



RESOLUCIÓN EJECUTIVA REGIONAL
N° 087 -2020-GR CUSCO/GR

Cusco, 06 FEB. 2020

EL GOBERNADOR REGIONAL DEL GOBIERNO REGIONAL DEL CUSCO:

VISTO: El expediente de Registro N° 33034-2019 sobre Recurso Administrativo de Apelación interpuesto por el **Sra. Silvia Ruth Peña Villegas**, propietaria del establecimiento farmacéutico "**BOTICA LA SALUD**", contra la Resolución Directoral N° 01575-2019-DRSC/OGRH, del 17 de Octubre del 2019, emitida por la Dirección Regional de Salud de Cusco, y el Dictamen N° 14-2020-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 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° 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° 01575-2019-DRSC/OGRH del 17 de octubre de 2019, emitida por la Dirección Regional de Salud del Cusco, ha sido notificada a la administrada el 04 de noviembre del 2019, conforme se persuade de la constancia de notificación que corre a fojas 139 e Impugnada en fecha 25 de noviembre del 2019, encontrándose el recurso impugnativo dentro del término que concede la Ley;

Que, la Sra. Silvia Ruth Peña Villegas propietaria del establecimiento farmacéutico "**BOTICA LA SALUD**", refiere en su recurso impugnativo, que la multa impuesta a su establecimiento farmacéutico incurre en exceso y arbitrariedad al resultar desmesurada vulnerando así el principio de razonabilidad, al tener además dicha multa carácter confiscatorio; asimismo refiere que en el procedimiento sancionador incurre en errores de apreciación al basarse únicamente en el Acta de Inspección por Verificación N° V32-2015 e Informe Técnico, en las cuales no se ha valorado las circunstancias y el motivo que ha generado la infracción. Además manifiesta que se ha vulnerado el principio de verdad material previsto para el procedimiento administrativo, y por otro lado también hace referencia a que dentro de la recurrida solo refirió su denegatoria en razón de no haber presentado prueba nueva, por ultimo respecto a las infracciones que se le atribuyen indica que el producto denominado "zaldiar" se encontraba en plena vigencia y el no contar con el libro de psicotrópicos, es una conducta involuntaria atribuible al





personal de apoyo de ese entonces; que los biberones encontrados sin registro sanitario al momento de la inspección, responden a que estaban en una vitrina de dispensación, y para dicho fin se les retiro el cinto con la información sanitaria requerida; que el mentol chino hallado en el establecimiento farmacéutico era de uso exclusivo de la recurrente y formaba parte de su tratamiento. Refiere además la administrada que se habría vulnerado el principio de tipicidad al imponer una multa desmesurada por no contar con el libro de ocurrencias y encontrar productos con observaciones en el área de dispensación, 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 por Verificación N° V32-2015 y Relación de Productos inmovilizados o decomisados complementaria del Acta de Inspección N° V32-2015, ambos de fecha 20 de mayo 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 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 por Verificación N° V32-2015 del 20 de mayo de 2015, se verifico que el establecimiento viene funcionando en el horario autorizado por DMID, se encontraron productos con observaciones sanitarias en mostrador y vitrinas de exhibición ubicado dentro del área de dispensación, se verifico que cuenta con el producto "zaldiar tabletas" sin el libro de psicotrópicos respectivo, y el establecimiento no cuenta con libro de ocurrencias; por lo cual se incautó los productos con observaciones, que fueron detallados en la relación de productos inmovilizados, incautados o decomisados complementaria al Acta de Inspección N° V32-2015, con lo cual se evidenció el incumplimiento del D.S. N° 016-2011-SA e incurrido en la comisión de la infracción descrita en los numerales 4°, 7°, 10°, 31°, 33° y 34° del anexo 05 del citado reglamento; asimismo se evidencio el incumplimiento de los numerales 22° y 28° del Anexo 01 del D.S. N° 014-2011-SA, Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos;



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 Diez 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 10 UIT por la comisión de la infracción de mayor gravedad, siendo esta **"Por Almacenar Dispositivos sin Registro Sanitario"**. En cuanto se refiere a la legalidad de las infracciones tipificadas y sancionadas en el numeral 4° 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 20 de mayo de 2015, con la autorización de la propietaria Silvia Ruth Peña Villegas y la presencia del Director Técnico, Químico Farmacéutico Ricardo Navarrete Rivadeneyra, del establecimiento farmacéutico **"BOTICA LA SALUD"**; quienes no efectuaron ninguna observación ni dejaron constancia alguna en el Acta de Inspección por Verificación y Anexo N° V32-2015, de fecha 20 de mayo de 2015, que pueda enervar las observaciones encontradas al momento de efectuarse la inspección;

Que, respecto al carácter confiscatorio de la sanción y la vulneración del principio de razonabilidad alegado por la administrada al imponerle una multa de 10 UITs, es preciso señalar que dicha sanción se le impuso en mérito a las infracciones cometidas por la recurrente, resultando todas tipificadas dentro de los reglamentos correspondientes, y al resultar un concurso de infracciones se impuso la sanción prevista para la infracción de mayor gravedad, siendo esta la tipificada en el numeral 4° 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, como se señaló en los párrafos anteriores, por lo que no existe ninguna causal que determine la nulidad de la resolución recurrida;

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° 14-2020-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, 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, por interpuesto por la **Sra. Silvia Ruth Peña Villegas**, propietaria del establecimiento farmacéutico "**BOTICA LA SALUD**", contra la Resolución Directoral N° 01575-2019-DRSC/OGRH del 17 de octubre de 2019, emitida por la Dirección Regional de Salud de 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



JÉAN PAUL BENAVENTE GARCÍA
GOBERNADOR REGIONAL
GOBIERNO REGIONAL DEL CUSCO