citado reglamento que establece sanción de multa de 3 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo;



Que, el literal E del artículo 135° del D.S. N° 014-2011-SA. (Reglamento de establecimientos farmacéuticos) establece que "Una vez concluida la inspección, el inspector levantara un acta, en el que se refleje el resultado obtenido. El acta se suscribirá por duplicado, con indicaciones de lugar, fecha y hora de la inspección, el detalle de las deficiencias encontradas y las recomendaciones formuladas, así como los plazos para subsanarlas, de ser el caso. En el acta deben constar, si los hubiere, los descargos del administrado independientemente de estas declaraciones y de detectarse alguna infracción a la ley N° 29459 o al presente reglamento, el inspector consignara que se le otorgue el plazo de siete (07) días para hacer sus descargos correspondientes". Como se puede apreciar solo en el caso de deficiencias encontradas se formulara las recomendaciones así como el plazo para subsanarlas; en cambio, cuando se trate de infracciones a la Ley N° 29459 o D.S N° 014-2011-SA, como ocurre en el presente caso, no se le otorga un plazo para subsanarlas, sino que se le otorga el plazo legal para hacer sus descargos, entiéndase al documento de inicio del procedimiento administrativo sancionador;



Que, el Decreto Legislativo N° 1272 en su Artículo 236-A literal F, establece "la subsanación voluntaria por parte del posible sancionado del acto u omisión imputado como constitutivo de la infracción administrativa, con anterioridad a la notificación de la imputación de cargos a que se refiere el inciso 3) del artículo 235. Es preciso tener en cuenta que la Corte Suprema de Justicia interpreto los alcances de la subsanación voluntaria contenida en el artículo N° 189 del Código Tributario, señalando que el posible infractor penal tributario únicamente se libera de responsabilidad si: 1) Antes de ser detectado por la administración declara lo que realmente debe, y no menos importante, 2) paga el íntegro de la deuda. Es decir, la regularización o subsanación debe ser de forma voluntaria o espontánea, la que debe concretarse antes de la intervención de la autoridad tributaria o penal (Acuerdo Plenario 2-2009/CJ-116, fundamento II, numeral 11, A). Los acuerdos plenarios son doctrina legal y deben ser invocados por la entidad, en tanto constituye fuente del procedimiento administrativo, en atención a lo dispuesto por el numeral 2.3 del artículo V del título preliminar de la Ley N° 27444. En consecuencia, las afirmaciones vertidas por la administrada devienen en infundada la causal alegada como eximente de responsabilidad, puesto que cualquier subsanación, si fuera el caso, debió ser realizada de manera voluntaria antes de que la autoridad hubiese detectado la comisión de las infracciones;

Que, la infracción descrita en el numeral 1 del anexo 01 (Escala de Infracciones y Sanciones a los establecimientos farmacéuticos y no farmacéuticos) del D.S N° 04-2011-SA, no solo ha quedado evidenciada, sino que además, se halla corroborado con los citados expedientes N° 06199 y N° 08157, pues ambos son previos a la diligencia de inspección, pero sin embargo en el lapso de tiempo el



# GOBIERNO REGIONAL DEL CUSCO



establecimiento farmacéutico "**BOTICA SEÑOR DEL CABILDO**" no contaba con Director Técnico Químico Farmacéutico, si se tiene en cuenta que recién con la emisión de la Resolución Directoral N° 01282-2015-DRSC/OGRH de fecha 12/08/2015 de autorización de Dirección Técnica de la Profesional Químico Farmacéutico Olga Miluska Olarte Holgado, podía funcionar el establecimiento farmacéutico; por lo que se constata que dicho establecimiento venía funcionando sin el referido profesional autorizado, vulnerando de manera flagrante lo dispuesto por el artículo 16° del D.S. N° 014-2011-SA en la que precisa que "el establecimiento farmacéutico no debe funcionar si no cuenta con Director Técnico";

Que, la propietaria del establecimiento farmacéutico pretende la nulidad de las actuaciones emitidas por el órgano instructor argumentando razones de índole formal más no de fondo, no se expone ningún criterio legal que afecte la validez de dichos actos administrativos, no se acredita legalmente la afectación al debido proceso y al derecho de su defensa, no existiendo hecho factivo y legal que determine la nulidad, la cual solo se sanciona por causa establecida en la ley. 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. 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° 182-2019-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. Loreta Tito Quispe**, Propietaria del Establecimiento Farmacéutico "**BOTICA SEÑOR DEL CABILDO**", contra la Resolución Directoral N° 01414-2019-DRSC/OGRH de fecha 11 de setiembre 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.





# GOBIERNO REGIONAL DEL CUSCO



**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**



*JPG*  
**JEAN PAUL BENAVENTE GARCÍA**  
**GOBERNADOR REGIONAL**  
**GOBIERNO REGIONAL DEL CUSCO**

