Universidad Nacional Mayor de San Marcos
Universidad del Perú. Decana de América

Dirección General de Estudios de Posgrado
Facultad de Derecho y Ciencia Política
Unidad de Posgrado

Inaplicación del principio de razonabilidad en el procedimiento administrativo sancionador de las empresas farmacéuticas

TESIS

Para optar el Grado Académico de Doctor en Derecho y Ciencia Política

AUTOR

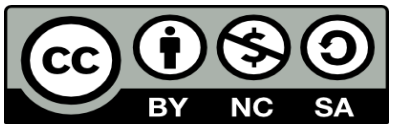
Mery AQUINO COMUN

ASESOR

Dr. Dante Martín PAIVA GOYBURU

Lima, Perú

2026



Reconocimiento - No Comercial - Compartir Igual - Sin restricciones adicionales

https://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/4.0/

Usted puede distribuir, remezclar, retocar, y crear a partir del documento original de modo no comercial, siempre y cuando se dé crédito al autor del documento y se licencien las nuevas creaciones bajo las mismas condiciones. No se permite aplicar términos legales o medidas tecnológicas que restrinjan legalmente a otros a hacer cualquier cosa que permita esta licencia.

Referencia bibliográfica

Aquino, M. (2026). *Inaplicación del principio de razonabilidad en el procedimiento administrativo sancionador de las empresas farmacéuticas*. [Tesis de doctorado, Universidad Nacional Mayor de San Marcos, Facultad de Derecho y Ciencia Política, Unidad de Posgrado]. Repositorio institucional Cybertesis UNMSM.

Metadatos complementarios

Datos de autor	
Nombres y apellidos	Mg. Mery Aquino Comun
Tipo de documento de identidad	DNI
Número de documento de identidad	10355662
URL de ORCID	https://orcid.org/0000-0003-4574-9237
Datos de asesor	
Nombres y apellidos	Dr. Dante Martín Paiva Goyburu
Tipo de documento de identidad	DNI
Número de documento de identidad	42746555
URL de ORCID	https://orcid.org/0000-0001-9140-6580
Datos del jurado	
Presidente del jurado	
Nombres y apellidos	Dr. Jorge Guillermo Gutiérrez Tudela
Tipo de documento	DNI
Número de documento de identidad	06155396
Miembro del jurado 1	
Nombres y apellidos	Dr. Hector Elvis Martínez Flores
Tipo de documento	DNI
Número de documento de identidad	08629852
Miembro del jurado 2	
Nombres y apellidos	Dr. José Alberto Estela Huamán
Tipo de documento	DNI
Número de documento de identidad	06711501
Datos de investigación	
Línea de investigación	E.1.2.5. Derecho Constitucional

Grupo de investigación	Derecho Constitucional
Agencia de financiamiento	Sin financiamiento.
Ubicación geográfica de la investigación	Edificio: Universidad Nacional Mayor de San Marcos País: Perú Departamento: Lima Provincia: Lima Distrito: cercado Centro poblado: lima Manzana y lote: Latitud: -11.77453 Longitud: -76.98543
Año o rango de años en que se realizó la investigación	Marzo 2022- octubre 2022 2020 - 2022
URL de disciplinas OCDE	Derecho https://purl.org/pe-repo/ocde/ford#5.05.01 Ciencias políticas https://purl.org/pe-repo/ocde/ford#5.06.01

Universidad Nacional Mayor de San Marcos

(Universidad del Perú, DECANA DE AMÉRICA)

FACULTAD DE DERECHO Y CIENCIA POLÍTICA

Unidad de Post Grado

ACTA DE EXAMEN DE GRADO DE DOCTOR EN DERECHO Y CIENCIA POLÍTICA

En la ciudad de Lima, a los dieciséis días del mes de marzo del año dos mil veintiséis, siendo las diecisiete horas, bajo la Presidencia del Dr. Jorge Guillermo Gutiérrez Tudela, con la asistencia de los Profesores: Dr. Hector Elvis Martínez Flores, Dr. José Alberto Estela Huamán, Dr. Dante Martin Paiva Goyburu y la postulante al Grado Académico de Doctor en Derecho y Ciencia Política, **Mg. Mery AQUINO COMUN,** procedió a hacer la exposición y defensa pública de su tesis titulada: **"INAPLICACIÓN DEL PRINCIPIO DE RAZONABILIDAD EN EL PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO SANCIONADOR DE LAS EMPRESAS FARMACÉUTICAS".**

Concluida la exposición, se procedió a la evaluación correspondiente, habiendo obtenido la siguiente calificación:

Aprobado con calificación de Muy Bueno con la nota de dieciocho (18)

A continuación, el Presidente del Jurado recomienda a la Facultad de Derecho y Ciencia Política se le otorgue el Grado Académico de Doctor en Derecho y Ciencia Política a la **Mg. Mery AQUINO COMUN.**

Se extiende la presente Acta en dos originales y siendo las dieciocho horas y treinta minutos, se dio por concluido el acto académico de sustentación presencial.

Dr. Jorge Guillermo GUTIÉRREZ TUDELA
Presidente
Profesor Principal

Dr. Hector Elvis MARTÍNEZ FLORES
Jurado
Profesor Principal

Dr. José Alberto ESTELA HUAMÁN
Jurado
Profesor Asociado

Dr. Dante Martin PAIVA GOYBURU
Asesor
Profesor Asociado

UNIVERSIDAD NACIONAL MAYOR DE
SAN MARCOS
Universidad del Perú, Decana de América

CERTIFICADO DE SIMILITUD

Yo Dr. Dante Martin PAIVA GOYBURU, en mi condición de asesor acreditado con Dictamen N° 301-UPG/FD-2021 de la tesis, cuyo título es: **"INAPLICACIÓN DEL PRINCIPIO DE RAZONABILIDAD EN EL PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO SANCIONADOR DE LAS EMPRESAS FARMACÉUTICAS"** de la Mg. Mery AQUINO COMUN, para optar el Grado Académico de Doctor en Derecho y Ciencia Política, **CERTIFICO** que se ha cumplido con lo establecido en la Directiva de Originalidad y de Similitud de Trabajos Académicos, de Investigación y Producción Intelectual. Según la revisión, análisis y evaluación mediante la plataforma PIDS, el documento evaluado cuenta con el 18% de similitud, nivel PERMITIDO para continuar con los trámites correspondientes y para su **publicación en el repositorio institucional.**

Se emite el presente certificado en cumplimiento de lo establecido en las normas vigentes, como uno de los requisitos para la obtención del grado de Doctor en Derecho y Ciencia Política.

Lima, 18 de mayo de 2026

Firma del Asesor

Nombres y Apellidos del asesor: Dr. Dante Martin PAIVA GOYBURU

DNI: 42746555

La vigencia del presente certificado corresponde a un período de noventa (90) días desde la fecha de su emisión; siempre que no haya observaciones en el texto durante el proceso de revisión por el jurado informante o surja alguna contingencia.

DEDICATORIA

A mi familia, y todos mis seres queridos

AGRADECIMIENTO

Mi gratitud al Asesor Dr, Dante Paiva Goyburu por su experiencia, entendimiento y paciencia que ayudaron alcanzar este objetivo tan deseado. Agradezco su orientación y todas sus recomendaciones, las guardaré para siempre en mi trayectoria profesional.

A la Facultad de Derecho y Ciencia Política de la Universidad Nacional Mayor de San Marcos por brindarme la posibilidad de avanzar en mi trayectoria académica y profesional.

ÍNDICE GENERAL

ACEPTACIÓN O VEREDICTO DEL JURADO EXAMINADOR..... i
DEDICATORIA..... ii
AGRADECIMIENTOS..... iii
INDICE GENERAL..... iv
INDICE DE TABLAS..... vi
INDICE DE FIGURAS..... vii
RESUMEN..... viii
ABSTRACT..... ix
INTRODUCCION..... 1
ASPECTOS METODOLÓGICOS..... 3
i. Situación problemática..... 3
ii. Formulación del problema..... 6
iii. Hipótesis..... 6
iv. Objetivos..... 7
iv.a. Objetivo general..... 7
iv.b. Objetivos específicos..... 7
v. Metodología aplicada..... 8
CAPÍTULO 1: MARCO TEÓRICO Y ESTADO DE LA CUESTIÓN..... 14
1.1. Antecedentes de la investigación..... 14
1.2. Estado actual de las propuestas doctrinarias de solución al problema..... 21
1.3. Orientación jurisprudencial en torno a la aplicación normativa..... 63
CAPITULO 2: TOMA DE POSTURA – SOLUCIÓN – TESIS - CONTRASTACION DE HIPOTESIS..... 73
2.1. Análisis, interpretación de la información..... 73
2.1.1. Análisis teórico documental con fichaje..... 73
2.1.2. Entrevistas..... 92
2.1.3. Análisis documental..... 126
2.1.4. Análisis de Atlas.ti..... 214
2.2. Presentación de la propuesta de solución del problema – postura personal con fundamento teórico..... 220

2.2.1. Discusión que fundamenta la propuesta 220

2.2.2. Consolidación de la propuesta 228

2.2.3. Contrastación de hipótesis 230

CAPÍTULO 3: CONSECUENCIAS, CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES 238

3.1. Consecuencias de la implementación de la solución al problema propuesto 238

- Beneficios que aporta la propuesta 239

CONCLUSIONES 243

RECOMENDACIONES 246

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS 249

ANEXOS. 263

Índice de tablas

Tabla 1. Infracción 17- de la escala de infracciones y sanciones a las empresas farmacéuticas conforme al Decreto Supremo N° 014-2011-SA. 79
Tabla 2. Infracción 30- de la escala de infracciones y sanciones a las empresas farmacéuticas conforme al Decreto Supremo N° 014-2011-SA. 80
Tabla 3. Infracción 28- de la escala de infracciones y sanciones empresas farmacéuticas conforme al Decreto Supremo N° 014-2011-SA y la infracción 33 del anexo del Decreto Supremo N° 016-2011-SA..... 81
Tabla 4. Descripción de los entrevistados expertos constitucionalistas y administrativistas 93
Tabla 5. Entrevistas estructuradas a expertos constitucionalistas y administrativistas 95
Tabla 6. Descripción de Entrevistas a Decanos del Colegio de Químicos farmacéuticos 110
Tabla 7. Entrevistados a Decanos del Colegio de Químicos farmacéuticos..... 111
Tabla 8. Descripción de Entrevistados químicos farmacéuticos 116
Tabla 9. Entrevistas estructuradas a químicos farmacéuticos directores técnicos… 118
Tabla 10. Análisis doctrinal de autores..... 126
Tabla 11. Análisis documental normativo peruano 141
Tabla 12. Análisis documental normativo internacional 162
Tabla 13. Análisis jurisprudencial de sentencias del tribunal constitucional 174
Tabla 14. Análisis jurisprudencial en el plano normativo 185
Tabla 15. Análisis jurisprudencial en el plano aplicativo..... 194

Lista de figuras

Figura 1. Etapas del proceso administrativo sancionador de las empresas farmacéuticas 91
Figura 2. Análisis de nubes de palabras de los instrumentos de la investigación 214
Figura 3. Análisis de redes de todos los instrumentos de la investigación 217
Figura 4. Análisis de redes del instrumento de fichaje descriptivo 218
Figura 5. Análisis de redes del instrumento de análisis documental 219
Figura 6 Análisis de redes del instrumento de guías de entrevistas 220

RESUMEN

El propósito del estudio fue “analizar de qué manera se produce la inaplicación del principio de razonabilidad en el plano normativo y aplicativo del procedimiento administrativo sancionador de las empresas farmacéuticas”. Un estudio, cualitativo, explicativo y propositivo. El tipo de investigación usado fue el jurídico-normativo, de diseño no experimental. Se emplearon los métodos: inductivo, analítico, análisis documental, método de triangulación y análisis cualitativo con software (atlas.ti), la técnica usada fue el análisis documental y entrevista (semiestructurada), aplicando sus respectivos instrumentos.

Partiendo de todo lo analizado, de la doctrina, el derecho internacional, jurisprudencias, la norma administrativa general, frente a lo establecido en la ley de medicamentos N° 29459, se estudió cómo se aplica la razonabilidad en la normativa sanitaria, para posteriormente analizar su presencia en los actos administrativos de sanción y de cierre temporal aplicadas a las empresas farmacéuticas.

Como resultado se obtuvo que, en el ámbito normativo, la ley de medicamentos no aplica el principio de razonabilidad, ya que no ha categorizado las infracciones según su gravedad, ni ha definido los límites máximos y mínimos de las multas, resultando en una remisión en blanco que otorga una discrecionalidad excesiva a la autoridad administrativa. En consecuencia, los actos administrativos de sanción y de cierre temporal resultan arbitrarios y carentes de motivación, al no sustentarse en los criterios de graduación de sanciones establecidos en el artículo 248.3 del TUO de la ley N° 27444.

A manera de conclusión, el principio de razonabilidad no se aplica en el escenario normativo y aplicativo del procedimiento administrativo sancionador de las empresas farmacéuticas, por lo que se propone una modificación a la ley N° 29459 y la creación de un procedimiento administrativo sancionador específico que garantice el derecho al debido procedimiento.

Palabras clave: principio de razonabilidad, procedimiento administrativo sancionador, infracciones, sanciones, empresas farmacéuticas.

ABSTRACT

The purpose of this study was to analyze how the principle of reasonableness is not applied in the normative and applicative aspects of the administrative sanctioning procedure for pharmaceutical companies. This was a qualitative, explanatory, and propositional study. The research methodology employed was legal-normative, with a non-experimental design. The following methods were used: inductive, analytical, documentary analysis, triangulation, and qualitative analysis using software (atlas.ti). The techniques used were documentary analysis and semi-structured interviews, applying their respective instruments.

Based on the analysis of doctrine, international law, jurisprudence, and general administrative regulations, in relation to the provisions of Law No. 29459 on Medicines, the study examined how reasonableness is applied in health regulations and subsequently analyzed its presence in the administrative acts of sanction and temporary closure applied to pharmaceutical companies.

The results showed that, in the regulatory sphere, the law on medicines does not apply the principle of reasonableness, since it has not categorized infractions according to their severity, nor has it defined the maximum and minimum limits of fines, resulting in a blank check that grants excessive discretion to the administrative authority. Consequently, the administrative acts of sanction and temporary closure are arbitrary and lack justification, as they are not based on the criteria for graduating sanctions established in Article 238.3 of the Consolidated Text of Law No. 27444.

In conclusion, the principle of reasonableness is not applied in the regulatory and application framework of the administrative sanctioning procedure for pharmaceutical companies. Therefore, an amendment to Law No. 29459 and the creation of a specific administrative sanctioning procedure that guarantees the right to due process are proposed.

Keywords: principle of reasonableness, administrative sanctioning procedure, infringements, sanctions, pharmaceutical companies.

INTRODUCCIÓN

La potestad sancionadora de la Administración Pública representa una de las manifestaciones del poder que el ente estatal ejerce coerción sobre los ciudadanos o instituciones, un mecanismo mediante el cual el Estado impone restricciones y/o aplica sanciones a quienes no acatan la norma. No obstante, en un Estado Constitucional de Derecho, dicha facultad no se aplica arbitrariamente, porque está condicionada con implicancia de los derechos fundamentales; se ejerce observando una serie de principios que marcan los límites de acción de la intervención sancionadora estatal, siendo uno de ellos el principio de razonabilidad, consagrada en el último párrafo del artículo 200° de la Constitución Política peruana, que desde una aplicación en el derecho administrativo de sanción se expresa en dos planos: en el plano normativo y aplicativo.

En ese sentido, el principio de razonabilidad vinculado a los principios de legalidad y tipicidad, son utilizados como un control sobre las potestades discrecionales de la administración pública y como un límite a la potestad sancionadora que limite derechos fundamentales y es de observancia obligatoria en las normas de menor rango, como son las normas administrativas. Su objetivo es impedir que las actuaciones de poder (norma, resolución o acto) que crea obligaciones, limite derechos, que imponga sanciones, no devengan en excesivos o desproporcionados, sino que respondan a lo eminentemente indispensable a fin de alcanzar su propósito, esto es, ser razonables, no únicamente sobre sí mismos, sino ante todo el ordenamiento legal, ya que solo de esta manera es posible considerarla imparcial.

Para el desarrollo de esta tesis, se consideró la doctrina, la norma administrativa general peruana, las jurisprudencias del Tribunal Constitucional, de la Corte Suprema de Justicia del Perú, el desarrollo de dicho principio en el derecho internacional; luego se ha analizado la norma administrativa específica versus los actos administrativos de sanción y medidas de cierre temporal aplicadas a las empresas farmacéuticas, también

se ha procedido a recoger opiniones de especialistas y de aquellos conocedores de la problemática por experiencia, a fin de comprobar nuestras hipótesis.

Bajo ese contexto la tesis está estructurada en un parte preambular y tres capítulos: en la parte preambular se presentan los aspectos metodológicos que comprende: el planteamiento del problema, las hipótesis, los objetivos y las justificaciones. En el capítulo I se plantea el marco teórico que comprende los antecedentes investigativos, el estado actual de las propuestas doctrinarias y jurisprudenciales de solución al problema. En el capítulo II se analiza e interpreta la información para la toma de postura de solución al problema, se contrastan las hipótesis y se presenta la propuesta de solución al problema. Finalmente, en el capítulo III se plasman las consecuencias y beneficios de la investigación, finalmente se presentan las conclusiones y las recomendaciones correspondientes.

ASPECTOS METODOLÓGICOS

i. Situación problemática

La potestad sancionadora de la Administración es un mecanismo mediante el cual el Estado aplica una sanción a los que incumplen la Ley. Sin embargo, en un Estado de Derechos, dicho poder no puede aplicarse de modo arbitrario, porque está sujeto a los derechos esenciales; se ejerce observando el principio de razonabilidad, consagrada en el artículo 200° de la Constitución Política, que desde el punto de vista de su aplicación en el derecho administrativo sancionador se aplica en dos planos: en el plano normativo y en el plano aplicativo.

En el sector farmacéutico la inaplicación del principio de razonabilidad se observa en los dos planos:

En lo normativo, la irracionalidad, se observa en la Ley de Productos Medicamentosos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios N° 29459 (en adelante ley de medicamentos), en tanto no contempla la tipificación de infracciones, no muestra una clasificación de las infracciones acorde a su gravedad, no existe un establecimiento de parámetros (máximos y mínimos) de las sanciones de multa, y no cuenta con un procedimiento administrativo sancionador específico para las empresas farmacéuticas, todo ello atenta contra el principio de legalidad, tipicidad y razonabilidad como garantía de la seguridad jurídica y el debido proceso.

