



**RESOLUCIÓN EJECUTIVA REGIONAL
N° 053 -2020-GR CUSCO/GR**

Cusco, 27 ENE. 2020

EL GOBERNADOR REGIONAL DEL GOBIERNO REGIONAL DEL CUSCO;

VISTO: El Expediente N° 009379-2019 sobre Recurso Administrativo de Apelación, interpuesto por doña **Isabel del Pilar Gutiérrez Góngora**, Director Técnico Químico Farmacéutico del establecimiento farmacéutico "**BOTICA BOTICAS MIFARMA**", contra la Resolución Directoral N° 01238-2019-DRSC/OGRH, emitida por la Dirección Regional de Salud de Cusco y el Dictamen N° 183-2019-GR CUSCO-ORAJ, 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, la administrada **Isabel del Pilar Gutiérrez Góngora**, Director Técnico Químico Farmacéutico del establecimiento farmacéutico "**Botica Boticas MIFARMA**", interpone Recurso de Apelación en contra de la Resolución Directoral N° 01238-2019-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 "no actualizar el libro oficial de ocurrencias, pues no contaba con registro de los dispositivos que fueron encontrados con observaciones sanitarias de mal estado de conservación", ajustándose únicamente en el Acta de Inspección N° 138-2015. Por último, refiere que se ha vulnerado 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, la administrada solicita que se proceda a su absolución por la evidente insuficiencia probatoria;

Que, mediante Resolución Directoral N° 01238-2019-DRSC/OGRH, de fecha 7 de agosto de 2019, emitida por la Dirección Regional de Salud de Cusco, se impone sanción de amonestación a **Isabel del Pilar Gutiérrez Góngora**, en su calidad de Director Técnico Químico Farmacéutico del establecimiento farmacéutico "**Botica Boticas MIFARMA**", por la comisión de la infracción descrita en el numeral 3 del Anexo 02 del D.S. N° 014-2011-SA (Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos): Por no actualizar el Libro de Ocurrencias"; la cual 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 se supone viola, desconoce o lesiona un derecho o interés legítimo, procede su contradicción en la vía administrativa mediante los recursos administrativos 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, ha cumplido con los procedimientos legales para realizar la diligencia de inspección en el establecimiento farmacéutico "Botica Boticas MIFARMA", ello, conforme se aprecia en el Acta de Inspección N° 138-2015, en el cual, en el punto 12.24, respecto a los productos retirados, se anotó que no se registra el libro de ocurrencias";

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 el Acta de Inspección N°138-2015, al efectuar la verificación interna del establecimiento, se evidencia dispositivos en mal estado de conservación y que estos debieron ser registrados



en los libros oficiales o registros electrónicos, documento legal que la impugnante no contaba, incumpliendo con lo establecido en el literal h) e i) del artículo 42° del Decreto Supremo N° 014-2011-SA, el cual señala que: "El Director Técnico es responsable de: h) verificar que no existan productos o dispositivos contaminados, adulterados, falsificados, alterados, expirados o en mal estado de Conservación y observados por la Autoridad Sanitaria, debiendo disponer que estos sean retirados de la venta y ubicados en el área de baja o rechazados, debidamente identificados y lacrados para su posterior destrucción; i) mantener actualizados los libros oficiales (...)" ; habiendo incurrido en la infracción 3° del anexo 02 del mencionado Decreto Supremo el cual determina con una multa de 0.1 UIT o amonestación;

Que, en mérito al literal e) del artículo 135° del D.S. N° 014-2011-SA, concluida la inspección, se suscribió el Acta de Inspección N° 138-2015, la cual se realizó conforme a la Ley y una vez finalizada, en señal de conformidad, los intervinientes (esto es, los dos inspectores y la administrada Isabel del Pilar Gutiérrez Góngora), firmaron el Acta, no habiéndose realizado ninguna observación por parte de la administrada respecto a la anotación de productos retirados en el libro de Ocurrencias (punto 12.24 del Acta), asimismo, en dicho acto, si bien, se otorgó a la administrada, un plazo de 7 días hábiles para realizar los descargos correspondientes, no obstante, esta no realizó ningún descargo;

Que, mediante Oficio N° 11-2019-GRCUSCO/DRSC-DMID-OI, de fecha 27 de marzo de 2019, la Directora de la Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas de la Dirección Regional de Salud de Cusco, como Órgano Instructor, inició procedimiento administrativo sancionador en contra de la administrada; detallando en dicho documento 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 en fecha 28 de marzo de 2019, otorgándole un plazo de siete (7) días hábiles, para que realice su descargo por escrito; sin embargo, la administrada no ejerció su derecho de defensa al no presentar descargo alguno;

Que, 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 la administrada, no presentó ningún descargo y siendo que incurrió en la infracción citada en el literal i) del artículo 42° del Decreto Supremo N° 014-2011 SA, al no haber actualizado el Libro de Ocurrencias, recomendó una Amonestación como sanción, -por ser la primera vez que la administrada cometió dicha infracción-, la cual se encuentra detallada en el numeral 3 del Anexo 2 del mencionado Decreto Supremo. Dicho informe fue debidamente notificado a la administrada, mediante Oficio N° 1593-2019-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, la administrada no ejerció su derecho de defensa al no presentar descargo alguno;

Que, en ese sentido, mediante Resolución Directoral N° 01238-2019-DRSC/OGRH de fecha 7 de agosto de 2019, la Dirección Regional de Salud de Cusco, resuelve imponer sanción de amonestación a la señora Isabel del Pilar Gutiérrez Góngora, Director Técnico Químico Farmacéutico del establecimiento farmacéutico "Botica Boticas MIFARMA; por no actualizar el libro de ocurrencias, infracción descrita en el numeral 3 del Anexo 02 del D.S. N° 014-2011- SA;

Que, bajo ese contexto, desvirtuando los fundamentos planteados por la administrada Isabel del Pilar Gutiérrez Góngora, en su Recurso de Apelación y añadiendo que esta, 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° 01238-2019- DRSC/OGRH de fecha 7 de agosto de 2019, sustentando la infracción y sanción impuesta a la administrada, cuya prueba sustentatoria es el Acta de Inspección N° 138-2015, el cual fue suscrito con las formalidades de Ley y firmado por la administrada 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, y; (iii) Respecto a la vulneración del 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 veraz





para determinar la verdad material y válida en el presente proceso, por cuanto, ha demostrado que la administrada al momento de la inspección, no cumplió con actualizar el Libro de Ocurrencias, a la que estaba obligada conforme a lo establecido en el literal i) del artículo 42° del Decreto Supremo N° 014-2011-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°183-2019-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 Isabel del Pilar Gutiérrez Góngora, Director Técnico Químico Farmacéutico del Establecimiento Farmacéutico "Botica Boticas MIFARMA", contra la Resolución Directoral N° 01238-2019-DRSC/OGRH de fecha 07 de Agosto de 2019, 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



JEAN PAUL BENAVENTE GARCÍA
GOBERNADOR REGIONAL
GOBIERNO REGIONAL DEL CUSCO

