GOBIERNO REGIONAL DEL CUSCO

RESOLUCIÓN EJECUTIVA REGIONAL N° 037 -2020-GR CUSCO/GR

Cusco, 13 ENE. 2020

EL GOBERNADOR REGIONAL DEL GOBIERNO REGIONAL DEL CUSCO:

VISTO: *El expediente de Registro N° 27528-2019 sobre Recurso Administrativo de Apelación interpuesto por la* ***Sra. JUANA ELIZABETH JARA LUQUE,*** *Propietaria del Establecimiento Farmacéutico* ***"Botiquín San Juan de Dios",*** *contra la Resolución Directoral Nº 01460-2019-DRSC/OGRH del 20 de setiembre 2019, emitida por la Dirección Regional de Salud Cusco, y el Dictamen N° 184-2019-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° 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° 01460-2019-DRSC/OGRH del 20 de septiembre del 2019, emitida por la Dirección Regional de Salud Cusco, ha sido notificada a la administrada en fecha 01 de octubre del 2019, conforme se persuade de la constancia de notificación que corre a fojas 66 e Impugnada el 11 de octubre 2019, encontrándose el recurso impugnativo dentro del término que concede la Ley;

Que, la propietaria del "Botiquín San Juan de Dios" en su escrito de apelación, solicita que se declare la nulidad absoluta de la resolución recurrida, en mérito a que la resolución impugnada vulnera el debido proceso legal, por incluirse una motivación aparente, referida a la aplicación contraria al sentido normativo del Art. 257° literal F (Texto según el Artículo 236-A de la Ley N° 27444, modificado según el artículo 2° del Decreto Legislativo N° 1272), del mismo modo hace referencia que dicho cuerpo normativo no establece ninguna obligación del administrado de esperar el pronunciamiento expreso de la autoridad para acogerse al derecho eximente de responsabilidad;

Que, el proceso sancionador fue aperturado en fecha 03 de Marzo del 2019 con la notificación de la imputación de cargos realizada a la administrada, con el Oficio N° 487-2019-GR CUSCO/DRSC-DG-DEAIS-DMID-FCVS del 20 de febrero 2019 y que por otro lado en fecha 01 de marzo del 2019 mediante expediente N° 002197 habría cumplido con realizar un acto de subsanación voluntaria consistente en el cierre del "BOTIQUÍN SAN JUAN

DE DIOS", siendo así un acto realizado con anterioridad al inicio formal del Procedimiento Administrativo Sancionador, habiéndose emitió la Resolución Directoral N° 355-2019-DRSC/DGRH del 29 de marzo 2019, mediante el cual se autoriza el cierre de dicho establecimiento farmacéutico; para efectos de verificar la subsanación voluntaria como causa eximente de responsabilidad, es la fecha de ingreso y registro de la petición por mesa de partes de la entidad, más no la fecha de emisión del acto resolutivo como erróneamente manifiesta la autoridad, el mismo que deviene como consecuencia de un procedimiento administrativo independiente al sancionador, en tal sentido, la resolución emitida pretende negar y desconocer los derechos que asisten al recurrente, sin embargo, en un actuar garantista y siguiendo la hipótesis de la autoridad bien pudo suspender el proceso sancionador hasta la expedición de la resolución de cierre definitivo y de tal modo evitar preterir los derechos de los administrados, entre otros argumentos;

Que, la Ley del Procedimiento Administrativo General regulando el Derecho Constitucional de contradicción de actos administrativos, ha previsto el derecho de todo servidor o personas ligadas a la administración pública con interés y calidad procesal, a la tutela jurisdiccional efectiva a través de los recursos impugnatorios el artículo 206° numeral 206.1 de la Ley 27444 Ley del Procedimiento Administrativo General, en adelante la Ley, dispone que "frente a un acto administrativo que supone que viola, desconoce o lesiona un derecho o un interés legítimo procede su contradicción en la vía administrativa mediante los recursos administrativos señalados en el artículo siguiente".