En el plano aplicativo, la autoridad sanitaria en los actos administrativos de sanción no incorpora en su motivación los criterios del principio de razonabilidad para poder graduar las sanciones como son: a) la severidad del perjuicio al interés público y/o bien jurídico protegido; b) el daño económico provocado; c) la repetición en la perpetración de la infracción; d) las circunstancias en la que se perpetra la infracción; e) el beneficio ilegalmente percibido; y f) la presencia o ausencia de intención en el comportamiento del infractor, a fin de establecer si los procedimientos sancionatorios son justos y racionales.

Las sanciones de multa aplicadas a las empresas del rubro oficinas farmacéuticas son desproporcionadas e irracionales, porque la Ley de medicamentos no contempla la tipificación de infracciones, no las clasifica según su gravedad, no gradúa las sanciones según la gravedad de la infracción, tampoco por la capacidad económica que ostenta cada empresa, lo que una multa de 10 UIT resulta muy perjudicial para las micro y pequeñas empresas, y pone en riesgo su permanencia en el mercado.

Al respecto Morón (2021) citando al profesor Comadira (1996, p. 75) afirma que "el exceso de punición se produce cuando una norma o actos administrativos, incluyen penalizaciones aplicables o aplicadas que, en relación con los objetivos que se pretende alcanzar, resultan excesivas con las conductas penalizables o penalizadas, respectivamente" (p. 424).

Asimismo, la inaplicación del principio de razonabilidad se produce en los actos de fiscalización, cuando la autoridad sanitaria adopta como mecanismos de seguridad el cierre temporario de las oficinas farmacéuticas a su libre discreción; sin ninguna base legal que justifique los comportamientos infractores que conllevarían a una medida de cierre temporal y de ejecución inmediata. Una medida que puede tardar hasta más de un mes, por lo que muchas veces las empresas terminan convirtiéndose en informales, lo que pone en riesgo la salud pública, ya que siguen operando desde la informalidad.

El hecho de no aplicar el principio de razonabilidad en el campo farmacéutico ocurre porque, la Ley de medicamentos N° 29459 que data del año 2009, no ha previsto la tipificación de infracciones, no ha clasificado las infraccione según su gravedad, no contiene los criterios de graduación de sanciones dispuestas en el Decreto Legislativo N° 1272 del 2016, como es: "el beneficio ilícito adquirido, la posibilidad de identificación de la infracción, severidad del daño, daño económico provocado, la repetición, las circunstancias en la que se cometió la infracción y la presencia o ausencia de intencionalidad", limitándose aplicar de manera literal y mecánica la escala de infracción y sanción establecidos en el Decreto Supremo N° 014-2011-SA y Decreto Supremo N° 016-2011-SA, que datan del año 2011.

Otro factor que contribuye a la problemática es la falta de un procedimiento administrativo sancionador específico para las empresas farmacéuticas, por lo que las

autoridades sanitarias a fin de cumplir con su potestad sancionadora deben recurrir al Texto Único Ordenado (TUO) de la Ley de Procedimiento Administrativo General N° 27444 (LPAG), en adelante TUO de la LPAG, que muchas veces terminan aplicando el procedimiento de manera parcial, transgrediendo el derecho fundamental al debido procedimiento.

Es evidente que la potestad sancionadora de la entidad pública se incorpora a nuestro ordenamiento positivo a partir de la norma general de categoría legal; sin embargo, Ocampo (2011), señala que, aquella es únicamente un establecimiento formal o referente general del que se tendría que llevar a cabo un procedimiento sancionador en cada caso particular, el modo concreto mediante el cual se aplicará el poder de sanción en el campo administrativo (p. 292).

Las repercusiones de no aplicar el principio de razonabilidad en el plano normativo y aplicativo del sector farmacéutico está conllevando a la proliferación de medidas de cierre temporal y sanciones desproporcionadas a las empresas farmacéuticas (oficinas farmacéuticas), provocando un impacto negativo en las mypes que al no poder resistir la pena económica impuesta se obligan a cerrar y pasar a la estadística de la informalidad y el comercio ilegal, siendo un grave riesgo para la salud general y un aumento en el gasto público para la erradicación de la informalidad y el comercio ilegal de medicamentos.

Es en este contexto, mediante la presente investigación se pretende corregir el problema incorporando en la Ley N° 29459 la clasificación de las infracciones en función de su gravedad, establecido los topes mínimos y máximos de la sanción de multa adecuados a la metodología empleada por el INDECOPI a través del Decreto Supremo N° 032-2021-PCM y, considerando los criterios definidos en el artículo 248 del TUO de la LAPG, la legislación comparada en cuanto a la regulación de medicamentos; asimismo, por su alta especialidad del sector farmacéutico, se busca incorporar un PAS en la Ley de medicamentos.

ii. Formulación del problema

ii.a. Problema general

¿De qué manera se produce la inaplicación del principio de razonabilidad en el plano normativo y aplicativo del procedimiento administrativo sancionador de las empresas farmacéuticas?

ii.b. Problemas específicos

1) ¿De qué manera se inaplica el principio de razonabilidad en la tipificación de infracciones en la ley de medicamentos?
2) ¿De qué manera se inaplica el principio de razonabilidad en los actos administrativos de sanción y medidas de cierre temporal a las empresas farmacéuticas?
3) ¿De qué manera impacta en las empresas farmacéuticas la imposición de sanciones y medidas sanitarias desproporcionadas y carentes de razonabilidad?
4) ¿De qué manera la ausencia de un procedimiento administrativo sancionador específico en la Ley N° 29459 vulnera el derecho al debido procedimiento de las empresas farmacéuticas?

iii. Hipótesis

iii.a. Hipótesis general

La inaplicación del principio de razonabilidad en el procedimiento administrativo sancionador de las empresas farmacéuticas se produce en el plano normativo por la ausencia de criterios técnicos de graduación de sanciones en la Ley N° 29459 y sus reglamentos; y en el plano aplicativo, por la discrecionalidad excesiva de la autoridad al imponer medidas y sanciones desproporcionadas.

iii.b. Hipótesis específicas:

1) Las infracciones en el reglamento vulneran el principio de razonabilidad al exceder lo previsto en la Ley N° 29459.
2) Los actos administrativos de sanción y medidas de cierre temporal son desproporcionados debido a la falta de motivación y límites claros en las multas.
3) La imposición de sanciones y medidas desproporcionadas afectan directamente el estado financiero y estabilidad operativa de las empresas farmacéuticas.
4) La falta de un procedimiento administrativo sancionador específico en la Ley N° 29459 vulnera el derecho al debido procedimiento de las empresas farmacéuticas, al someterlas a una normativa genérica que no considera su naturaleza especial.

iv. Objetivos

iv.a. Objetivo general

Analizar de qué manera se produce la inaplicación del principio de razonabilidad en el plano normativo y aplicativo del procedimiento administrativo sancionador de las empresas farmacéuticas

iv.b. Objetivos específicos

1) Identificar de qué manera se inaplica el principio de razonabilidad en la tipificación de infracciones en la ley de medicamentos.
2) Identificar de qué manera se inaplica el principio de razonabilidad en los actos administrativos de sanción y medidas de cierre temporal a las empresas farmacéuticas.

3) Demostrar de qué manera impacta en las empresas farmacéuticas la aplicación de sanciones y medidas sanitarias desproporcionadas y carentes de razonabilidad.
4) Demostrar la necesidad de contar con un procedimiento administrativo sancionador específico para las empresas farmacéuticas, a fin de garantizar su derecho al debido procedimiento.

v. Metodología aplicada

- Tipo de investigación

Según disposiciones de la Universidad, mediante resolución del Decanato N° 027-D-FD-2020, esta investigación es de naturaleza jurídico-normativa, de enfoque cualitativo, de diseño no experimental.

Es de **tipo jurídico-normativo**, toda vez que, se pretende analizar y comprender la falta de utilización del principio de razonabilidad en el procedimiento administrativo sancionador de las empresas farmacéuticas en la Ley N° 29459 y la necesidad de incorporar, la clasificación de infracciones, los parámetros mínimos y máximos de las multas, los criterios la graduación de sanciones y un procedimiento administrativo sancionador específico para el sector farmacéutico.

Al respecto Zamudio (2007), señala que la investigación jurídica se puede concebir como aquel quehacer intelectual que tiene como finalidad generar soluciones jurídicas a partir del análisis de los problemas de la sociedad, devenidos de su vida cotidiana y dinámica, siendo que, este componente de variabilidad hace necesario adecuar el ordenamiento jurídico a la realidad social actual.

Asimismo, es de enfoque cualitativo, porque busca analizar y comprender cómo se aplica el principio de razonabilidad en el procedimiento administrativo sancionador de las empresas farmacéuticas conforme a las estipulaciones de la

Ley de Procedimiento Administrativo General N° 27444, en contraposición a la ley N° 29459. Como señala Melet (2018), la investigación cualitativa busca un fin descriptivo y omnicomprensivo del fenómeno, su centro es: Encontrar y entender las causas o motivos de su origen, usando el análisis y evaluación de la temática en estudio para la interpretación de lo pertinente, en caso cualitativo, estamos ante argumentos, e información amplia subjetiva, como posturas y experiencias de los participantes.

- **Método**

La presente investigación se abordó mediante los métodos inductivo, analítico, de análisis documental, método de triangulación y análisis cualitativo con software (atlas.ti).

El método inductivo, se utilizó para que, a partir de la observación específica de la no aplicación del principio de razonabilidad en los actos administrativos de sanción y medidas de cierre temporal impuestos a las empresas farmacéuticas, llegar a la conclusión general de que la Ley de medicamentos N° 29459, no advierte el principio constitucional de razonabilidad en el trámite del procedimiento administrativo sancionatorio.

El método analítico sirvió para descomponer el principio de razonabilidad o de proporcionalidad en sus elementos que la constituyen como límites a la arbitrariedad de la administración pública en el aspecto normativo y aplicativo del procedimiento sancionador, teniendo como base los derechos esenciales del administrado.

El método de la triangulación se empleó para comparar y vincular la información recabada a partir de entrevistas, análisis documental, información de autores indexados y no indexados entre revistas y libros. La triangulación permite obtener un texto nutrido de información de diverso tipo para apoyar el análisis realizado por la autora.

El análisis documental, se ha utilizado en la revisión y análisis de los actos administrativos que emitió el INDECOPI y las autoridades sanitarias; así como también, sentencias emitidas por Tribunal Constitucional y La Corte Suprema de Justicia del Perú, legislación farmacéutica comparada, a fin de tener una aproximación empírica respecto a cómo se aplica el principio de razonabilidad en el plano normativo y aplicativo del PAS de las empresas farmacéuticas.

Por último, se empleó el software de Atlas ti porque se requirió para elaborar un análisis cualitativo que apoye a una codificación de toda la información textual que se ha incluido en la investigación.

- **Nivel y diseño**

El estudio es de alcance, explicativo y propositivo.

Es explicativo ya que intenta identificar las razones que fundamentan la no aplicación del principio de razonabilidad en el aspecto normativo y aplicativo del procedimiento administrativo sancionador de las empresas farmacéuticas en el Perú; asimismo, busca explicar cómo es que en la legislación farmacéutica extranjera se ha aplicado el principio de razonabilidad de cara a la protección de los derechos fundamentales del administrado, para luego realizar una propuesta legislativa para el ámbito nacional.

La tesis es propositiva, ya que una vez identificado los principales problemas que tiene la legislación farmacéutica peruana sobre la no aplicación del principio de razonabilidad en el proceso administrativo sancionatorio de las empresas farmacéuticas, se propone que se modifiquen los artículos 45°, 48°, 50°, 51° y 52° de la ley N° 29459, incorporando a su vez un procedimiento administrativo sancionador específico, adecuado a la legislación farmacéutica extranjera.

La investigación es de diseño no experimental, porque se basó en la realidad problemática en las resoluciones que se emiten por el INDECOPI y las autoridades sanitarias contrarias al principio de razonabilidad, tal como aparecen

en su realidad a fin de analizarlos conforme a las disposiciones de las normas jurídicas, las sentencias del Tribunal Constitucional y la Corte Suprema de Justicia Del Perú.

- **Población y unidad de análisis**

La unidad de análisis está conformada por toda la población, esta no está definida, por no tener un número cuántico de la misma al ser una investigación jurídico- normativa, se usó un enfoque cualitativo en aras de tener tanto una población documental como una población de sujetos, siendo finalmente todas las normativas respectivas a la materia, así como los participantes a los cuales se les aplicó la entrevista.

Se analizaron como unidad de análisis (identificación de documentos y sujetos) y muestra (número exacto de documentos y sujetos), lo siguiente; (10) Resoluciones del Tribunal Constitucional y Corte Suprema de Justicia referidos al principio de razonabilidad y proporcionalidad, (05 resoluciones) actos administrativos emitidos por el INDECOPI mediante el cual se resolvió dejar sin efecto disposiciones del reglamento para establecimientos farmacéuticos por constituir barrera burocrática ilegal; asimismo, se utilizó diez (10) actos administrativos (resoluciones) emitidos por las autoridades sanitarias donde se aplicaron sanciones de multa y medidas de cierre temporal a las empresas farmacéuticas, a fin de identificar los criterios de graduación de las sanciones o la justificación lógica de la autoridad. También, se aplicó una entrevista a (06) abogados especialistas en derecho constitucional y administrativo y a (10) químicos farmacéuticos directores técnicos de farmacias y boticas más, (01) decano del Colegio Profesional de químicos farmacéuticos departamental de Lima, (01) Exdecano del mismo Colegio Profesional, y (01) presidente de la Federación Nacional de químicos farmacéuticos del Perú, para que emitan opiniones y poder dar mayor fuerza a la comparación de nuestras hipótesis.

- **Justificación e importancia de la investigación**

Justificación teórica

Desde un punto de vista teórico, esta investigación se basa en la intención de incorporar en la Ley N° 29459 de productos medicamentosos, dispositivos médicos y productos sanitarios un procedimiento administrativo sancionador específico para las empresas farmacéuticas, de acuerdo con la legislación farmacéutica extranjera, a fin de brindar seguridad jurídica a los administrados y su relevancia en la aplicación práctica de la potestad sancionadora de la administración pública.

Justificación normativa

Desde una perspectiva normativa la investigación se justifica en la medida que está orientada de que a partir del análisis de la aplicación del principio de razonabilidad en la normativa (legislación farmacéutica) y la aplicación (actos administrativos) a las empresas farmacéuticas, se propone incorporar la clasificación de infracciones según su gravedad, los parámetros máximos y mínimos de las sanciones de multa, las conductas típicas que conllevan a una medida de cierre temporal y los criterios de graduación de las sanciones para las empresas farmacéuticas, a fin de brindar seguridad jurídica a los administrados y evitar actos arbitrarios de la administración pública.

Justificación práctica

Desde lo práctico, la investigación se justifica en la medida que será un aporte a la legislación farmacéutica, porque propone dar solución inmediata a las sanciones y medidas de cierre temporal desproporcionadas que viene aplicando la administración pública a las empresas farmacéuticas (en específico a las oficinas farmacéuticas de la micro y pequeña empresa). La propuesta normativa servirá como un instrumento que permita a la administración pública conocer los criterios de graduación de las sanciones, la categorización de infracción según su gravedad y los parámetros máximos y mínimos de las multas, para que

resuelvan los casos concretos en función a lo que determina la ley, siendo además una garantía de seguridad jurídica para los administrados respecto a la actuación administrativa.

Justificación metodológica

Desde una óptica metodológica, la investigación se justifica en el método inductivo, analítico, de triangulación, de análisis documental, con un nivel descriptivo, explicativo, propositivo y de diseño no experimental, que se utilizó para el análisis de los criterios del principio de razonabilidad en la legislación farmacéutica (plano normativo) y los actos administrativos de sanción y de medida de cierre temporal (plano aplicativo) impuestas a las empresas farmacéuticas. La información se recolectó mediante tres guías de entrevistas, una aplicada a los abogados especialistas en la materia, otra a los químicos farmacéuticos directores técnicos de farmacias y otra aplicada a los químicos farmacéuticos gremiales; y, una ficha de análisis de contenidos.

CAPÍTULO 1: MARCO TEÓRICO Y ESTADO DE LA CUESTIÓN

1.1. Antecedentes de la investigación

- ***Nacionales***

Bravo, K.M. (2020), en su tesis planteó como objetivo, determinar la manera en que se cumplen los fundamentos del principio de proporcionalidad y razonabilidad en las sanciones del procedimiento administrativo disciplinario de la Ley N° 30057, impuestas por la Municipalidad Distrital de José Leonardo Ortiz, en el periodo 2018-2019; evaluó la aplicación del principio de razonabilidad y proporcionalidad en el Procedimiento Administrativo de los servidores públicos. Demostró su hipótesis mediante la interpretación y doctrina jurídicas, como técnica de recolección de información, uso la observación documental y la hoja de recojo de datos, concluyendo que, en las resoluciones de sanción a un servidor público, no se realiza una correcta sustentación del principio de proporcionalidad y razonabilidad, siendo así que su observancia es de nivel bajo. A modo de comentario, es vital que los servidores públicos acaten y cumplan los principios constitucionales a fin de que la argumentación desarrollada en el PAD plasmada en la Resolución sea coherente con los hechos y adecuada para los administrados.

Cotrina, J.B. (2019) en su tesis planteó el propósito de evidenciar que, en los expedientes relacionados con la impugnación de las sanciones administrativas, no se lleva a cabo un análisis apropiado del principio de razonabilidad, mediante los métodos: exegético, dogmático y sistemático. Una investigación básica, descriptiva, no experimental. Su población y muestra fueron 24 expedientes de sanciones aplicadas por la Municipalidad de Trujillo en el 2011 al 2014, impugnados judicialmente por afectar el principio de razonabilidad. La técnica fue el análisis documental, resumen y síntesis; su instrumento una lista de cotejo, fichas de análisis documental y fichas de análisis de contenidos. Observó mayor deficiencia en el análisis del principio de razonabilidad en las resoluciones administrativas de la Municipalidad, mientras que,

en el 50% de sentencias judiciales, observó adecuada interpretación. Concluyó que, todavía no se está aplicando e interpretando de manera completa el principio de razonabilidad como fundamento principal de la potestad de sanción administrativa. Como comentario, la vinculación entre la interpretación y razonabilidad es esencial para que las sentencias donde se imponen sanciones se apliquen de la forma adecuada por las municipalidades, en el sentido de que se pueda reparar o resarcir la infracción.

