



## RESOLUCIÓN EJECUTIVA REGIONAL N° 072 -2020-GR CUSCO/GR

Cusco, 03 FEB. 2020

### EL GOBERNADOR REGIONAL DEL GOBIERNO REGIONAL DEL CUSCO:

**VISTO:** El expediente de Registro N° 33035-2019 sobre Recurso Administrativo de Apelación interpuesto por **Sra. Valentina Sánchez Andía**, propietaria del establecimiento farmacéutico "**BOTICA MULTISERVICIOS VIRGEN DE GUADALUPE**" contra la Resolución Directoral N° **01615-2019-DRSC/OGRH**, del 23 de octubre de 2019, emitida por la Dirección Regional de Salud Cusco, y el Dictamen N° 13-2020-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 del Estado 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, la Ley N° 27444 Ley del Procedimiento Administrativo General, establece en el artículo IV del Título Preliminar numeral 1.2.- 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. En ese sentido la institución del debido procedimiento administrativo se rige por los principios del Derecho Administrativo. La regulación propia del Derecho Procesal es que resulta aplicable solo en cuanto sea compatible con el régimen administrativo;

Que, la Ley del Procedimiento Administrativo General, establece en el artículo 206° Facultad de Contradicción numeral 206.1 "Conforme a lo señalado en el artículo 108°, 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";

Que, el Numeral 207.2 del artículo 207° 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° 1615-2019-DRSC/OGRH del 23 de octubre 2019, emitida por la Dirección Regional de Salud Cusco, ha sido notificada a la administrada el 31 de octubre 2019, conforme se persuade de la constancia de notificación que corre a fojas 60 e Impugnada en fecha 20 de noviembre 2019, encontrándose el recurso impugnativo dentro del término que concede la Ley;

Que, del análisis del expediente, la administrada propietaria del establecimiento farmacéutico "**BOTICA MULTISERVICIOS VIRGEN DE GUADALUPE**" señala que se revoque la resolución que le impone la sanción de multa impuesta en merito a los siguientes fundamentos, que mediante la Resolución Directoral N° N° 01615-2019-





DRSC/OGRH, de fecha 23 de octubre de 2019, se le sanciona con la infracción más grave por almacenar y comercializar productos con fecha de expiración vencida, manifiesta que con el acto que se le impugna se le pretende sancionar a una persona jurídica extinta, que el establecimiento farmacéutico ha sido autorizado su cierre por la propia Dirección Regional de Salud Cusco, que se tiene probado que el comercio ya no tenía existencia legal, que en consecuencia no puede ser pasible de una sanción con multa que transgrede el principio de proporcionalidad y primacía de la realidad, después de más de tres años del fenecimiento de su funcionamiento; que la resolución impugnada contraviene el régimen Económico Social del Mercado y 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° 140-2015 del 02 de setiembre 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 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 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 el administrado es necesario establecer que mediante Acta de Inspección para Establecimientos de Dispensación de Productos Farmacéuticos y Afines N° 140 -2015 del 02 de setiembre de 2015, se constató el almacenamiento de productos o dispositivos con fecha de expiración vencida, detallados en la relación complementaria del Acta de Inspección N° 0140-2015, con lo cual se evidencio el incumplimiento del D.S. N° 016-2011-SA e incurrido en la comisión de la infracción descrita en el numeral 33° del anexo 05 del citado reglamento que establece la sanción de multa de 05 UIT o Cierre Temporal por 30 días o Cierre Definitivo. Es preciso tener en cuenta lo citado en el artículo 2° de la Resolución Directoral N° 01961-2015-DRSC/DGDPH emitida por la Dirección Regional de Salud Cusco, en fecha 20 de diciembre de 2015 el mismo en el que se autoriza el cierre definitivo del establecimiento farmacéutico a solicitud de la administrada; el cual señala que el incumplimiento de las normas establecidas dará lugar a la aplicación de las medidas de seguridad sanitaria y sanciones administrativas correspondientes; por lo expuesto se advierte que las infracciones constatadas en el acta de inspección para establecimientos de dispensación de productos farmacéuticos y Afines N° 140-2015 del 02 de setiembre 2019, serán sancionadas, así la administrada haya solicitado la autorización para el cierre definitivo del establecimiento farmacéutico, el procedimiento administrativo sancionador sigue su curso y **no es una causal que exima de responsabilidad a la propietaria del establecimiento comercial que regenta por la comisión de infracciones constatadas en el Acta de Inspección;**

Que, evidenciándose 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 05 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 230° de la Ley del Procedimiento Administrativo General. Cabe precisar que al momento de haberse efectuado la inspección en fecha 02 de setiembre de 2015, con la autorización de la propietaria Valentina Sánchez Andía del establecimiento farmacéutico "BOTICA MULTISERVICIOS VIRGEN DE GUADALUPE"; 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° 140-2015, que pueda enervar las observaciones encontradas al momento de efectuarse la inspección. En efecto la delimitación de las funciones del órgano instructor del procedimiento administrativo está a cargo de la Dirección de Medicamentos Insumos y Drogas (DMID) y como órgano sancionador es la Dirección Regional de Salud Cusco;



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.



Estando al Dictamen N° 013-2020-GR CUSCO/ORAJ, 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, y estando



# GOBIERNO REGIONAL DEL CUSCO



a la aprobación de la Gerencia General Regional del Gobierno Regional del Cusco y el visto bueno de la Oficina Regional de Asesoría Jurídica.

## RESUELVE:

**ARTÍCULO. - PRIMERO. - DECLARAR INFUNDADO**, el Recurso Administrativo de Apelación, interpuesto por la Sra. **Valentina Sánchez Andía**, propietaria del establecimiento Farmacéutico "**BOTICA MULTISERVICIOS VIRGEN DE GUADALUPE**", contra la Resolución Directoral N° 01615-2019-DRSC/OGRH, de fecha 23 de octubre de 2019, emitida por la Dirección Regional de Salud Cusco, 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.

**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**



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