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 del Cusco, respecto al control y vigilancia sanitaria establecida en la mencionada Ley N° 29459;

Que, como se desprende de la Ley N° 29459, Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos Productos Sanitarios, se han establecido los principios, normas, criterios y exigencias básicas sobre los productos farmacéuticos dispositivos médicos y productos sanitarios de uso en seres humanos, en concordancia con la Política de Salud y la Política Nacional de Medicamentos, y por Decreto Supremo N° 014-2011-SA, se aprueba el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos que en su artículo 22° establece: "para desarrollar sus actividades las personas naturales o jurídicas públicas y privadas que se dedican para sí o para terceros a la fabricación, la importación, la distribución, el almacenamiento, la disposición o el expendio de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios deben cumplir con los requisitos y condiciones sanitarias en el reglamento respectivo y en las buenas prácticas de manufactura", Buenas Prácticas de

Dispensación y Buenas Prácticas de Seguimiento Farmacéutico y demás aprobadas por la Autoridad Nacional de Salud (ANS), a propuesta de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), según corresponda y contar con la certificación correspondiente en los plazos que establece el Reglamento en mención;

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° 25-2016 de fecha 14 de abril del 2016.

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 documentaría, 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 sanitaría en la que se debe indicar el nombre completo y numero 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, de la verificación en el Sistema de Información SI-DIGEMID se ha evidenciado que el establecimiento farmacéutico "BOTIQUÍN SAN JUAN DE DIOS", se encuentra registrado en su base de datos, en situación de activo a la fecha de la inspección, y que de dicha inspección realizada en fecha 14 de abril de 2016 se constató que dicho establecimiento ya no funcionaba en la dirección autorizada, el cual se encontraba cerrado, y según versión de los vecinos la atención se realiza por las tardes en algunos días, asimismo se evidenció que en la dirección declarada se evidencia la presencia de un letrero donde se lee: "SAN JUAN DE DIOS BOTICA" , vulnerando de esta manera lo determinado en el artículo 23° del Decreto Supremo N° 014-2011-SA, que indica "En el caso de cierre temporal o definitivo a solicitud, estos deben ser previamente autorizado (…) Si el cierre temporal del establecimiento es hasta por un periodo de siete (07) días calendario, es comunicado a 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 inicio del cierre";

Que, respecto a las alegaciones del recurrente de haber realizado una subsanación voluntaria previo al inicio del procedimiento administrativo sancionador, se debe tener en cuenta que en fecha 20 de septiembre del 2018, se emitió la Resolución Directoral N° 01550-2018-DRSC-OGRH, emitida por la Dirección Regional de Salud de Cusco, la cual resuelve: "Art. 1°.- Declarar de OFICIO la caducidad del Procedimiento Administrativo

iniciado contra la señora Juana Elizabeth Jara Luque, propietaria del establecimiento farmacéutico "Botiquín San Juan De Dios", por las infracciones constatadas en el Acta de Verificación N° 25-2016, al haber transcurrido más de un año desde su apertura sin que se haya emitido y notificado el acto resolutivo que ponga fin al procedimiento. Art. 2°.- La presente declaración de caducidad no agota la vía administrativa y se realiza sin perjuicio del derecho de esta Administración a iniciar nuevo expediente sancionador por la misma o distinta causa". Por lo cual en fecha 20 de Febrero del 2019 se inició un nuevo Procedimiento Disciplinario en mérito del Acta de Verificación N° 25-2016, por la cual se realizó la inspección al establecimiento farmacéutico "BOTIQUÍN SAN JUAN DE DIOS" por la infracción cometida contra el Art. 23° del Decreto Supremo N° 14-2011-SA, notificándose la misma al administrado en fecha 03 de marzo del 2019, con la finalidad de que la recurrente presente sus descargos y ponerle en conocimiento sobre el inicio de un nuevo P.A.S. Por lo que, aun cuando el inicio de un Nuevo Procedimiento Administrativo Sancionador implique que corra un nuevo plazo, no acarrea que de existir una SUBSANACIÓN anterior a la notificación del inicio de la misma esta pueda ser tomada como una voluntaria, o de acuerdo al Bien Jurídico que se pretende proteger esta pueda ser estimada;