Huanca J.C. (2019) en su tesis se planteó como objetivo "dar explicación sobre el principio de proporcionalidad en un concurso de ilícitos disciplinarios funcionariales que se cometen por funcionarios públicos en contra de la Administración", mediante el método inductivo y hermenéutico. La técnica fue el análisis documental con una ficha de sistematización, su contrastación fue desde la dogmática, bien jurídico y normativismo y su reconocimiento en la jurisprudencia peruana. La conclusión fue que no hay una diferencia clara entre los ilícitos especiales y falta disciplinaria respecto a funciones, y de acuerdo con la teoría normativista de Roxin y Jakobs, no sería apropiado inaplicar el principio del *ne bis in idem*, para garantizar el principio de proporcionalidad.; asimismo, el TC, la justicia penal y administrativa no reconocen la identificación de la justificación del ilícito y falta disciplinaria, en tanto sus decisiones no están alineadas a la teoría normativista, tampoco recurren a los subprincipios de idoneidad, necesidad de la proporcionalidad. A modo de comentario, la tesis aborda cómo no se aplica de forma adecuada los subprincipios, lo cual claramente genera una falta de coherencia y legitimidad de resoluciones, lo cual deriva en sanciones que se pueden acumular generando una carga o que estas sanciones sean desproporcionadas lo que finalmente terminaría por afectar a las garantías esenciales del sujeto sancionado. En síntesis, debe perdurar una diferenciación clara sobre las decisiones administrativas a través un análisis riguroso.

Machaca, E. (2019) en su tesis sostuvo como objetivo determinar la medida en que el proceso administrativo disciplinario, vulnera los principios constitucionales en los casos investigados a los docentes de la UGEL Tacna, 2016-2017. Estudió en 13 casos resueltos, mediante el método deductivo, descriptivo –causal o explicativo. Utilizó la técnica del análisis documental, a través de una ficha de análisis. Los datos se analizaron con el estadístico Chi cuadrado. Concluyó que, el 85% de los procedimientos administrativos disciplinarios impulsados contra docentes resultan

inidóneos, con vulneración a los principios de la constitución, igual que la suma porcentual de casos y con estos mismos. Aquellos principios más quebrantados resultaron ser el de legalidad, tipicidad, culpabilidad, debido proceso, motivación, razonabilidad, aplicación de la ley más beneficiosa para el acusado y el principio de inocencia. Como comentario se puede resaltar que los principios son inidóneos debido a que los procedimientos disciplinarios no se llegan a cumplir conforme a los estándares mínimos sobre justicia y la protección de los derechos, lo cual puede generar sanciones injustas, así como crear desconfianza sobre las instituciones educativas y/o administrativas, en suma, evidencia la persistencia de una necesidad de fortalecimiento sobre la capacitación de responsables de los procesos.

Viacava, G.M. (2019). En su tesis su propósito era evidenciar que la entidad pública, al ejercer su discrecionalidad, utiliza referentes que contradicen los principios de Proporcionalidad e Interdicción de la Arbitrariedad en la aplicación de su potestad sancionadora. Para la SUNAT, entre otras medidas de sanción, debe aplicar multas o reemplazar la sanción de clausura de un establecimiento por multa, utilizando el mecanismo disuasivo diseñado para desempeñar una función preventiva antes que de recaudación. La SUNAT, en contraposición a algunas regulaciones, como la que establece la objetiva determinación del hecho infractor (art.165 del Código Tributario) y la que no admite la retroactividad benigna en lo que respecta a sanciones tributarias (art. 168º del Código Tributario), infringe los Principios de Culpabilidad y de Retroactividad de las Normas Sancionadoras Favorables. Al dictar Resoluciones, el Tribunal Fiscal exime a la administración de la necesidad de la justificación, no integra en su argumentación el Principio de Legalidad, Tipicidad, Proporcionalidad e Interdicción a la Arbitrariedad. Se concluyó que la SUNAT actuó con discrecionalidad al imponer una sanción, asimismo, incumplió con los principios esenciales del derecho sancionador, así pues, pese a que su potestad por ley busque el efecto disuasivo y preventivo, en la realidad las resoluciones y sanciones que se emiten contradicen normas y finalmente se vulnera el principio de culpabilidad y de retroactividad. A modo de comentario, que el Tribunal Fiscal no exija motivación suficiente y tampoco incorpore en su justificación los principios de legalidad o control ante hechos arbitrarios, deja en evidencia que existe una falta de alineación sobre los estándares de seguridad jurídica y protección sobre los contribuyentes ante la potestad sancionadora.

Miranda, M., Flores, M. (2018), en su tesis su objetivo fue describir y saber la correlación que existe entre la gradualidad y la proporcionalidad en los procedimientos administrativos disciplinarios del Gobierno Regional de Arequipa 2017. Fue un estudio de enfoque cuantitativo, descriptivo, de nivel correlacional. Estudió en 30 expedientes administrativos disciplinarios de sanción en la primera instancia; analizó cada una de las actuaciones que se llevó a cabo en el expediente administrativo, identificando si se cumple con observar el uso de los criterios previstos para la gradualidad y proporcionalidad, observando el desarrollo de la fundamentación y el debido procedimiento como garantía a los servidores que se encuentran inmersos en el procedimiento desde la precalificación, investigación, análisis e imposición de sanciones. Los datos fueron procesados con estadística descriptiva mediante la prueba de Shapiro Wilk, para contrastar la prueba de normalidad que evidencia una correlación fuerte entre ambas variables, concluyendo que existe correlación positiva y significativa entre la gradualidad y la proporcionalidad. Se concluyó que en los PAD del Gobierno Regional hay una relación estrecha respecto a los principios de gradualidad y proporcionalidad, lo que refuerza la relevancia de la aplicación de sanciones de forma equilibrada, de ello que posterior a una revisión de 30 expedientes la investigación demostró que la adecuada argumentación sobre los actos y debido proceso es determinante para la garantía de derechos a los servidores. Como comentario, se requiere que se le otorgue más atención sobre la gradualidad a la imposición de sanciones, así como la proporcionalidad, pues se tiene que asegurar un ejercicio más equitativo en la potestad sancionadora.

- ***Internacionales***

Irit, J.P. (dic. 2019). En su artículo de investigación abordó las sanciones administrativas en el derecho administrativo en general, haciendo particular énfasis en el principio de proporcionalidad y su influencia en la práctica de potestades sancionatorias de autoridades administrativas. A partir de un estudio teleológico de las finalidades de la imposición de sanciones administrativas, explicando las razones por las cuales en cada caso en concreto deben analizarse los fines perseguidos con la imposición de una sanción. A partir del examen de la jurisprudencia del Consejo

Constitucional y Consejo de Estado francés, además de jurisprudencia de la CEDH, su finalidad fue evidenciar algunos criterios de determinación de la proporcionalidad que deberán ser tenidos en cuenta por el legislador al momento de preverlas en las disposiciones normativas, por la autoridad administrativa cuando imponga la sanción en concreto y, de igual forma, por el juez en el escenario de control del acto administrativo mediante el cual se impone una sanción. Se concluyó que los criterios empleados en la jurisprudencia son fundamental para la garantía del ejercicio justo y equilibrado de la potestad sancionadora. Los criterios tienen que considerar de forma integral por el legislador cuando se elaboran normas, por la autoridad administrativa y por el magistrado al controlar los actos, asegurando que los mecanismos sean ideales, esenciales y proporcionales a la finalidad que se persigue.

Alfaro, E. A. (2017) en su tesis su objetivo fue determinar el modo de utilización y los alcances de dicho principio por parte de la Sala Constitucional, en la resolución de casos que comportan limitaciones a derechos fundamentales por el poder público; mediante el método dogmático de dicho principio, según su desarrollo en la legislación española y una evaluación de la jurisprudencia de la sala constitucional de Costa Rica, clasificando y categorizando las sentencias desde el año de creación de la sala (1989), hasta el 2017. Fue un estudio descriptivo, no experimental. Concluyó que, existen dos maneras básicas en que la Sala ha empleado el principio de proporcionalidad sobre derechos esenciales, de forma que alguna sentencia que tengan referenciación sobre tal principio se puede categorizar en una de las dos opciones: las sentencias con contenido técnico-científico, que desea aplicación de forma racional lo que ampliamente se conoce en materia europea por principio de proporcionalidad, y la existencia de sentencias que pasan ser un espacio propicio para las críticas que se han dado a otros sistemas jurídicos respecto a los principios, debido a que son expedientes que hacen una referencia de tal sin más desarrollo. A modo de comentario, se evidencia la dualidad de aplicación de la proporcionalidad, lo cual refleja avances y límites en la praxis. Por una parte, los expedientes con contenido técnico y científico dejan entrever que hay un esfuerzo por la integración de los criterios jurisprudenciales europeos, dejando mostrar el uso racional y sustentado. El hecho de que haya sentencias que solo indican el principio sin darle un desarrollo deja en evidencia un uso superficial, lo cual limita su efectividad como instrumento de protección.

Caicedo, H. J. y Simone, C. A. (2017), en su tesis planteó estudiar los efectos de efectuar la potestad normativa y potestad sancionadora de la Administración Tributaria, el principio de proporcionalidad actúa como fundamento de la racionalización del poder sancionador estatal. Este principio permite identificar si las sanciones establecidas por la Administración Tributaria no exceden de lo necesario para cumplir con su finalidad, en relación con las infracciones vigentes en la ley. El principio también actúa como un limitante constitucional que el legislador debe observar al crear las leyes, a fin de resguardar las garantías esenciales. Los autores desarrollan la proporcionalidad entre la infracción y la sanción, desglosando el fundamento constitucional, analizando las contravenciones tributarias y realizando un ejercicio comparativo en países de la CAN. Concluyen que, dicho principio obliga a la Administración Tributaria establecer límites a sus actuaciones, evitando de esta manera la afectación de los derechos de los ciudadanos y, que los legisladores al producir leyes deben observar los principios jurídicos orientadas conforme a las disposiciones constitucionales, que motiven la cultura tributaria y que permita asegurar que, por cada infracción establecida, la sanción subsecuente deba obrar en debida correspondencia con aquella. De un análisis se puede rescatar la función limitativa del principio ante los actos de la Administración, resaltando el rol de protección al ciudadano. De igual manera, evidencia que los jueces tienen que diseñar normas que respeten principios y fomenten la cultura tributaria, resguardando que las sanciones sean proporcionales a una gravedad de infracción.

Celis, G. (2016) en su tesis su propósito fue analizar si los principios de proporcionalidad y motivación establecidos como límites a la potestad discrecional sancionatoria son respetados por la autoridad sanitaria. Partió de la revisión de los conceptos y definiciones de potestad sancionadora, los principios que regulan esta materia, analizando si los principios son respetados en la jurisprudencia de dicha autoridad, enfocándose, en el principio de proporcionalidad y razonabilidad, para establecer si los procedimientos sancionatorios son justos y racionales, no solo en su tramitación, sino también en su decisión final. Concluyó que, la autoridad sanitaria en la mayoría de sus decisiones, respetan los principios de legalidad, debido proceso, *non bis ídem*, motivación y razonabilidad; cumplen, a grandes rasgos, con la Constitución y las Leyes en el ejercicio de la potestad sancionatoria, a través del procedimiento administrativo denominado sumario sanitario. Pero, en muchas resoluciones que

dieron por finalizado el procedimiento sancionatorio, se impugnaron por vía judicial, donde se dejó sin efecto la multa aplicada, decisiones judiciales que se fundamentaron en la desproporcionalidad del monto fijado, como consecuencia, de la falta de razonabilidad de sus decisiones. Se puede comentar que por una parte hay un reconocimiento formal del procedimiento sancionador y, por otra parte, se constata que los principios no siempre son materializados de forma plena. Así pues, que varias resoluciones se anulasen en el Poder Judicial por desproporción deja entrever las debilidades en la determinación de la sanción, lo cual sugiere que respetar los principios no da la garantía de que se cumpla sobre el fondo del asunto.

Baamonde S. (2014), en su tesis su fin fue analizar el principio de proporcionalidad y sus efectos sobre la potestad sancionadora en tema tributario con un doble punto de vista: su configuración legislativa y su ejercicio por parte de la Administración, mediante el método sistemático, descriptivo, no experimental, partió del análisis documental de los conceptos del principio de proporcionalidad en la norma jurídica tributaria, sus efectos sobre la potestad sancionadora enfrentados con un análisis del principio bajo la óptica del Tribunal Supremo y del TC; también, bajo el prisma del Legislador haciendo un minucioso repaso del Derecho Positivo Español en lo referente a la proporcionalidad de las sanciones. Concluyó que, el principio de proporcionalidad está consagrado en la Carta Magna y las consecuencias de su vigencia radica en la defensa de los derechos esenciales (presunción de inocencia, derecho a la intimidad, a la predeterminación normativa de infracciones y sanciones y a la igualdad); así, el principio de legalidad es presupuesto del principio de proporcionalidad ya que toda potestad administrativa ha de venir posibilitada por una normativa con rango legal siendo función del principio de proporcionalidad determinar cómo ha de ser usada esa potestad previamente atribuida. Se puede comentar que, hay una limitación sobre dos aspectos, tales como, la relación jerárquica sobre la legalidad, donde si bien la legalidad sirve como presupuesto para la proporcionalidad, la afirmación se puede profundizar en la práctica; mientras que, sobre la aplicación efectiva se asume la garantía de vigencia, pero la experiencia jurisprudencial demuestra que la proporcionalidad se invoca de manera superficial, lo cual reduce las herramientas de control.

1.2. Estado actual de las propuestas doctrinarias de solución al problema

- **Teorías que sustentan el principio de razonabilidad en la potestad sancionadora de la administración pública**

El principio de razonabilidad, como columna vertebral del Estado de Derecho, ha encontrado en la facultad administrativa sancionadora un campo fértil para su desarrollo y aplicación. Este principio, que exige una ponderación justa y proporcionada entre los medios que se usaron y los propósitos perseguidos, se sustenta en diversas teorías que buscan explicar su naturaleza y alcance.

i) Teoría de la Proporcionalidad

Esta teoría descompone el principio de razonabilidad en tres subprincipios: adecuación, mediante el cual se exige que la medida de sanción sea ideal para alcanzar el propósito perseguido; la necesidad, por el cual, se debe aplicar la medida menos gravosa para lograr el objetivo; y, el de proporcionalidad strictu sensu, exige que haya una relación equilibrada entre la afectación gravosa de la infracción y la sanción impuesta.

La teoría, se basa en la idea de que la sanción administrativa debe ser una herramienta al servicio del interés general, pero sin lesionar de forma desproporcionada los derechos individuales.

Se vincula con la tesis en cuanto esta teoría suma a la evaluación de la medida que se elija para el alcance del fin legítimo que se propone, asimismo, no es suficiente con que la autoridad cree una sanción que pueda sumar, sino que tiene que existir una conexión lógica entre medida y objetivo. Además, responde a un criterio de necesidad para la garantía de que no se empleen medios restrictivos de derechos, implicando una comparación de la sanción seleccionada con otras posibles y se opte por aquella que dañe menos los derechos del sancionado sin que se pierda la eficacia. Finalmente, la teoría exige un balance de la gravedad de infracción y el peso de sanción para que se pondere si el daño generado se puede justificar ante el beneficio obtenido.

ii) Teoría de los Derechos Fundamentales

Numerosos filósofos y juristas han contribuido en la comprensión de la naturaleza de los derechos fundamentales (DD. FF), siendo el más contemporáneo Alexy (1994).

Esta teoría sostiene que, ejercer la potestad de sanción implica una limitación de los derechos esenciales de las personas administradas. Sin embargo, cuando se trata de actos de gravamen, sólo puede ser justificada si es necesaria para proteger un bien jurídico superior y si se respeta el principio de proporcionalidad. Se apoya en la idea de que los derechos fundamentales son límites al poder sancionador y que este debe ejercerse de manera respetuosa con ellos.

Al respecto, la vinculación se desarrolla en lo planteado por Alexy, puesto que deja en claro que se trata de mandatos de optimización y que en materia sancionadora se trata de que toda sanción se trate de una restricción de derechos, por ende, se necesita una justificación exigente y no es una formalidad simple el hecho de que se respete los DD.FF. De esta manera, se resguardan los derechos como bienes jurídicos superiores que deben ser analizados por el test de proporcionalidad a fin de que se compare y se priorice un balance entre esos. Por otro lado, cabe resaltar que los derechos no solo habilitan al sujeto a exigir al Estado, sino que operan como garantías de la norma.

iii) Teoría de la Seguridad Jurídica

Esta teoría sostiene que, el principio de razonabilidad permite garantizar la seguridad jurídica, al exigir que las sanciones sean predecibles y proporcionales. Se sustenta, en la prohibición de la arbitrariedad, al evitar que la Administración imponga sanciones de manera arbitraria o caprichosa. Se basa en la necesidad de que las personas puedan conocer con antelación las consecuencias jurídicas respecto a los actos.

Se relaciona con el tema de la tesis en cuanto a la razonabilidad exigible, pues las sanciones deben ser predecibles, lo cual implica que la ley deba describir de forma clara qué conductas son sancionables y cuáles son las sanciones que se deben imponer; además, esta teoría se vincula con la proporcionalidad como núcleo donde se debe cumplir la adecuación, necesidad y proporcionalidad valorado de forma coherente. En

síntesis, esta teoría actúa como una doble garantía, donde primero se asegure que la potestad sancionadora se delimite y sea previsible; y segundo, que impone un ejercicio sustentado y con equilibrio.

iv) Teoría de la Justicia

Numerosos pensadores, entre ellos el filósofo político estadounidense más contemporáneo John Rawls, propuso la idea de "justicia como equidad o justicia en la equidad". Por el cual el empleo del principio de razonabilidad busca garantizar una justicia material, es decir, que la sanción sea justa en relación con la conducta infractora. Asimismo, en la igualdad, exigiendo que situaciones iguales sean tratadas de igual manera y que situaciones desiguales sean tratadas de manera desigual en la medida de su desigualdad. Se apoya en la idea de que el derecho debe ser un instrumento al servicio de la justicia y la equidad.

Se vincula en cuanto a que Rawls plantea que las instituciones tienen que estructurarse para la garantía de resultados justos, esto se observa en el PAS por medio de una sanción que guarde proporción con la conducta que se sanciona con una decisión justa de por medio, que escape del mero formalismo. Por otro lado, esta teoría implica la igualdad y trato diferenciado, donde en el PAS la razonabilidad requiere la ponderación de los hechos concretos del infractor, evaluando el daño ocasionado, la capacidad económica y la reincidencia. En síntesis, esta perspectiva refuerza la idea de que la razonabilidad en el PAS no se trata solo de una herramienta técnica para la evaluación de proporcionalidad, sino un criterio ético y jurídico que desea una sanción justa impuesta.

v) Teoría del análisis económico del derecho

Esta teoría, sostiene que el principio de razonabilidad se basa desde la perspectiva de la eficiencia económica, al evitar sanciones desproporcionadas que desincentivan conductas lícitas. Exige el análisis del costo beneficio, por el cual, se debe procurar que la sanción sea lo suficientemente alta para disuadir la comisión de infracciones, pero no tanto como para generar costos sociales excesivos. Se basa en la idea de que el derecho debe ser un instrumento para maximizar el bienestar social.

Se relaciona a la tesis porque incluye un criterio adicional para la evaluación de la proporcionalidad de las sanciones con eficiencia económica e impacto al bienestar social. La razonabilidad se presenta como equilibrio económico y jurídico, porque no solo aquí concierne a una protección de derechos, sino a una optimización de recursos donde las sanciones en el PAS necesitan ser lo suficientemente exigentes para lograr un desincentivo de los comportamientos ilícitos y evitar los excesos que perjudiquen las actividades lícitas. Por otro lado, la teoría plantea un análisis costo beneficio, pues el principio se nutre con un estudio de los costos y beneficios sociales.

vi) Teoría de la discrecionalidad limitada

Esta teoría sostiene que, la Administración Pública tiene cierto margen de discrecionalidad al aplicar las sanciones, pero este margen debe estar limitado por el principio de razonabilidad. La decisión de sancionar no puede ser arbitraria, sino que debe estar motivada y justificada.

Por último, esta teoría se vincula en cuanto establece un balance entre libertad de decisión de la Administración y la protección de derechos del administrado, puesto que, la entidad tiene un marco de acción para la respectiva valoración de circunstancias donde debe decidir la sanción más adecuada, no obstante, la libertad no es absoluta y se debe ejercer en los límites de razonabilidad para evitar decisiones arbitrarias. De igual manera, se previene la arbitrariedad en cuanto la teoría reconoce que un exceso de rigidez puede impedir decisiones adaptadas a situaciones específicas por eso la discrecionalidad razonable es ideal; por último, que la limitación de la discrecionalidad legitima la confianza si las decisiones en el PAS son equitativas.

Para este estudio adoptamos la complementación de todas las teorias antes mencionados, ya que la razonabilidad es un principio transversal que se desenvuelve como un eje central que conecta diversas teorías jurídicas, sirviendo como un puente entre ellas y proporcionando un marco coherente para la interpretación y aplicación del derecho. Así tenemos que:

El marco teórico de la proporcionalidad es una expresión concreta del principio de razonabilidad. Ambos buscan garantizar que las decisiones y acciones, especialmente

las que limitan derechos esenciales, sean justas y equitativas. A la razonabilidad se llega mediante la aplicación de los subprincipios de adecuación, de necesidad; y, de proporcionalidad estricta, exige una relación equilibrada entre lo grave de la infracción y la sanción impuesta.

El principio de razonabilidad establece los márgenes de los derechos esenciales, asegurando que su ejercicio no perjudique a terceros ni a la comunidad en general. Ante un conflicto entre derechos, el principio de razonabilidad sirve como herramienta para ponderarlos y determinar cuál debe prevalecer en el caso concreto.

El principio de razonabilidad contribuye a la seguridad jurídica al exigir que las decisiones sean predecibles y basadas en criterios objetivos y razonables. Asimismo, garantiza que las decisiones sean justas, evitando arbitrariedades y asegurando la confianza en el sistema jurídico.

El principio de razonabilidad es un pilar fundamental de la justicia, ya que busca establecer un equilibrio entre los intereses individuales y los intereses generales. Exige que las decisiones se tomen de manera imparcial, sin favorecer a unos en detrimento de otros.

El análisis económico del derecho busca maximizar la eficiencia económica a través de las normas jurídicas. El principio de razonabilidad sirve como un filtro para evaluar si una norma es eficiente o no. La razonabilidad implica una valoración de los costos y beneficios de una determinada decisión, lo cual es un concepto central en el análisis económico del derecho.

El principio de razonabilidad limita la discrecionalidad de los poderes públicos, exigiendo que sus decisiones estén basadas en criterios objetivos y razonables. Asimismo, es un criterio fundamental para el control judicial de las decisiones administrativas, permitiendo a los jueces verificar si una decisión es adecuada, necesaria y proporcionada.

En síntesis, el principio de razonabilidad actúa como un hilo conductor entre estas diversas teorías, proporcionando un marco común para el análisis y evaluación de la

validez de las normas jurídicas y las decisiones de los poderes públicos. Su aplicación garantiza la justicia, la seguridad jurídica y la protección de los derechos esenciales.

- **Elementos de la potestad sancionadora**

La facultad de sancionar de la administración pública exige la existencia de tres elementos: la comisión de la infracción (la responsabilidad del comportamiento), la sanción y el procedimiento regular para imponer la sanción.

La infracción administrativa

Para establecer una sanción administrativa, es necesario identificar primero la existencia de una violación al ordenamiento legal y la correspondiente responsabilidad administrativa. A pesar de que la mayoría doctrinaria sostiene que la infracción penal y la infracción administrativa tienen igual esencia, ya que el acto delictivo y la infracción administrativa son expresiones de la autoridad punible del ente estatal. Sin embargo, esto no significa aceptar la denominada postura cuantitativa en tanto que, no es permanente la existencia de una correlación entre las infracciones administrativas y los delitos (Gómez y Sanz, 2013, p. 91 92).

A decir del profesor Ossa (2000), la infracción o ilícito administrativo se refiere a: un acto u omisión que va en contra de una norma administrativa que exige, prohíbe, impide o establece un comportamiento específico. En resumen, es la violación de una obligación o deber impuesto por la administración, o sea, por el Estado administrativo y no por el ente legislador o el ente de jurisdicción (p.477).

Así pues, una infracción administrativa será cualquier acto u omisión que viola una norma pública que establece, reprime, imposibilita o dicta una conducta específica. Por lo tanto, nos encontramos ante comportamientos típicos que violan normas reglamentarias establecidas por el Estado administrativo y no por el Estado legislador. No obstante, conceptos como la legalidad y la categorización de infracciones son herramientas de control del poder de la administración pública; esto es, para que un comportamiento sea clasificado como infracción, debe haber sido categorizado como tal en una normativa de categoría legal (Huamán; 2020, p.4).

En este contexto, una infracción administrativa se refiere a cualquier comportamiento que va en contra del ordenamiento jurídico y está categorizado como tal en una norma de categoría ley, y que dicha ley le impone una sanción administrativa, la cual deberá ser aplicada por una autoridad competente autorizada por Ley, siguiendo el procedimiento regular establecido inicialmente.

La sanción administrativa

De acuerdo con Rebollo et al. (2005) "la sanción administrativa es el castigo que se impone por la administración pública" pp. 24 - 25), se imponen por las autoridades administrativas y tendrán un carácter aflictivo o una restricción en el derecho del administrado. Mejor dicho, es una medida aplicada a un individuo o entidad, en reacción al comportamiento ilegal llevado a cabo y como manifestación del reproche que merece tal comportamiento.

Terrones y Castillo (2020), haciendo referencia a García de Enterría, indica que, por sanción debemos interpretar un daño causado por la Administración a la persona administrada como resultado de un comportamiento ilegal. Este acto ilícito (objetivo de la penalización) siempre conlleva la carencia de un derecho, la imposición de un deber o la aplicación de una multa (p. 197).

Por su parte Gómez et al. (2010) postulan que, la penalización es una resolución de la Autoridad Pública que impacta en el ámbito patrimonial de los sujetos o entidades que transgreden el ordenamiento legal. Se trata de la repercusión legal derivada de la comprobación de la acción anteriormente clasificada como infracción administrativa (p.136), cuyo objetivo es disuadir (pues intenta prevenir que en el futuro se vuelvan a realizar acciones como la compelida por el sujeto infractor o por otros), rectificar (significa que interrumpe la comisión del acto infractor y restituye a la sociedad el equilibrio perdido), además sanciona un comportamiento ilícito, sirve a la administración pública como herramienta para ejercer la coerción en los administrados con el fin de que se adhiera a las normas legales (p. 136).

En este contexto, podemos sostener que la sanción administrativa es una manifestación de autoridad sancionadora que se pone en marcha ante cualquier tipo de alteración al

ordenamiento jurídico por parte de los administrados. Su objetivo es disuadir, rectificar y reprimir las acciones que violan la ley y restaurar el orden público quebrantado por el comportamiento del transgresor. La penalización administrativa usualmente se traduce en un perjuicio al patrimonio del administrado, aunque en ciertos casos puede crear la restricción de derechos, como la interrupción de actividades o comercio, la anulación de licencias o registros, serán válidas siempre que se establezcan en una normativa de nivel legal.

- **El trámite de un procedimiento administrativo sancionador**

Este tercer elemento es de naturaleza formal, es la garantía más relevante que se encuentra contemplada en la LPAG y se funda en la constitución política, pues a través de este elemento se reconoce el derecho de cada individuo a no ser sancionado de manera directa, sino como resultado de la tramitación de un procedimiento administrativo sancionador, donde se identifiquen y verifiquen los hechos susceptibles de sanción, y se le permita al transgresor ejercer de manera legítima su derecho de defensa; esto es, se le brinde la oportunidad de exponer y presentar lo que estime apropiado para su defensa, y que, al evaluar sus descargos y todos los elementos de juicio existentes, la autoridad administrativa pueda tomar una decisión razonada y justificada de su potestad en pro de proteger los intereses colectivos (Danos, 2019, p. 31).

Límites de la potestad sancionadora

Como indica Ramírez (2010), de las cuestiones significativas de la concepción de sanción administrativa está relacionada con los principios que dirigen la actividad de sanción, dado que se rige a raíz de un conjunto de principios que guían su empleo, tales como: el principio de legalidad, en sus dos facetas: tipicidad y reserva de ley; debido proceso, razonabilidad, irretroactividad, concurso y continuidad de infracciones, causalidad, presunción de licitud, culpabilidad, *no bis in ídem*. La implementación de estos principios solo es necesaria en circunstancias donde se manifieste el derecho de sancionar del Estado (p. 158).

- **El procedimiento administrativo sancionador (PAS)**

Conceptualización

Con la perspectiva teórica, se puede especificar al PAS, como un conjunto de procesos formales que emplea la administración pública para determinar la culpabilidad de un administrado transgresor e imponer la penalización correspondiente previamente fijada. Este procedimiento posee dos facetas, por un lado, actúa como un instrumento apropiado para lograr el objetivo público, y por otro, representa una salvaguarda para la defensa de las garantías esenciales de los infractores (principalmente: legalidad, tipicidad y razonabilidad).

En el PAS intervienen dos sujetos, el activo y el pasivo. El sujeto activo conformado por la autoridad administrativa con potestad sancionadora; mientras que, el sujeto pasivo el presunto administrado infractor, a quien se adjudica la perpetración de una infracción y cuya determinación de su responsabilidad exige seguir un procedimiento administrativo regular fijado por ley, respetando todas las garantías como el principio del debido proceso.

Pues, el principio del debido proceso**,** exige de la administración pública el respeto a los derechos y libertades implícitas de manera enunciativa pero no restrictiva, por el cual el infractor administrado obtiene el derecho de notificación; tener acceso a la resolución; a contradecir los cargos impuestos; a expresar sus razones y presentar alegaciones adicionales; a proporcionar y generar medios probatorios; a pedir expresarse; a conseguir una resolución fundamentada, basada en derecho, que se emite por autoridad correspondiente en un plazo legal de acuerdo a la ley y a cuestionar las decisiones que les perjudiquen.

Características

El artículo 248° del TUO de la LPAG, dispone que no es dable aplicar penalizaciones sin haber cumplido con el trámite del procedimiento sancionador establecido, manteniendo las garantías del proceso debido. Añade que los procesos que rigen el uso

de la autoridad sancionadora tienen que definir la separación adecuada entre la autoridad que dicta y la que impone sanciones, asignándole a autoridades diferentes.

Conforme al artículo 254° del TUO de la LPAG, el PAS implica el cumplimiento obligatorio de seguir el procedimiento legal o reglamentario definido que se distingue por:

i) Diferencia estructural entre el que dirige la fase investigativa y la autoridad que determina la aplicación de sanciones.

Esta característica exige la necesidad de la separación orgánica entre la autoridad que lleva a cabo la investigación y la autoridad que dicta el acto sancionatorio, como una salvaguarda de equidad que se basa en el principio del debido proceso y el derecho a una efectiva protección judicial. La separación de órganos impide que la autoridad de decisión imponga una penalización fundamentada en juicios de valor previamente formulados.

ii) Hay que tener en consideración que los hechos que se prueban por decisión judicial firme son obligatorios para la entidad en su proceso sancionatorio.

Este precepto, exige que toda autoridad investigadora y sancionadora deben cumplir con los parámetros fijados en fallos judiciales, para evitar pronunciamientos discordantes respecto a los mismos hechos.

iii) Notificar al presunto autor de los hechos que se alegan, la calificación de infracciones que pueden derivarse de esos hechos, la expresión de las sanciones que pueden imponerse (si corresponde), y la autoridad para implantar el castigo y la regulación que le confiere la competencia sancionatoria.

Este precepto exige de la autoridad sancionadora, una vez planteada la acusación, esta debe ser informada de forma anticipada, exhaustiva, exacta y adecuada al acusado sobre los hechos objeto de acusación, la valoración de las infracciones perpetradas, las posibles sanciones a aplicar, la autoridad autorizada para aplicarlas y la normativa que

concede la autoridad sancionadora a dicho ente administrativo, a fin de evitar la indefensión del infractor y la ineficacia del acto administrativo por vulneración a sus derechos.

iv) Conceder al sujeto o administrado un periodo de cinco días para que pueda defenderse y utilizar los medios de defensa establecidos en el artículo 173.2, del TUO de la LPAG sin que la abstención de tal derecho pueda interpretarse elemento de juicio en contrario a sus circunstancias.

El supuesto requiere que las personas administradas dispongan de un tiempo razonable y las rutas adecuadas para presentar su perspectiva de los sucesos, su base legal y para proporcionar o solicitar la acción y evaluación de los medios de prueba imprescindibles para que puedan dilucidarse. Este tiempo podría fluctuar dependiendo de la complejidad del asunto en cuestión en el proceso sancionatorio, pero en ningún caso podría ser inferior al fijado en la normativa administrativa (esto es de cinco días).

.

Etapas del procedimiento administrativo sancionador

El procedimiento administrativo sancionador consta de una serie de fases previamente definidas que se reflejan en el artículo 255° del TUO de la LPAG, las cuales son:

i) Los procedimientos sancionatorios se inician siempre de oficio, con independencia de que se inicien por iniciativa propia o por instrucción de un superior, a solicitud fundamentada de otro organismo o entidad, o por denuncia presentada por un ciudadano.

Según este precepto normativo, los procedimientos sancionatorios en la administración pública se inician siempre de oficio, respondiendo a una causal que lo conduce a ello, como es la identificación de la comisión de una infracción normativa administrativa durante el proceso de fiscalización; sin embargo, esta facultad de iniciar un procedimiento sancionatorio formal implica la realización de investigaciones previas.

ii) Antes del inicio formal de un procedimiento sancionatorio, se podrán realizar investigaciones preliminares, investigaciones e inspecciones para determinar preliminarmente si existe causa razonable para iniciar dicho procedimiento.

Este presupuesto exige que, antes de la iniciación formal del proceso sancionador, la autoridad tiene la facultad de llevar a cabo acciones preliminares de investigación, identificación e inspecciones para establecer inicialmente, si existen circunstancias que requieran su iniciación. Esta fase se utiliza para recolectar las pruebas requeridas sobre los hechos denunciados, además de identificar a los individuos y las circunstancias pertinentes del caso, con el objetivo de establecer si hay motivos adecuados que respaldan el comienzo de dicho procedimiento. En específico, los actos anteriores no son parte del procedimiento de sanción, pues es un trámite esencialmente de carácter facultativo que la autoridad realiza actos de fiscalización para determinar si se suscitan o no los hechos que viabilizan iniciar con el procedimiento, lo que responden únicamente a verificar que se cumpla la normativa, la prevención y gestión del riesgo; y, el resguardo de los bienes de tutela (Santamaría, 2000, p. 409)

iii) Decidido el inicio del procedimiento sancionador, las autoridades que conducen la fase instructora formularán la notificación de cargo contra el posible sancionado, el cual deberá contener la información detallada en el artículo 254.3 del TUO para que pueda presentar su defensa en un plazo no menor a cinco días hábiles contados desde la fecha de su notificación.

Este precepto normativo implica que, una vez establecido el comienzo del procedimiento sancionatorio, la autoridad pertinente emitirá un acto administrativo resolutivo donde decide el comienzo de un procedimiento sancionador; este acto incluye la identificación de las razones que llevaron a la apertura (denuncia, instrucción superior, cumplimiento de un deber legal, etc.) y la asignación de cargos; además, debe detallar de manera clara los hechos imputados, la valoración de las infracciones, las potenciales penalizaciones, la autoridad competente y las regulaciones que confieren dicha competencia, así como la implementación de las medidas preventivas que la autoridad juzgue apropiadas. De igual manera, dicho acto se tiene que notificar al administrado para que presente a sus defensas, siendo el plazo

mínimo para absolver de cinco días laborables a partir dl día siguiente de su notificación, con el objetivo de salvaguardar el derecho del administrado al tiempo requerido para preparar su defensa.

iv) Transcurrido el plazo anterior, ya sea con o sin absolución, la autoridad instructiva tiene la obligación de realizar de oficio todas las acciones requeridas para investigar los sucesos y recopilar datos e información relevante para establecer si hay alguna responsabilidad pasible de sanción.

En esta etapa, la autoridad investigadora practica de oficio toda la prueba requerida para encontrar la verdad material del caso, recolectando los datos e información necesarios a fin de establecer la presencia o ausencia de una responsabilidad que requiera sanción.

v) Finalizada la recolección de pruebas, las autoridades instructoras determinarán si se ha producido una infracción y, por tanto, si se impondrán sanciones. La autoridad de investigación prepara el informe final de investigación, en el que establecerá de manera motivada la conducta que constituye infracción y describe las normas para imponer las sanciones y, las sanciones previstas o una declaración de que no hubo infracción.