Que, la SUBSANACIÓN VOLUNTARIA a la cual hace referencia la administrada en el literal f), del Artículo 257° del T.U.O. de la Ley del Procedimiento Administrativo General, aprobado mediante Decreto Supremo N° 004-2019-JUS, se puede afirmar lo siguiente "no solo consiste en el cese de la conducta infractora, sino que cuando corresponda, la subsanación implica la reparación de las consecuencias o efectos dañinos al bien jurídico protegido derivados de la conducta infractora. Ello con la finalidad de no generar impunidad", teniendo en el presente caso como Bien Jurídico protegido la Salud, de lo cual se puede desprender que de acuerdo a la naturaleza de la infracción esta puede o no resultar subsanable, también debe tener el carácter de VOLUNTARIA. En este lineamiento de ideas, es preciso señalar que la conducta VOLUNTARIA del administrado comprende que su actuación se encuentre en el plano subjetivo, es decir parte de su libre albedrío, es así que desde el momento en el que la Administración realiza una actuación referida a la infracción cometida por el incumplimiento de una obligación, implica la pérdida del carácter voluntario referida a la subsanación. Siendo así la SUBSANACIÓN VOLUNTARIA no podría ser una eximente de responsabilidad de la infracción recaída en el Acta de Verificación N° 25-2016, de fecha 14 de abril del 2016. Sin perjuicio de lo anteriormente mencionado la infracción cometida por la Administrada se encuentra 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 temporal o definitivo de todo o parte del establecimiento". 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 1.5 Unidades Impositivas Tributarias por parte de la Dirección Regional de Salud se ajusta a Ley;

Que, en ese entender en concordancia con los artículos 3° y 6° de LA 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 parágrafo 234.3 del artículo 234 de la Ley del Procedimiento Administrativo General, así con lo preceptuado en el artículo 135° que regula el procedimiento para la realización de inspecciones del Decreto Supremo N° 014-2011-SA que aprueba el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos;

Que, conforme establece el numeral 11° del Título Preliminar de la Ley N° 26842 "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 propietaria del establecimiento intervenido, era responsable de procurar el buen funcionamiento de su establecimiento;

GOBIERNO REGIONAL CUSCO GOBERNADOR REGIONAL CUSCO

GOBIERNO REGIONAL CUSCO GERENCIA GENERAL REGIONAL

GOBIERNO REGIONAL CUSCO OFICINA REGIONAL ASESORÍA JURÍDICA

Que, la Ley del Procedimiento Administrativo General establece en su Título Preliminar Art. IV Principios del Procedimiento Administrativo en su Inc. 1 parágrafo 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 Nº 184-2019-GR CUSCO/ORAJ, del 10 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 21º y el Inciso a) del artículo 41º 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";

GOBIERNO REGIONAL CUSCO GERENCIA GENERAL REGIONAL

RESUELVE:

ARTÍCULO.- PRIMERO.- DECLARAR INFUNDADO, *el Recurso Administrativo de Apelación, interpuesto por la* ***Sra. JUANA ELIZABETH JARA LUQUE,*** *Propietaria del Establecimiento Farmacéutico* ***"BOTIQUÍN SAN JUAN DE DIOS"****, contra la Resolución Directoral Nº 01460-2019-DRSC/OGRH de fecha 20 de setiembre 2019, emitida por la Dirección Regional de Salud Cusco, debiendo CONFIRMARSE en todos sus extremos la Resolución Directoral recurrida, por los fundamentos expuestos en la parte considerativa de la presente Resolución Ejecutiva Regional.*

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 CUSCO OFICINA REGIONAL ASESORÍA JURÍDICA

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

GOBIERNO REGIONAL CUSCO GOBERNADOR REGIONAL

JEAN PAUL BENAVENTE GARCÍA
GOBERNADOR REGIONAL
GOBIERNO REGIONAL DEL CUSCO