Según esta disposición, luego de la recopilación de pruebas la autoridad emitirá un informe final de investigación determinando si se ha producido una infracción, identificando razonablemente las conductas que se han probado que constituyen infracciones y las disposiciones que establecen las sanciones; las sanciones propuestas; o la declaración de que no se ha producido una infracción, según corresponda (Art. 245 del TUO de la Ley 27444).

Una vez recibido el informe final, la autoridad sancionadora podrá ordenar actuaciones adicionales que considere necesarias durante el proceso de resolución. El informe final deberá ser notificado al administrado para que formule su defensa dentro de al menos cinco días hábiles.

Transcurrido el plazo de absolución final, la autoridad competente emitirá el acto administrativo decisorio, que importa la acusación definitiva y la aplicación de las penalizaciones que el sistema legal considere adecuadas para el caso. En esta fase se intensifica la importancia de la motivación, ya que debe ser suficiente para respaldar todo el contenido, incluyendo las evidencias aportadas, la convicción que estas generan, las maneras en que se seleccionaron las penalizaciones correspondientes, entre otros. Respecto a los hechos, tendrán que sostener la determinación de hechos penalizables, las pruebas disponibles en cada situación y la valoración legal de estos sucesos (Art. 245 del TUO de la Ley 27444).

vi) Si la resolución incluye una decisión de sancionar o archivar el procedimiento, se notificará al administrado transgresor, así como al órgano que solicitó o a quién denunció la transgresión, en caso de corresponder.

La resolución que aplique la sanción o el archivamiento del procedimiento serán notificadas al administrado infractor, así como al órgano o entidad que realizó la solicitud o a quién denunció la transgresión según corresponda.

Como es evidente, el trámite del procedimiento administrativo sancionador establecida en la norma administrativa general dispone una serie de pautas y etapas que el ente público está obligada a cumplir con el objeto de garantizar el derecho de los administrados al debido proceso.

- **Principios que rigen la potestad sancionadora según el TUO de la Ley N° 27444**

Son componentes racionalizadores para el uso de la autoridad sancionadora, se fundamentan en la Constitución y son requeridos por la función legislativa cuando establecen las conductas sancionables, las sanciones a imponer o la estructura formal del procedimiento sancionador. En esta línea, el artículo 248° del TUO de la LPAG, recientemente modificado por el Decreto Legislativo N° 1276, establece como principios fundamentales la legalidad, el debido proceso, la razonabilidad, la tipicidad,

la irretroactividad normativa y la retroactividad benigna, la concurrencia de transgresiones, la causalidad, la presunción de licitud y la no bis in *idem*.

i) Principio de legalidad

La legalidad significa que sólo mediante una normativa con estatus legal se puede conceder a las entidades la facultad de sancionar y la correspondiente anticipación de las repercusiones administrativas que pueden aplicarse a un administrado como castigo, las cuales no autorizará la ejecución de la privación de libertad.

En este contexto, Morón (2021) indica que nos encontramos ante una reserva de competencia para dos aspectos: a) para la atribución de la potestad sancionadora y, b) en la determinación de las sanciones que se aplicarán al administrado infractor. De acuerdo con esto, ambos elementos sólo se pueden tratar mediante una normativa expresa con estatus de ley que lo permita, como una ley formal, una ley orgánica, un decreto legislativo o un decreto ley. Es completamente ilegal que una normativa infra legal de naturaleza reglamentaria busque, a título de atribución directa, conceder a una entidad pública la potestad sancionadora o especificar las sanciones que pueda imponer en el ámbito administrativo (p. 4).

Este principio también impide la aplicación de castigos que conlleven privación de libertad, dado que la disponibilidad de la libertad, considerada el máximo valor subjetivo en la modernidad, únicamente ha sido concedida a las autoridades judiciales, no a las administrativas (p. 6).

ii) Principio de Debido procedimiento

De acuerdo con este principio, no es posible aplicar penalizaciones sin que se haya realizado el procedimiento pertinente salvaguardando las garantías del debido proceso. Los procedimientos que controlen la aplicación de la potestad sancionadora deberán establecer la distinción adecuada entre la fase instructora y la sancionadora, asignándole a diferentes autoridades.

Este principio está definido en el artículo 139°, inciso 3) de la Constitución; además, está definido en el punto 1.2 del artículo IV del título preliminar del TUO de la LPAG, de la siguiente forma: "... los administrados gozan de todos los derechos y garantías propios del debido proceso, que incluye el derecho a exponer sus argumentos, a proporcionar y generar pruebas, y a obtener una resolución fundamentada y justificada en derecho…"

A decir de Rojas (2015), este principio es una representación de garantía formal para el administrado, entendida en que todos los actos y/o etapas procedimentales requeridos por la ley deben ser cumplidos. La finalidad es que una decisión final pueda ser reconocida como válida conforme al ordenamiento legal y surtir sus efectos legales (p. 177).

Este principio también requiere que, para aplicar sanciones, se debe seguir el procedimiento correspondiente, manteniendo las garantías constitucionales. Además, los procesos que guían la aplicación de la facultad sancionadora tienen que establecer la distinción correcta entre la etapa instructora y la sancionadora, asignándole a autoridades diferentes (p. 178).

iii) Principio de razonabilidad

Este principio demanda que las autoridades deben anticipar que la realización de acciones sancionables no sea más beneficiosa para el transgresor que acatar las normas violadas o aceptar la penalización; sin embargo, las sanciones a imponer deben ser proporcionales al incumplimiento considerado como infracción, teniendo en cuenta los criterios de graduación como: *a) El beneficio ilícito que se deriva de la comisión de la infracción; b) La probabilidad de detectar la infracción; c) La severidad del perjuicio al interés público; d) EI daño económico causado; e) La repetición de la misma falta dentro del periodo de un (1) año desde la fecha en que quedó firme la resolución que sancionó la primera infracción; f) Las circunstancias de la comisión de la falta; y g) La presencia o ausencia de intención en el comportamiento del infractor*.

A decir de Morón (2021), este principio se aplica al establecer la sanción que se aplica al infractor; a través de este principio se resguardan los derechos e intereses del infractor a fin de que su castigo no sea excesivo o irracional, asimismo se resguarda el interés público para que no sea insignificante (p. 421).

En este contexto, el principio de razonabilidad se trata del instrumento de control de la discrecionalidad que posee la administración pública al establecer la sanción a aplicar al administrado infractor. Este principio distingue dos tipos de sanciones: la infra punición (sanción que reduce al infractor y no lo disuade del comportamiento infractor, sino más bien un costo que se puede asumir para conseguir el beneficio ilegítimo), y la excesiva punición (sanción arbitraria, cuando en la determinación de la sanción no se pone de relieve la debida valoración de las circunstancias atenuantes y agravantes establecidas por el ordenamiento como criterios de graduación).

De acuerdo con Morón (2021), nuestro sistema legal lista las situaciones que la autoridad administrativa tiene que evaluar obligatoriamente con el fin de definir la sanción, esto incluye el orden de prioridad entre las siguientes:

a) La severidad del perjuicio al interés general y/o al bien jurídicamente protegido, donde se examina el costo beneficio, de tal forma que, a más daño económico causado a los intereses públicos, más severa será la penalización.
b) El daño económico provocado
c) La reiteración y/o persistencia en la ejecución del acto infractor, que debe ser sancionado de forma más severa que el comportamiento reiterado o habitual del infractor.
d) Las circunstancias que permiten a la autoridad administrativa valorar si se han producido situaciones como la exigibilidad del comportamiento debido, el incumplimiento de un orden superior o de una responsabilidad legal, la inducción a error de la entidad pública o la creencia en que el acto era regular, ocultación de información, cometer la infracción con el fin de ejecutar u ocultar otra infracción, estar involucrado en organización que cometa delitos, etc.
e) La posibilidad de identificar la infracción

Todos los elementos descritos sirven como criterios de graduación que la autoridad administrativa debe considerar cuando se imponen sanciones al administrador infractor, independientemente de si lo ha planteado o no, ya que su falta de cumplimiento transgrede el principio de razonabilidad del acto administrativo. No podemos olvidar que, cada administrado se distingue por el derecho a que las penalizaciones que se le impongan sean las más bajas posibles dentro de los rangos mínimos y máximos permitidos. Por tanto, sólo podrán incrementar las sanciones si se presentan factores agravantes y el comportamiento no posea circunstancias atenuantes establecidas en la legislación (Morón, 2021, p. 426).

iv) Principio de tipicidad

Requiere que los comportamientos sancionables administrativamente se encuentren explícitamente catalogados como transgresiones a normas de rango legal a través de su categorización como esos, sin permitir una interpretación extensiva o similar. Las normativas de desarrollo pueden especificar o clasificar las destinadas a identificar comportamientos o establecer penalizaciones, sin generar nuevos comportamientos sancionables a los ya existentes legalmente, a excepción de aquellos casos donde la ley o Decreto Legislativo permita clasificar las infracciones por reglamento.

A decir de Morón (2021), este principio requiere la observancia de tres elementos simultáneos: i) Reserva de ley con el fin de describir aquellos comportamientos que pueden ser sancionados administrativamente; ii) La exigencia de precisión o exhaustividad adecuada en la descripción de las conductas que constituyen infracciones; iii) La prohibición de la analogía y la interpretación extensiva cuando se aplican supuestos catalogados como ilícitas (la tipificación es de interpretación restrictiva y adecuada, desde un punto de vista específico) (p. 434).

En esa línea, el TC ha sostenido que el “subprincipio de tipicidad o taxatividad" es una expresión del principio de legalidad, destinada al legislador penal o administrativo, con el objetivo de que las regulaciones que prohíben comportamientos y determinen penalizaciones penales o administrativas se desarrollen con la precisión necesaria para que cualquier sujeto con educación básica pueda comprender con facilidad lo que está prohibido.

Además, la Corte Suprema de Perú ha argumentado que el principio de tipicidad se aplica cuando los actos penalizables en el campo administrativo se encuentran predefinidos en disposiciones de rango legal.

Para este trabajo, la categorización de infracciones será adecuada siempre que la normativa incluya una infracción previa comprensible, una sanción y la correspondiente correlación entre ambas. Es importante tener en cuenta que el mandato de categorización de infracciones exigibles por este principio no solo se aplica al legislador al escribir un acto ilegal, sino también a las autoridades administrativas al realizar la subsunción de un acto ilícito en las categorías legales vigentes o existentes.

v) Principio de Irretroactividad

Mediante este principio, las medidas sancionadoras vigentes se aplican al momento en que el administrado cometa el acto sancionador, a menos que las siguientes le resulten más beneficiosas.

Las leyes sancionadoras generan un impacto retroactivo en el infractor, tanto en términos de la clasificación de la infracción, la penalización y sus tiempos de prescripción, incluso en relación con los castigos en ejecución cuando las nuevas regulaciones se implementen.

Este principio establece la prohibición de aplicar el efecto o impacto de una norma a situaciones o sucesos que surgieron u ocurrieron antes de que la norma se pusiera en marcha, especialmente si la norma limita derechos personales. No obstante, las normativas posteriores podrán ser implementadas en eventos ocurridos antes de la entrada en vigor normativo, siempre que las mismas contengan disposiciones más beneficiosas para el autor de la infracción.

vi) Principio de concurso de infracciones

Este principio requiere que, si un mismo comportamiento es considerado como más de una transgresión, se aplicará la penalización correspondiente a la transgresión de mayor gravedad (concurso ideal). Esto no impide que el infractor deba reparar los

daños causados (vía civil) o responder ante el Poder Judicial si el hecho constituye un delito (vía penal).

De acuerdo con este principio, un mismo acto o hecho implica una serie de violaciones a la ley, por lo que se impondrá la penalización correspondiente a la infracción de mayor severidad. Al respecto, Morón (2021) sostiene que la autoridad administrativa debe identificar el ilícito más severo para que este absorba a los de menor rango; sin embargo, advierte que la sanción resultante debe ser un reflejo proporcional de la gravedad del hecho, evitando una aplicación automática que ignore las particularidades de la situación concreta (p. 453).

vii) Principio de continuación de infracciones

Requiere que, para establecer el origen de las sanciones por sucesivas infracciones cometidas por el administrado, se deben haber pasado al menos treinta días laborables desde la última sanción aplicada y que se verifique haber pedido al penalizado que acredite haber puesto fin a la transgresión en ese período.

Las entidades, bajo penalización de anulación, no podrán aplicar el supuesto de continuidad y/o aplicar la sanción correspondiente en las situaciones siguientes:

a) Cuando la última sanción fue impugnada dentro del plazo establecido por la ley.
b) Si el recurso impugnatorio interpuesto no hubiera recaído en acto administrativo firme.
c) Si el comportamiento por el cual se optó por imponer la sanción administrativa inicial, debido a una alteración en el ordenamiento, deja de ser una infracción administrativa, sin alterar la aplicación del principio de irretroactividad mencionado en el inciso 5.

En palabras de Morón (2021), el objetivo de este principio es “prevenir la apertura de varios expedientes administrativos por una única infracción, tal como es característica de la infracción continua”. Para ello, se establece que la administración no comenzará nuevos procesos de sanción hasta que no haya quedado firme el primer proceso que permita romper la unidad del comportamiento infractor (p. 456).

En caso de una infracción de continuidad en el tiempo, este principio requiere que la Administración satisfaga tres requisitos: a) haber llevado a cabo un expediente sancionador; b) haber dictado una resolución de sanción; y, c) haber solicitado al administrado con la demostración de cesar en las infracciones en el periodo de treinta (30) días. Solo si se satisfacen estas tres condiciones, la Administración podría comenzar un segundo proceso de sanción, pero no antes.

viii) Principio de causalidad

Establece que la responsabilidad debe ser asumida por el individuo que lleva a cabo el comportamiento omisivo o activo constitutivo de infracción penalizable. En otras palabras, el castigo debe ser impuesto a la persona que realizó la falta o acción que representa una infracción punible. La administración pública no puede responsabilizar a un individuo por acciones ajenas, sino únicamente por las propias.

A decir de Morón (2021), para imponer alguna sanción a un administrado, será esencial que el comportamiento cumpla con una relación de causa y efecto. Esto implica que la acción u omisión debe ser el origen fáctico del resultado; pero además, requiere verificar que dicha conducta sea la que el ordenamiento jurídico prevé como supuesto de hecho para la activación del poder punitivo del Estado (p. 460).

ix) Principio de presunción de licitud

Este principio requiere que la administración pública asuma que los administrados cumplieron con sus obligaciones, salvo evidencia contraria.

La presunción de inocencia se va desvaneciendo o confirmando progresivamente, conforme se lleva a cabo la actividad probatoria dentro del proceso sancionatorio hasta que se emita el acto administrativo que concluye el procedimiento. Solo cederá la presunción cuando la entidad pueda reunir suficientes evidencias respecto a los sucesos y su autoría para asegurarse de que se han dado todos los elementos del tipo previsto y la justificación adecuada que combine todos los elementos de convicción (Morón, 2021, p. 464).

x) Principio de culpabilidad

La responsabilidad administrativa es subjetiva, a no ser que la responsabilidad administrativa objetiva se establezca por ley o decreto de ley.

Conforme a Morón (2021), la responsabilidad administrativa en el Perú es predominantemente subjetiva, salvo que por ley o decreto legislativo se establezca lo contrario. Este principio se sustenta en tres garantías: i) el principio de personalidad, que impide sancionar por hechos ajenos; ii) el principio de materialidad, que exige una conducta externa (acción u omisión) para que exista infracción; y iii) la imputación subjetiva, que prohíbe la responsabilidad objetiva al exigir que la conducta sea atribuible a título de dolo o culpa (p. 464).

xi) Principio de *Non bis in idem*

Este precepto establece que, por un mismo acto en un contexto donde haya identidad de sujeto, hecho y razón, no se podrán imponer sanciones administrativas de manera consecutiva o simultánea, a menos que se presente la concurrencia del supuesto de continuidad de infracciones.

De acuerdo con Morón (2021), a pesar de que las facultades de la administración para imponer sanciones están claramente establecidas, lo que implica que frente a una infracción solo una entidad puede ejercer jurisdicción sustantiva, y, si lo hace una vez, este principio admite la realidad contraria. Diversas instituciones administrativas (dependiendo de la competencia sectorial o del nivel gubernamental) poseen autoridades simultáneas para aplicar sanciones a los administrados por los delitos perpetrados (p. 478).

- Concepción doctrinaria del principio de razonabilidad

El principio de razonabilidad surge como una garantía tanto procesal como sustantiva de los derechos fundamentales. Al respecto, la doctrina extranjera ofrece dos perspectivas fundamentales para su definición.

La primera concibe la razonabilidad como un método interpretativo y principio general del derecho, actuando como un filtro de validez normativa. Esta visión es predominante en Argentina y Estados Unidos, donde se identifica con el "debido proceso sustantivo". Por otro lado, la doctrina europea prefiere la denominación de principio de proporcionalidad; una tendencia observada en los estudios de García de Enterría (2006, p. 467) y Sapag (2008, p. 161). Si bien existen matices terminológicos entre razonabilidad, proporcionalidad y discrecionalidad, en la práctica resultan análogos en cuanto a su función de limitar el poder arbitrario.

Segundo, la razonabilidad se erige como un criterio de valoración cualitativa de las normas y actos del Poder Público. Bajo esta perspectiva, su naturaleza es dual: actúa como una pauta hermenéutica para la interpretación jurídica y, simultáneamente, como un estándar sustantivo para calificar la validez de los actos estatales.

También es necesario indicar que, diversos autores proponen distintas fundamentaciones jurídicas para este principio. Así tenemos a Bernal C. (2003), quien sostiene que la razonabilidad no solo es intrínseca a la naturaleza de los derechos fundamentales, sino que, como pilar del Estado de Derecho, constituye el límite infranqueable frente a la arbitrariedad. Para este autor, el principio funciona como un criterio sistemático que permite al juez determinar el contenido vinculante de las normas en casos de conflicto (pp. 502, 517 y 533).

Por su parte, Bidart (2008), sostiene que "lo opuesto a la razonabilidad es la arbitrariedad". Así entendidos, los principios son requisitos de justicia jurídica. Según el doctrinario, este concepto equivale al debido proceso sustantivo, de lo que se desprende que su finalidad es "proteger el valor justicia en el contenido de todos los actos de poder, así como de los particulares" (p. 71).

El autor en otra de sus obras ha señalado que "la razonabilidad y lo razonable" van más allá de las formalidades para ahondar en un contenido sustancial que no se forma según la discreción de quienes dictan las normas y de quienes adoptan medidas razonables, sino que se adecua a modelos axiológicos de supremacía y objetividad; es decir, que el derecho existente se considera razonable porque se ajusta a determinados

valores y principios (Bidart, 2007, p. 54), que emanan de la dignidad y las garantías inherentes a la persona,

Al respecto, Sapag (2008) señala que la razonabilidad es una característica intrínseca del Derecho, en tanto este se concibe como un orden humano y racional que emplea la razón como recurso fundamental. Bajo esta premisa, el Derecho solo alcanza su dimensión humana cuando resulta razonable (p. 160). Del cual se entiende que, el derecho se caracteriza por su razonabilidad, en sentido amplio de "lo razonable"; es decir, conforme a la razón, a la justicia, la moderación y prudencia", por ende, la razonabilidad es un principio implícito y vinculante en el derecho administrativo y en el debido procedimiento.

Por su lado, Barroso, citado en León (2009) señala que se trata de un parámetro para valorar las acciones estatales con el fin de comprobar su conformidad con el valor supremo propio de cualquier ordenamiento jurídico: "justicia" (p.298); lo anterior se vincula con lo dicho por Cassagne (2012) cuando señala que "la legitimidad estatal exige que las decisiones de gobierno sean razonables y justas, trascendiendo la ley formal como único sustento de validez" (p.28); asimismo, se nutre con lo afirmado por Barak (2017) cuando afirma que "la decisión será lógica en la medida que se haya tomado después de que se hayan asignado ponderaciones apropiadas a los diversos factores relevantes y que dicha decisión equilibre adecuadamente los diversos factores relevantes. La razonabilidad se basa en el concepto de equilibrio" (p.411).

Finalmente, Alexy (2007) defensor del principio de la proporcionalidad a modo de expresión funcional de un Estado constitucional, sugiere que el principio es común al conjunto de principios que representan los derechos esenciales. Partiendo de la distinción de Dworkin en cuanto a la diferencia de reglas y principios, Alexy define a estos últimos como mandatos de optimización; es decir, normas que exigen que algo sea realizado en la mayor medida posible, de acuerdo con las posibilidades fácticas y jurídicas. Por ello, Alexy propone la existencia de una relación intrínseca de conceptos entre la proporcionalidad y los DD. FF: al ser estos principios que frecuentemente entran en colisión, la proporcionalidad surge como la herramienta necesaria para ponderarlos y determinar cuál debe prevalecer en un caso concreto.

En la doctrina nacional, para el profesor Guzmán (2009), el principio de razonabilidad constituye un componente del debido proceso sustantivo en el ámbito administrativo. Esto significa que las decisiones emitidas por el ente público deben cumplir estándares básicos de proporcionalidad y razonabilidad, para garantizar una decisión justa. Para este autor, tanto la razonabilidad como la proporcionalidad operan como límites externos a la discrecionalidad administrativa, impidiendo la emisión de actos arbitrarios que vulneren los derechos fundamentales en el marco de los procedimientos administrativos sancionadores (p. 240).

Por su parte Morón (2021), precisa que este principio adquiere una relevancia crítica al momento de determinar la sanción. Su aplicación busca un doble objetivo: proteger al administrado frente a penas desproporcionadas o irracionales y, simultáneamente, resguardar el interés público asegurando que la sanción no sea insignificante frente a la gravedad del hecho (p. 421).

Al margen de eso, el principio de razonabilidad es una herramienta jurídica que tiene dos vertientes, por un lado es un medio de control de constitucionalidad que crean obligaciones o prohibiciones a los administrados (en el plano normativo), y por otro lado es un mecanismo de control de la discrecionalidad cuando se determina la sanción aplicable al administrado infractor proscribiendo extremos como la infra punición (sanción diminuta al infractor que no disuade la conducta infractora, sino más bien un gasto que se puede afrontar para conseguir el beneficio ilegítimo), y el exceso de punición (sanción arbitraria, cuando en la resolución de sanción no se advierte la debida ponderación de los hechos atenuantes y agravantes previstos por el ordenamiento como criterios de graduación).

Teniendo en cuenta el abordaje doctrinario de la razonabilidad, nos adentramos a revisar cómo es que el derecho internacional ha incorporado este principio dentro de su ordenamiento constitucional.

- **El principio de razonabilidad en el derecho extranjero**

En el derecho anglosajón se observa de la siguiente manera:

El principio de razonabilidad surge por primera vez en Estados Unidos como una garantía del *due process of Law* del derecho inglés, luego pasa a la Enmiendas V de la constitución estadounidense en 1791, luego fue fortalecida en la enmienda XIV en 1868 después de la Guerra Civil (y dentro del proceso al cual se denominó nacionalización de algunos derechos fundamentales), en el cual se estableció que: *"ningún Estado podrá realizar (…); ni privar a una persona de su vida, de su libertad o de sus bienes sin el debido procedimiento legal*". Esta disposición fue citada por primera vez por la Suprema Corte estadounidense en 1855 (Cianciardo, 2004, p. 32).

Esto hace entender que el principio de razonabilidad surge en Estados Unidos como resguardo del debido proceso, mediante el cual un acto era considerado válido siempre que eran emitidas cumpliendo determinadas reglas de un procedimiento; estableciendo una limitante a la arbitrariedad.

En el año 1890, la Suprema Corte en el caso "*Chicago Milwaukee & Saint Paul v. Minnesota*", se había declarado la inconstitucionalidad e irrazonabilidad de una tarifa que no brindaba una ganancia adecuada vinculada al capital que había invertido una empresa de transportes". (Cianciardo, 2004, p. 35). A partir de este fallo, el debido proceso legal sustantivo se reconoció sin quebrantamientos como una garantía consagrada en la Constitución Estadounidense, y sólo a partir de 1937, el debido proceso sustantivo se inclinó hacia el resguardo firme de los derechos fundamentales afectados por legislación o clasificaciones irrazonables (Cianciardo, 2004, p. 35).

El debido proceso sustantivo se consolida como la garantía de la razonabilidad de toma de decisión de cualquier órgano estatal, siendo poco racional aquella que sea tomada y dañe los derechos fundamentales, en consecuencia, este principio actúa como salvaguarda constitucional (Cianciardo, 2004, p. 35).

El principio de razonabilidad en el derecho alemán:

En Alemania, es conocido como principio de proporcionalidad, criterio utilizado en el campo penal para referirse a la "prohibición de exceso", por el cual se exigía que las penas tenían que valorarse en proporción al delito, que tenían que entablarse en cuanto

a su relevancia social del hecho (delito) y el bien jurídico protegido (Sapag, 2008, p. 170). Es decir que, al igual que en el derecho estadounidense, responde a la preocupación común de asegurar la supremacía de los derechos esenciales frente a la regulación legislativa.

En el siglo XIX, este principio tuvo un viraje al derecho administrativo, en un inicio las sentencias del Tribunal Supremo Administrativo acuñaron como un estándar de control respecto a los poderes discrecionales de la administración y como límite al ejercicio del poder del policía, llegando a ser uno de los principios esenciales del estado de derecho y del constitucional (Cianciardo, 2004, p. 46).

Actualmente en un sentido más amplio se considera que, dicho principio se compone de tres subprincipios: "de adecuación o idoneidad, de necesidad y de proporcionalidad en sentido estricto o razonabilidad" (Cianciardo, 2004, p. 47).

Según Sapag (2008), existen tres elementos que permiten comparar la relación entre el principio que se protege por la vía arbitrada y el principio protegido por el objetivo deseado (p. 171). En síntesis "se controla la constitucionalidad de las acciones gubernamentales mediante un estudio de la medida y los objetivos buscados; es decir, entre los costos y las ventajas de una medida" (p. 172).

El principio de razonabilidad en el derecho español:

En el derecho español la razonabilidad no está instituida de manera expresa en la Constitución española; sin embargo, de manera indirecta se encuentra instituida en el artículo 1.1, en tanto garantiza la libertad, la justicia, la igualdad ante la ley y en el artículo 9.3 garantiza la interdicción de la arbitrariedad pública, en tanto, la seguridad jurídica y la prohibición de arbitrariedad del poder público tiene rango constitucional y se equipara a la irrazonabilidad (Constitución española, 1978).

El Tribunal Constitucional español, desde una mirada continental a diferencia del derecho estadounidense, en reiterados casos utilizó la expresión proporcionalidad, sobre todo en aquellos que involucran la igualdad ante la ley y a la tutela judicial efectiva, así en el caso *FEBASO-UGT en la Sentencia 66/1995*, marcó el comienzo de

una tendencia: “al juzgar acerca de la constitucionalidad de la prohibición de una reunión pública”; señalando que, la restricción será constitucional si es proporcionada a los fines que se pretende. Haciendo un examen constitucional de la medida de restricción del derecho de reunión, concluyó que “la resolución de la autoridad gubernativa que prohíbe la concentración convocada resulta suficientemente motivada y fundada al ser un derecho relativo y no absoluto”, donde se contrapone el mantenimiento del orden público en sentido material, del cual se deriva más beneficios para el interés general que perjuicios (Tribunal Constitucional, 1995).

Otra STC número 55/1996, declaró la constitucionalidad de la ley que imponía una pena para quienes no cumplieran la prestación social sustitutoria al servicio militar. En ambos casos el TC, desde una mirada de la proporcionalidad, tras un examen de la constitucionalidad de las medidas señala que no supera un presupuesto del principio que afecte realmente a algún derecho fundamental (Tribunal Constitucional, 1996).

En la doctrina española Nieto (2005), señala que, el principio de razonabilidad actúa en dos niveles: en el ámbito normativo, donde las normas generales deben asegurarse de que las penalizaciones que se impongan a las infracciones sean proporcionales a estas; y en el ámbito aplicativo, de manera que las sanciones específicas aplicadas sean igualmente proporcionales a las infracciones específicas atribuidas (p.351)

Por su parte, Garberí y Buitrón (2001), señalan que las medidas represivas adoptadas por las autoridades administrativas sólo podrían implementarse cuando sean estrictamente necesarias, apropiadas y proporcionadas para alcanzar los objetivos que buscan alcanzar. Desde ese punto de vista, si los objetivos perseguidos con la implementación de estas normas pueden alcanzarse mediante medidas alternativas claramente menos costosas, será obligatorio el uso de estas últimas (p. 44-45).

En el derecho español, desde una interpretación integrada de la constitución española se advierte la prohibición de la arbitrariedad estatal, cuyo fundamento se halla en la libertad, justicia e igualdad ante la ley, sugiriendo que la proporcionalidad se equipara a la razonabilidad. Complementa la doctrina que la razonabilidad opera en el plano

normativo y aplicativo, en la medida que el poder estatal debe cuidar de que las infracciones impuestas en la ley sean proporcionadas con la sanción.

En el derecho argentino se concibió de la siguiente manera:

Las bases se sostienen sobre el desarrollo de las jurisprudencias de la suprema corte de Estados Unidos y las enmiendas V y XIV de la constitución estadounidense, además se encuentra instituida en el artículo 28 de la Constitución Nacional donde señala que: “los principios, garantías y derechos establecidos en los artículos previos, no podrán ser modificados por las normativas que regulen su aplicación". A partir de este artículo, empieza su desarrollo jurisprudencial, aunque la Suprema Corte no brindó una definición exacta, en reiterados fallos se limitó a señalar que, “el principio exige una relación adecuada o razonable entre los medios utilizados y los fines perseguidos por el legislador” (Cianciardo, 2004, p. 40).

Siguiendo las bases del derecho estadounidense, la Suprema Corte interpretó el artículo 28 de la constitución en el sentido más favorable a la inalterabilidad de los derechos fundamentales mediante la reglamentación legislativa, instaurándose así una regulación razonable, mediante el cual el Congreso únicamente está investido de la facultad de sanción y plantea que las disposiciones deben ser convenientes y razonables.

En el caso "*Hileret y Rodríguez c/Provincia de Tucumán*", Fallos, 98:20 (1903)”, la Suprema Corte declaró la inconstitucionalidad de una ley que imponía un impuesto a la cosecha de azúcar, por una limitación irrazonable a los derechos de trabajar, ejercer industria lícita, y el comercio, así como la igualdad ante la ley y la igualdad como base del impuesto. En esta ley el legislador había calculado el consumo total de azúcar en Argentina y lo había dividido la cantidad resultante entre un grupo de fábricas. A cada fábrica quedaba asignada la venta de una cuota de esa cantidad total. La venta dentro de la cuota fijada estaba gravada con medio centavo por cada kilo de azúcar. Por toda venta que excediera la cuota habría que pagar cuarenta centavos (Cianciardo, 2004, p. 42).

A partir del año 1920 en adelante la Suprema Corte Nacional tuvo excepciones como en el caso "*Ercolano c/Lanteri de Renshaw*" (1922), en el que la corte declaró la constitucionalidad de una ley que congelaba el precio de los alquileres por dos años"; en el caso "*Pedro Inchauspe y Hnos. c/Junta Nacional de Carnes*" (1944), una ley que creaba la Junta Nacional de Carnes como ente regulador del comercio de ganado, y que autorizaba a esta entidad a crear una corporación privada en el que los ganaderos debían incorporarse mediante una contribución obligatoria. La Corte declaró válido estas leyes, señalando que no eran arbitrarias las imposiciones del legislador, ya que era un medio para salvaguardar los intereses de los demandantes y de todos los habitantes del país y la economía nacional, que no podría cerrar los ojos ante un interés de carácter público versus un remoto interés privado (Cianciardo, 2004, p. 43).

Aunque la Suprema Corte no haya definido expresamente el principio de razonabilidad, tampoco las diferencias con el principio de proporcionalidad, la doctrina argentina postula la unicidad del principio de ambos principios, no habiendo diferencias, por tanto, estaríamos ante un mismo principio.

Tirado (2011), señala que "si bien la Constitución habla de razonabilidad y proporcionalidad del acto restrictivo, no significa hablar de principios distintos, puesto que ambos pueden integrarse armónicamente, puesto que su contenido está integrado específicamente por el subprincipio de adecuación".

En esa línea, Gordillo (2013), sostiene que:

> La razonabilidad se funda en la proporcionalidad que existe respecto a los mecanismos que el Estado adopta y los propósitos que sigue la norma que ha dado al administrador las facultades que ejerce, o entre hechos acreditados y decisión que en base a ellos adoptó la Administración, en caso de advertirse una desproporción evidente, el acto deviene en nulo. Pues, una desproporcionalidad sobre los actos se trata de un vicio del objeto sin perjudicar de que pueda aparecer como forma arbitraria y vicio de voluntad, de forma consiguiente. El principio de proporcionalidad se debe aplicar a muchos supuestos, pues donde no hay proporcionalidad tampoco hay razonabilidad (pp. 303-304).

En síntesis, aunque la suprema corte argentina no haya definido ni diferenciado el principio de razonabilidad ni el de proporcionalidad, la doctrina sostiene que el principio de proporcionalidad está implícito en el principio de razonabilidad, se funda en el equilibrio que existe entre los medios que el poder público adopta para salvaguardar el bien jurídico protegido, o el justo equilibrio entre los hechos materia de sanción y la decisión que en base a ellos adopta la administración pública, deviniendo en nulo el acto que contiene una evidente medida desproporcionada.

El principio de razonabilidad en el derecho chileno:

La doctrina chilena no encuentra uniformidad en la definición de los principios de razonabilidad y proporcionalidad, ya que hay autores que plantean diferencias entre ambos principios y otros que sostienen que uno es consecuencia del otro.

En base a Martínez y Zúñiga (2011), aunque la razonabilidad y la proporcionalidad son nociones similares, con el mismo propósito de prevenir la arbitrariedad, la verdad es que no son idénticas" (p. 201). Tanto en EE.UU. como en Alemania, estos se expresan en parámetros específicos de control de las acciones potestativas de los poderes públicos; no obstante, sus áreas de aplicación varían (p. 202).

En EE.UU. el parámetro se aplica a las actuaciones sobre regular o limitar las acciones referentes a temas económicos y de propiedad, mientras que en Alemania funciona el juicio de proporcionalidad, aplicable a los actos de regulación o limitación de derechos (Martínez y Zúñiga, 2011).

El Principio de razonabilidad en el derecho peruano:

- Fundamento constitucional del principio de razonabilidad

Se halla instituida en el último párrafo del artículo 200 de la Constitución Política del Perú (1993), señala que cuando se tomen medidas de protección constitucional, el ente judicial correspondiente analiza la razonabilidad y proporcionalidad del acto limitante. En ello, se aprecia que las expresiones “razonabilidad y proporcionalidad” son

utilizados como un control sobre las potestades discrecionales de la administración pública y como un límite a la potestad sancionadora que limite derechos fundamentales y es de observancia obligatoria en las normas de menor jerarquía, en normas administrativas.

En el ámbito del derecho administrativo, se ve reflejada en la Ley de Procedimiento Administrativo General N° 27444 (LPAG); sin embargo, para su descripción nos remitimos al TUO aprobado por Decreto Supremo N°004-2019-JUS (TUO).

- El principio de razonabilidad en el TUO de la Ley N° 27444:

En el ámbito administrativo, está instituido en el numeral 1.4. del artículo IV del Título Preliminar del TUO de la Ley N° 27444, donde establece que: las resoluciones de la autoridad administrativa, al establecer responsabilidades, calificar transgresiones, aplicar sanciones o poner límites a los administrados, deben ajustarse dentro de los límites de la autoridad concedida y manteniendo la proporción adecuada entre los medios a emplear y los objetivos públicos que debe tutelar, con el objetivo de que se ajusten a lo estrictamente necesario para cumplir con su función (TUO de la Ley 27444, 2019).

Desde una interpretación gramatical de la citada disposición podemos inferir que el principio de razonabilidad tiene tres componentes vinculados entre sí: La obligatoriedad de su aplicación en las resoluciones de la autoridad administrativa, cuando establezca obligaciones, limitaciones, califique transgresiones o aplica penalizaciones; y, que dichas resoluciones, las adopte dentro de los límites de la facultad atribuida por ley. Además, las resoluciones deben procurar que la autoridad actúe con debida proporción entre medios que se emplean y la finalidad pública tutelada con el propósito de responder a lo esencial y estricto para satisfacer el cometido (Lucchetti, 2015, p. 485).

Estos tres componentes se exigen siempre que el administrado se encuentre frente a actos de gravamen (aplicación de sanciones), exigencia de requisitos en un trámite administrativo, restricciones o prohibiciones en sede administrativa, calificación de infracciones.

Por otro lado, este principio está estrechamente relacionado con el principio de legalidad y la labor de la autoridad administrativa, lo que nos permite entender que el análisis de razonabilidad se activa siempre que nos encontremos ante una actuación o acto administrativo que se emite por la administración pública dentro de las competencias otorgadas.

Asimismo, el análisis de razonabilidad se aplica en el marco de la finalidad pública que busca proteger la Administración y la proporcionalidad decisoria adoptada para alcanzar el cumplimiento de su cometido; lo que permite a la autoridad, sopesar que la práctica de los derechos esenciales no se puede limitar fuera de lo estrictamente necesario para salvaguardar los intereses públicos. Es decir que, dicho principio exige que todas las medidas o restricciones impuestas a los administrados tengan fundamento o explicación, para que no aparezcan como injustificadas o arbitrarias, más bien se advierta como razonables o proporcionadas a los hechos y propósitos buscados (Tirado, 2011, p. 66).

Desde esta perspectiva, el principio de razonabilidad en sede administrativa opera cuando la autoridad administrativa adopta decisiones vinculantes que crean obligaciones de dar, hacer o no hacer. Este principio se encuentra íntimamente ligado al de legalidad, pues busca un equilibrio entre los derechos del administrado y los intereses colectivos, su objeto es evitar que el ejercicio del poder administrativo imponga sanciones o limitaciones desproporcionadas, garantizando que toda medida responda a un fin legítimo mediante razones jurídicas y justas (Barak, 2017, p. 664).

Para este trabajo, el principio de razonabilidad definida también en el apartado 3 del artículo 248 del TUO de la Ley N° 27444, contiene al principio de proporcionalidad. En consecuencia, para que una norma o acto administrativo sea razonable debe poseer un contenido justo basado en la legalidad, siendo la razonabilidad un principio rector en la actividad normativa y discrecional y que el camino para lograrlo es el principio de proporcionalidad mediante la ponderación de los criterios: “idoneidad, necesidad y proporcionalidad”.

Asimismo, se considera que existe un vínculo indisoluble con principio de legalidad y tipicidad, por lo que las conductas infractoras y sanciones deben hallarse expresamente en una norma legal; la ley puede remitir la tipificación de infracciones y graduación de sanciones al reglamento; pero, la ley debe fijar lo esencial de la conducta ilícita y los parámetros que restrinjan un ejercicio discrecional de la potestad reglamentaria atribuida a la administración.

Por otro lado, el principio de razonabilidad, estipulado en el apartado 3 del artículo 248 del TUO de la Ley N° 27444, requiere que la administración pública, con el fin de asegurar los derechos de los administrados en el uso de su autoridad sancionadora, lo ejerza siguiendo los criterios de gradualidad que este principio implica.

- Los criterios del principio de razonabilidad en el TUO de la Ley N° 27444

Los criterios que gradúan la decisión del Poder Público al momento de imponer una sanción de gravamen se encuentran plasmados en el apartado 3 del artículo 248 del TUO de la Ley N° 27444.

La legislación general indica que, se debe prever que la realización de acciones sancionables no sea más favorable para el transgresor que acatar las leyes violadas o aceptar la penalización. No obstante, las penalizaciones deben guardar una estricta proporcionalidad con la conducta imputada, debiendo observarse para su graduación, los siguientes criterios:

a) Beneficios obtenidos ilegalmente como resultado por la infracción;
b) Posibilidad de detectar infracciones;
c) La gravedad del daño causado al interés público y/o bienes jurídicos protegidos;
d) Pérdidas económicas causadas;
e) La repetición de este ilícito dentro de un (1) año desde firme la sanción por la primera transgresión;
f) Las condiciones en la que se perpetro la infracción; y
g) La presencia o ausencia de intencionalidad en el comportamiento del transgresor

Estamos frente a un orden de relación de criterios a efectos de alcanzar una multa proporcional en sentido concreto. A decir de Morón (2021), por mandato expreso del artículo 247.2 del TUO de la Ley N° 27444, esta lista de criterios de graduación debe ser aplicados por cualquier sector o materia sancionadora con el fin de graduar la multa, sin desnaturalizarlo ni alterarlo por vía reglamentaria (p. 152). Asimismo, por mandato del artículo 248.3 esta lista taxativa o *numerus clausus* de siete criterios, promueven el cumplimiento del principio de razonabilidad en las sanciones y en esa medida son útiles para delimitar y encauzar la discrecionalidad administrativa, permitiendo un control técnico al momento de cuantificar la multa sin anular la potestad de la autoridad (p. 153).

Por tanto, los siete criterios elegidos por el legislador es de aplicación común a todos los ámbitos sancionatorios, y los funcionarios deben tener en cuenta para moderar o ajustar la cuantía de la multa a aplicar en cada caso, por ejemplo:

El primer criterio exige, que se tengan en cuenta los "beneficios económico-obtenidos ilegalmente por la comisión de la infracción", es decir que el beneficio sea concreto y efectivo. La norma busca que el beneficio real que se obtiene de la infracción sea considerado como un factor de dosimetría punitiva. Aunque la literatura económica intenta reducir la probabilidad de obtener beneficios económicos evaluando criterios como "beneficios esperados", los que "podría haber obtenido" y los que "pensaba percibir" como resultado de sus acciones u omisiones, estos son solo especulativos porque la autoridad debe ponerse en la situación del infractor para asumir que pensaba; por lo tanto, no es apropiado usar el "beneficio potencial" (Morón, 2021, p. 155).

Lo potencial no surge como resultado de la infracción, por lo que la norma administrativa ha rechazado la extensión sugerida por la teoría económica, ya que la considera injustamente permisible y subjetiva en manos de un ente sancionador. Esto implica un aumento artificial de la multa por supuestos beneficios patrimoniales no existentes (Morón, 2021, p. 156).

Según lo expuesto, en materia farmacéutica el beneficio económico resultante de la acción u omisión sería la ganancia obtenida por la venta de medicamentos con fecha de vencimiento expirado, falsificados o sin registro sanitario. Sin embargo, se observa

que la autoridad sanitaria omite el cálculo de este beneficio en sus resoluciones, optando por la imposición de multas estandarizadas. Esta inacción administrativa se debe a que la autoridad suele confundir el beneficio real (venta) con beneficio potencial y especulativo (almacenamiento de productos) que no debería integrar la dosimetría de la sanción. Al no realizar un peritaje o análisis contable de las ventas realizadas, la administración incumple con el mandato de la norma general, aplicando sanciones que no guardan relación con el provecho económico efectivamente percibido por el infractor.

El segundo criterio exige tener en cuenta "la detección de la infracción". En palabras de Morón (2021), este aspecto se refiere a la posibilidad real que tiene la autoridad para detectar la comisión de una infracción, mediante la evaluación de su nivel de esfuerzo y recursos (p.156). La detección de infracciones tiene niveles de probabilidad alta, media y baja. Se puede decir que la probabilidad de detección es alta si la autoridad puede identificar fácilmente una infracción, mientras que la probabilidad de detección es baja si la inspección es difícil o complicada. De esta manera, tenemos una alta probabilidad de detectar la infracción y, por lo tanto, la cuantía de las multas si se puede identificar a través de procedimientos regulares, como inspecciones periódicas o información que la empresa proporciona periódicamente a la autoridad (p.157).

En esa línea en materia farmacéutica, por mandato de la norma sanitaria las inspecciones a los establecimientos farmacéuticos por parte de la autoridad sanitaria son permanentes y periódicas; asimismo, existe una vasta cantidad de información que las empresas reportan obligatoriamente, como el observatorio nacional de precios mensualmente, el balance trimestral de sustancias sujetas a fiscalización, los reportes de farmacovigilancia, el registro de trazabilidad de lotes, entre otros, lo que determina que la probabilidad de detección de la infracción por parte de la autoridad es alta, lo que, bajo el principio de razonabilidad, justifica una atenuación en la cuantía de la multa, ya que el infractor opera bajo un monitoreo constante que reduce significativamente su margen de impunidad. No obstante, se observa que la autoridad omite este criterio como herramienta de graduación, ignorando su propio nivel de eficacia fiscalizadora.

El tercer criterio, exige tener en cuenta “lo grave del daño a la población y/o bien jurídico protegido”. A decir de Morón (2021), el propósito de este criterio es establecer la cuantía de multa, tanto para las infracciones que no causan daño como para las que causan daño, ya sea leve, grave o muy grave para el interés público protegido por la norma sectorial. Es evidente que, el monto de la multa aumentará si se prueba que las acciones del infractor causaron el daño, y si no se prueba que el daño específico resultó de la infracción, se reducirá (p.157). Sin embargo, la clave está en determinar cómo y de qué manera la autoridad pueda demostrar objetivamente que la infracción ha causado un daño en aspectos como la salud pública, el medio ambiente, entre otros (p. 158).

Por otro lado, la teoría económica considera valorar no solo los daños efectivos, sino también los daños potenciales o los riesgos de daño real. Los peligros próximos o eventuales de que ocurra cualquier daño, pérdidas o impacto negativo en el bien jurídico protegido por la autoridad se consideran contingentes (Morón, 2021, p. 159). Como resultado, los daños efectivos y los daños potenciales se pueden valorar negativamente en la cuantía de la multa.

En materia farmacéutica, se trata de un daño eventual o potencial que el comportamiento del infractor podría causar a la “salud pública”. Sin embargo, al carecer la norma sanitaria de una clasificación de infracciones según su gravedad, resulta imposible cuantificar objetivamente la afectación al bien jurídico. Si bien el artículo 50° de la Ley N° 29459 introduce la 'proporcionalidad del daño real o potencial' como criterio de graduación, este no cuenta con un desarrollo normativo que permita su aplicación material. Por ejemplo, la autoridad tiende a equiparar una vulneración a las Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) en productos de cadena de frío con una falta en productos de venta libre; al no existir una escala de criticidad, la sanción se fundamenta en apreciaciones subjetivas y no en criterios técnicos de medición. Asimismo, se suele penalizar el 'daño potencial' de forma automática ante faltas formales (como la falta de actualización del libro de ocurrencias), presumiendo un riesgo catastrófico para la salud que, en la práctica, resulta remoto, evidenciando la ausencia de una metodología objetiva para calcular la probabilidad real de ocurrencia del daño.

El cuarto criterio exige tener en cuenta **“**el perjuicio económico causado”. Según Morón (2021), la norma generalmente valora el perjuicio económico real, tangible, medible y existente causado, pero no considera el perjuicio o daño potencial o las situaciones de riesgo porque son sólo contingentes, próximos, eventual y no concretados. Es necesaria una norma con categoría legal que considere el perjuicio potencial en la cuantificación de la sanción en sus propios términos o como la valoración del riesgo ocasionado, para evitar caer en subjetividades (p. 159).

En materia farmacéutica, se observa una omisión recurrente de este criterio, ya que la autoridad sanitaria suele ignorar la evaluación del daño patrimonial sufrido por los usuarios o el Estado. Esta inacción no responde a una imposibilidad absoluta del criterio, sino a la falta de implementación de metodologías que permitan cuantificar, por ejemplo, el daño patrimonial que sufre el paciente al adquirir medicamentos cuya cadena de frío ha sido vulnerada, obligándolo a duplicar su gasto para obtener un tratamiento efectivo, o el costo operativo que asume el sistema de salud para mitigar los efectos de un medicamento sin garantía de calidad. Al no desarrollar baremos objetivos que traduzcan estos daños en montos sancionadores, la autoridad renuncia a su deber de proporcionalidad, resultando en multas que no distinguen entre infracciones con nulo impacto económico y aquellas que afectan gravemente el patrimonio de la población.

El quinto criterio exige tener en cuenta “la reincidencia del infractor”. Para Morón (2021), “este criterio apunta a ponderar el historial previo del infractor, de modo que se gradúa de manera distinta la multa al primario y al infractor ocasional que, al infractor recurrente o con historial”. La disposición es clara si se cumplen los cuatro requisitos de reincidencia: a) que el infractor haya sido sancionado previamente; b) que existe una conexión entre la conducta ahora sancionada y la infracción anterior; c) que se requiere una resolución administrativa firme sobre la primera infracción; y d) que la segunda infracción ocurra dentro del año siguiente a la entrada en vigor definitiva de la primera infracción sancionada (p. 160-161).

Solo la reincidencia específica es considerada como un factor de ponderación en nuestra norma administrativa, mientras que la reincidencia general, que es un aumento de la pena por una infracción diferente a la infracción anterior, no es considerada como un factor de ponderación. La norma garantiza la previsibilidad, es decir, para imponer

una multa severa, el acto debe ser idéntico al primero (identidad del acto) y repetirse solo dentro de un cierto periodo de tiempo (temporalidad) desde que la sanción adquiere firmeza (p. 162).

En el campo farmacéutico, el artículo 50° de la Ley N° 29459 incluye la 'condición de reincidencia' como criterio de graduación, pero carece de un desarrollo normativo que precise su aplicación. Esta deficiencia legislativa impide que la autoridad determine objetivamente cómo incrementar la multa ante un infractor recurrente. Al no existir una escala preestablecida, la administración suele omitir este criterio o aplicarlo de manera subjetiva, vulnerando los requisitos de identidad del acto y firmeza de la sanción que exige la norma general. Esta falta de desarrollo legal no solo genera inseguridad jurídica, sino que debilita el fin disuasivo de la sanción, pues no se cuenta con una metodología que castigue con mayor rigor la persistencia en la conducta ilícita frente a un infractor primario.

El sexto criterio exige “las circunstancias de cómo se comete la infracción”. En base a Morón (2021), “esta fórmula abierta permite incorporar en la graduación de la multa diferentes elementos de tiempo, modo y lugar alrededor o en torno al momento de la consumación de la infracción que son necesarios valorar por ser evidencias relevantes” (p. 165). No obstante, para determinar el monto de la multa, no se puede considerar todas las circunstancias; solo se pueden considerar ciertas circunstancias que hayan sido previamente incluidas en una norma reglamentaria que valore negativamente la circunstancia, de lo contrario no serían consideradas agravantes en la multa.

En el campo farmacéutico, la Ley N° 29459 y los reglamentos no incluyen circunstancias agravantes o atenuantes para determinar el monto de la multa. Esta carencia normativa impide que la administración valore de forma objetiva elementos clave que Morón (2021), sugiere considerar, tales como el reconocimiento expreso del ilícito, el uso de medios fraudulentos, el ocultamiento de pruebas u obstaculización de la fiscalización, el grado de participación en caso de varias personas involucradas en el ilícito, la comisión de un ilícito para cometer otro, la ubicación y el alcance geográfico del ilícito, las características del mercado afectado, el uso de situaciones de emergencia, la aplicación de un plan de cumplimiento, etc. Al no estar estos supuestos previamente tasados en la norma sectorial, la autoridad se encuentra

impedida de graduar la sanción con precisión técnica, lo que deriva en multas estandarizadas que no distinguen la mayor o menor reprochabilidad de la conducta del infractor (p. 166).

El séptimo criterio exige que exista o no intencionalidad en el comportamiento del infractor". Según Morón (2021), este criterio es un factor dosimétrico que determina el monto de la multa y tiene como objetivo determinar si el autor cometió la infracción con conocimiento y voluntad, o, por el contrario, actuó con negligencia o imprudencia, es decir, culpa del actor (p. 166). El objetivo de este criterio es evaluar la acción dolosa o negligente al calcular la sanción, lo que implica un mayor reproche y, por lo tanto, una mayor sanción en caso de acciones dolosas. Los factores objetivos, como si el infractor ignoró las instrucciones y si antes realizó correctamente las acciones que ahora no realiza, como haber tramitado una licencia para que ahora ejerza sin título habilitante, pueden ayudar a determinar razonablemente la intención del infractor (p. 167).

En el campo farmacéutico, se advierte una omisión de este criterio, ya que la autoridad no evalúa la intencionalidad del infractor al momento de graduar la multa. A pesar de que la Ley N° 27444 exige distinguir entre el actuar doloso y el culposo, la administración sanitaria suele aplicar sanciones uniformes, ignorando si el incumplimiento derivó de una voluntad deliberada o de un error involuntario. Esta falta de aplicación del criterio de intencionalidad se debe a que la norma sanitaria, no ha desarrollado reglas para ponderar el grado de culpabilidad, lo que permite a la autoridad imponer multas automáticas. Al no existir esta diferenciación en la motivación de las resoluciones, se vulnera el principio de razonabilidad, pues se sanciona con la misma severidad una imprudencia técnica que un acto de mala fe destinado a burlar el control sanitario.

- **Marco filosófico del principio de razonabilidad**

El principio de razonabilidad, como pilar fundamental del derecho administrativo sancionador, tiene un papel crucial en la tipificación de infracciones según niveles de gravedad y la graduación de sanciones. Su marco filosófico se centra en la búsqueda

de un equilibrio entre el poder sancionador y la protección de derechos, evitando la arbitrariedad y la desproporcionalidad.

Exige que las infracciones sean tipificadas de manera clara y precisa, describiendo la conducta prohibida y estableciendo la sanción correspondiente. Esta exigencia se deriva del principio de legalidad, que garantiza la seguridad jurídica y evita la aplicación retroactiva de sanciones.

Además, la tipificación de infracciones debe ser proporcional a la gravedad de la conducta infractora. No se pueden equiparar infracciones leves con infracciones graves, ni establecer sanciones excesivas para conductas de menor entidad. La razonabilidad exige una adecuación entre la infracción y la sanción, evitando la desproporcionalidad y la injusticia.

Una vez tipificada la infracción, el principio de razonabilidad juega un rol clave en la graduación de la sanción. La Administración debe individualizar la sanción, considerando los hechos específicos de cada caso. Entre los criterios que se deben tomar en cuenta para graduar la sanción, en función de su gravedad considerando el daño causado al interés general, la intencionalidad del infractor, las circunstancias agravantes o atenuantes, la reincidencia, entre otros.

Desde la perspectiva filosófica, el principio de razonabilidad se fundamenta en la idea de justicia, equidad y el respeto a los derechos. El principio de razonabilidad se relaciona con la teoría de la proporcionalidad, que exige que las decisiones limitativas de derechos sean adecuadas, necesarias y proporcionales en sentido estricto.

Entre las corrientes filosóficas que abogan por el principio de razonabilidad tenemos:

a) **El Iusnaturalismo:** con representantes como Tomás de Aquino y John Locke, vincula la razonabilidad con la idea de justicia natural. Las leyes y las sanciones deben ser acordes con principios morales universales y derechos inherentes a la persona humana.
b) **Liberalismo:** con Immanuel Kant y John Rawls, enfatiza la protección de los derechos y la limitación del poder estatal. La razonabilidad, en este sentido,

exige que las sanciones sean proporcionales a la infracción que se comete y no vulneren derechos fundamentales.

c) **El Utilitarismo:** con Jeremy Bentham y John Stuart Mill, busca maximizar el bienestar social. La razonabilidad, desde esta perspectiva, implica evaluar las consecuencias de las sanciones y elegir aquellas que promuevan el mayor bien para el mayor número de personas.

d) **Positivismo Jurídico:** con figuras como Hans Kelsen y Herbert Hart, se centra en el derecho positivo. La razonabilidad, en este contexto, implica la aplicación lógica y coherente de las normas jurídicas, evitando la arbitrariedad y la discrecionalidad excesiva.

- Marco epistemológico del principio de razonabilidad

El principio de razonabilidad, esencial en el derecho administrativo sancionador, se fundamenta en diversas corrientes epistemológicas que moldean su aplicación en la tipificación de infracciones y la graduación de sanciones.

Desde el punto de vista epistemológico, la razonabilidad se relaciona con la búsqueda de conocimiento objetivo y justificado. Implica la necesidad de basar las decisiones sancionadoras en pruebas sólidas, argumentos lógicos y una evaluación exhaustiva de las circunstancias relevantes. así tenemos.

a) **El Racionalismo Crítico:** La influencia del racionalismo crítico de Karl Popper es evidente. La razonabilidad exige que las decisiones administrativas sean susceptibles de crítica y revisión, fomentando la transparencia y la rendición de cuentas.
b) **La Fenomenología:** La fenomenología de Edmund Husserl aporta la idea de "volver a las cosas mismas", instando a la administración a considerar la realidad concreta de cada caso al tipificar infracciones y graduar sanciones.
c) **El Constructivismo:** subraya la importancia del contexto social y cultural en la interpretación de las normas y la aplicación de sanciones. La razonabilidad, desde esta perspectiva, implica tener en cuenta las particularidades de cada situación y evitar decisiones descontextualizadas.

En síntesis, el principio de razonabilidad en la tipificación de infracciones y la graduación de sanciones se fundamenta en una epistemología que busca el conocimiento objetivo y justificado, y en una filosofía que aboga por la justicia, la proporcionalidad y el respeto a los derechos fundamentales; es decir, busca un equilibrio de intereses públicos y los derechos individuales. Este principio exige que las decisiones del gobierno sean lógicas, coherentes, proporcionales y respetuosas de los derechos de los ciudadanos.

1.3. Orientación jurisprudencial en torno a la aplicación normativa

Respecto al concepto de la razonabilidad como principio, el TC ha expresado que el principio de razonabilidad es análogo a la proporcionalidad, así en expediente N° 050-2004-AI/TC indicó: el test de razonabilidad es un análisis proporcional, relacionado a la justicia, es decir, es indicador esencial de constitucionalidad para definir los actos públicos, especialmente cuando ésta impacta en el ejercicio de derechos esenciales" (f. 11); para el TC, a la razonabilidad se arriba mediante el análisis del principio de proporcionalidad, claro está que no hace una distinción de ambos conceptos a pesar de que el artículo 200 de la ley suprema hace entender que ambos principios son distintos al señalar que el instituto jurisdiccional estudia la razonabilidad y proporcionalidad del acto restrictivo (Tribunal Constitucional, 2004, p. 87).

Asimismo, en la STC del Expediente N° 1803-2004-AA/TC, se expresó que se trata de un criterio estrechamente vinculado con la justicia y se halla en la esencia del Estado constitucional. Se manifiesta como medio de control sobre la arbitrariedad del poder público en el uso de las facultades discrecionales y exige que lo decidido por el juez en ese contexto responda a criterios de racionalidad y no sean arbitrarias (Tribunal Constitucional, 2004, f. 12).

En otra STC del Expediente Nro. 2192-2004-AA/TC, en el caso "Costa Gómez y Ojeda Dioses contra las Resoluciones de Alcaldía Nº 1024-2003-MPT-ALC y

1025-2003-MPT-ALC de la Municipalidad de Tumbes" por destitución de sus cargos mediante un proceso administrativo disciplinario, el TC ha indicado que al principio de razonabilidad se llega mediante el examen de los subprincipios de adecuación, necesidad y de proporcionalidad en sentido estricto, de lo que se entiende una distinción en tanto que los subprincipios de la proporcionalidad sirven de trayecto para aterrizar en las decisiones razonables, así el TC expresó lo siguiente:

La razonabilidad y proporcionalidad es propia de un Estado social y democrático, arts. 3 y 43 de la Carta Magna, y se expresa explícitamente en el art. 200, último párrafo. Pese a que la doctrina frecuentemente hace diferencias sobre el principio de proporcionalidad y de razonabilidad, como tácticas con el fin de solucionar desacuerdos entre principios y orientar al juez hacia una resolución sin arbitrariedad, se puede determinar de manera directa una analogía entre ambos principios, ya que la resolución tomada en situación de convergencia de dos principios, si no hay respeto por la proporcionalidad no será razonable. Así, la razonabilidad pareciese sugerir la valoración sobre el resultado de razonamiento del que juzga y emite una decisión, mientras que, en el proceso para tener un resultado se aplica la proporcionalidad con tres subprincipios (Tribunal Constitucional, 2004, f. 15).

En el presente caso el TC, desde un estudio de los subprincipios de proporcionalidad, ha concluido que la decisión de la alcaldía es arbitraria en la medida que se ha vulnerado el debido procedimiento, además de que debió tenerse en cuenta que la medida adoptada sea la más adecuada y de menor daño posible a los derechos de los implicados en el caso.

En otra STC posterior en el Expediente N° 045-2004-PI/TC, el TC, sobre la inconstitucionalidad de la ley N° 27466 del 30.05.2001, que dispone el otorgamiento de una bonificación de hasta un 10%, del total del puntaje obtenido para abogados que han cursado el programa de formación académica que postulan a la magistratura y magistrados titulares que buscan un ascenso, vuelve a incorporar el concepto del principio de razonabilidad dentro del principio de proporcionalidad al manifestar que:

En aras del principio de razonabilidad se pide que la medida restrictiva se fundamenta en la necesidad de que se preserve, proteja o promueva un fin valioso. El resguardo de fines constitucionales es el que fundamenta la intervención del Estado en el centro de derechos esenciales. Con esta visión, la restricción del derecho esencial satisface el principio de razonabilidad cuando se persigue la garantía del fin legítimo y, también, de rango constitucional (Tribunal Constitucional, 2005, f. 23).

En ese sentido, el principio de proporcionalidad conlleva como presupuesto el pedido de razonabilidad y, por otro lado, es parte adicional al principio de proporcionalidad en sentido estricto (Tribunal Constitucional, 2005, f. 30).

En el presente caso el TC, haciendo un análisis de los subprincipios de adecuación o idoneidad, necesidad y proporcionalidad ha declarado la inconstitucionalidad del artículo 3° de la Ley impugnada, debido a que transgrede el derecho fundamental a la igualdad ante la Ley.

Sin embargo, en otro caso emblemático sobre Calle de las pizzas recaída en la STC del Expediente N° 007-2006-PI/TC, en el cual se demandó la inconstitucionalidad de las Ordenanzas N° 212-2005 y N° 214-2005 emitidas por la Municipalidad de Miraflores, donde se restringe el horario de funcionamiento de los locales y locales comerciales nocturnos ubicadas en la Calle de las Pizzas y zonas aledañas, el TC. tras realizar una ponderación entre los derechos fundamentales, señaló que el mecanismo es adecuado, necesario y proporcional para la satisfacción de los derechos a la salud, a la tranquilidad y al medio ambiente de los vecinos del distrito, ya que la protección de tales derechos es alto, mientras que el grado de limitación a los derechos de libre desenvolvimiento de la personalidad de los concurrentes y la libertad de trabajo es leve, por consiguiente, la medida adoptada satisface la ley de ponderación y, por tanto, es constitucional (Tribunal Constitucional, 2006, f. 56).

Para este trabajo compartimos lo señalado por el TC, en tanto el principio de razonabilidad es un medio de control o limitación de la arbitrariedad de los entes

públicos en el uso de las facultades de discreción, a fin de que sus disposiciones reglamentarias no sean arbitrarias y que respondan a criterios de razonabilidad; instaurándose así, el principio de razonabilidad como una garantía de los derechos esenciales; asimismo, que la razonabilidad y proporcionalidad son similares, a la primera se llega mediante la ponderación de las tres dimensiones, de necesidad, de idoneidad y proporcionada en sentido estricto.

- **El principio de proporcionalidad**

Según el TC, el principio de proporcionalidad que se comprende en su acepción clásica alemana como "prohibición de exceso" (*Untermaáverebot*), está integrado o comprendido en la razonabilidad, se entiende como un principio constitucional según el cual la intervención estatal debe lograr un objetivo necesario o indispensable al no haber otras medidas menos gravosas en el ámbito de las libertades civiles y proporcional en sentido estricto; mejor dicho, equilibrada en el sentido de que se obtienen mayores ventajas para el interés general que los que se logran a expensas del perjuicio de otros bienes, valores o activos involucrados, especialmente derechos y libertades. En otras palabras, el principio de proporcionalidad tiene consigo como presupuesto la exigencia del principio de razonabilidad.

Según Barnes (1994), la acción del Estado, independientemente de cualquiera de sus formas de manifestación (acto administrativo, ley, reglamento, resolución judicial), debe ser útil o adecuada, necesaria y proporcionada. Esto significa que el principio de proporcionalidad se compone de tres subprincipios: a) pertinencia o idoneidad; b) necesidad o indispensabilidad; y c) proporcionalidad en sentido estricto o ponderación. Constituye el parámetro para el estudio de la constitucionalidad de las intervenciones en los derechos esenciales.

El subprincipio de idoneidad o pertinencia. - exige que toda injerencia en los derechos fundamentales debe ser idónea para fomentar un objetivo constitucionalmente legítimo, donde se supone la legitimidad constitucional del objetivo y la idoneidad del mecanismo sub examine (Santiago, 2022, p.99).

El subprincipio de necesidad. – quiere decir que para la injerencia en derecho esenciales es vital que no haya otro mecanismo alterno que revista la idoneidad para lograr aquello que se propone y sea benigno con el derecho vulnerado (Santiago, 2022, p.99).

El subprincipio de proporcionalidad en sentido estricto. – solicita, para que una intromisión en derechos esenciales sea legítimo, el nivel de realización de objetivo de esta tiene que ser equivalente al grado de vulneración del derecho esencial, comparándose en dos grados, el de realizar el propósito del mecanismo que se examina y de afectación de derechos esenciales (Santiago, 2022, p.99).

Es evidente que el principio de razonabilidad y de proporcionalidad opera como un límite a la arbitrariedad del poder estatal; y el poder estatal emana de las potestades o facultades otorgadas por ley a un determinado órgano estatal, por lo que es crucial abordar el concepto de potestad sancionadora del ente público.

- **Potestad sancionadora de la administración pública**

Dado que el propósito de este estudio es examinar la aplicación del principio de razonabilidad en el proceso administrativo sancionador, es importante examinar la autoridad sancionadora de la administración pública o el *ius puniendi*, puesto que se aplica tanto en el ámbito penal como en el administrativo sancionador, siendo esta la potestad que poseen las entidades públicas para definir infracciones y fijar penalizaciones

Fundamento de la potestad sancionadora

Nuestro ordenamiento jurídico constitucional no ha reconocido la potestad sancionadora de la administración pública, sino su reconocimiento se limita al artículo 138° de la Carta Magna donde indica que la potestad de administrar emerge de la población y se ejerce por el Poder Judicial por medio de órganos jerárquicos, cosa contraria acontece en demás sistemas constitucionales, por ejemplo, en España se consagra la titularidad de la Administración para la

aplicación de sanción, a través de la afirmación del principio de legalidad de modo unitario para el derecho sancionador" (Danos, 1995, p.149).

Asimismo, la jurisprudencia española ha identificado motivos prácticos que respaldan la autoridad sancionadora de la administración pública, incluyendo: i) el beneficio de no sobrecargar excesivamente las tareas de la Administración de justicia con la gestión de ilícitos de menor severidad. De esta manera, según Danos, citando a Lozano (1990), es parte del derecho administrativo sancionador el papel de control social alternativo al derecho penal (...) para cooperar con la justicia en la prevención y sanción de los delitos menores"; ii) el beneficio de incrementar la efectividad del aparato represivo en relación a los delitos menores; y, iii) el interés de una mayor rapidez de la autoridad sancionadora en relación a los administrados sancionados (p. 149).

Claro está que la garantía del cumplimiento de las disposiciones contenidas en el orden jurídico hace necesario que la Administración ostente potestades punitivas y coercitivas que hagan posible la materialización de dicho fin, que es la protección de los bienes jurídicos colectivos. (tutelar el bien encomendado por ley).

En nuestro contexto, a pesar de que la legislación constitucional no ha reconocido explícitamente la potestad de la administración pública para conocer infracciones e imponer sanciones, el Tribunal Constitucional ha determinado que tal facultad representa una expresión de ejercer la potestad sancionadora de la Administración y, al igual que toda potestad, está sujeta a su propia validez, al cumplimiento de la Constitución, de los principios constitucionales y a la observancia de los derechos fundamentales (Tribunal Constitucional, 2004).

Aunque en un sistema constitucional fundamentado en una rigurosa separación de poderes, el derecho a sancionar del Estado no debería ser ejercido por la Administración, sino otorgado a los órganos judiciales, es evidente que las exigencias que los Estados contemporáneos enfrentan se han contrapuesto a la rigidez de los sistemas convencionales. Se observa un ejercicio activo de la autoridad sancionadora por parte de la Administración, que se basa en la necesidad

de garantizar la eficiencia en la administración. Como indica Alejandro Nieto, "el que posee la autoridad para ordenar, mandar y prohibir, debe poseer la autoridad para sancionar, ya que sin ella estas serían inoperantes" (Danos; 1995, p. 150).

En síntesis, resulta claro que, ante la falta del mandato constitucional, la autoridad sancionadora de la entidad pública se fundamenta primordialmente en motivos prácticos, pues es necesario otorgar a la administración facultades coercitivas para que se garantice cumplir con las normas legales en beneficio del interés general. Por lo tanto, podríamos describir la facultad sancionadora (*ius puniendi*) como la autoridad legal que poseen las entidades públicas administrativas para aplicar sanciones o penas derivadas de la violación al sistema legal. Autoridad, a través de la cual, la administración pública frena ciertos comportamientos que impactan los bienes jurídicos protegidos y buscan disuadir la realización de ciertas situaciones de hecho consideradas como infracción, cuya penalización está fuera de la jurisdicción penal.

- **La potestad sancionadora según la Corte Suprema de Justicia (CSJ)**

Es fundamental resaltar las restricciones establecidas por la Sala Constitucional y Social Permanente de la Corte Suprema de Justicia de la República en la Casación N° 25311-2018-Lima. En donde ha señalado que "la facultad de sancionar de todas las instituciones se rige, entre otros, por los principios especiales de legalidad, razonabilidad y tipicidad" (f. 5.1).

1. **Legalidad. –** Solo a través de una normativa con estatus de ley se puede otorgar a las entidades el poder sancionador y la previsión de las consecuencias administrativas que pueden aplicarse a un administrado como sanción, las cuales en ninguna circunstancia autorizará a decretar la privación de libertad (Corte Suprema de Justicia, 2021, p. 9).

2. **Razonabilidad. –** Se tiene que procurar que la realización del comportamiento sancionado no sea más beneficiosa para el transgresor que acatar las normas violadas o aceptar la sanción. Sin embargo, las

penalizaciones a imponer tienen que ser proporcionales al incumplimiento considerado como infracción, teniendo en cuenta criterios que se indican en orden de prioridad para su graduación: a) la severidad del perjuicio al interés colectivo y/o bien jurídico resguardado; b) el daño económico provocado; c) la repetición y/o continuidad en la comisión de la infracción; d) las condiciones de la comisión de la infracción; e) el beneficio obtenido de manera ilegal; y, f) presencia o ausencia de intención en el comportamiento del infractor (Corte Suprema de Justicia, 2021, p. 9).

3. **Tipicidad. -** Solo se consideran comportamientos administrativamente sancionables las infracciones contempladas explícitamente en normativas de rango legal, a través de su categorización como tal, sin permitir interpretaciones extensivas o analogías. Las normativas de desarrollo pueden especificar o clasificar aquellas destinadas a identificar comportamientos o establecer penalizaciones, sin generar nuevos comportamientos sancionables a los ya existentes legalmente, a excepción de aquellos en los que la ley permita clasificar por medio de reglamentación (Corte Suprema de Justicia, 2021, p. 9).

En ese marco legal, para la Corte Suprema, es claro que el principio de legalidad necesita que la administración pública ejerza facultades sancionadoras concedidas por normativas con rango de ley; y, que las sanciones administrativas a aplicar sean justas y proporcionales a la infracción perpetrada, para lo que se deben aplicar una serie de criterios de graduación. Además, el comportamiento sancionable debe estar categorizado o contemplado como tal en normativas de nivel legal.

- **La potestad sancionadora según el Tribunal Constitucional (TC)**

El alto tribunal de justicia, en el Exp. N°. 02050-2002-AN/TC, ha indicado que, son principios del procedimiento sancionador: los principios de *culpabilidad, legalidad, tipicidad*, entre otros, que conforman los principios básicos del derecho sancionador, aplicables en el campo penal y en el derecho administrativo sancionador (Tribunal Constitucional, 2003, f. 8).

En otro expediente N° 00020-2015-AI/TC, el TC ha señalado que: El principio de legalidad no debe ser confundido con el principio de tipicidad. El primero, asegurado por el apartado "d" del inciso 24) del artículo 2° de la Constitución, se alcanza si se cumple con la anticipación de las infracciones y penalizaciones en la Ley. Por otro lado, el segundo representa la conceptualización exacta del comportamiento que la ley percibe como infracción (...) (Tribunal Constitucional, 2018, f. 36).

El TC, en el Exp. N° 00020-2015-AI/TC, f. 40, refiriéndose al subprincipio de tipicidad indica que representa una de las expresiones o especificaciones del principio de legalidad respecto a los límites establecidos por el legislador penal o administrativo. Esto se debe a que las prohibiciones que establecen sanción penal o administrativa, sean redactadas con el nivel de exactitud esencial que permita al sujeto de educación básica entender que está promulgado con la amenaza de penalización en una ley (Tribunal Constitucional, 2018, f. 40, p. 15).

Por lo tanto, para el alto tribunal, se infringe el principio de legalidad de manera rigurosa si un individuo es sentenciado o penalizado por un delito o transgresión no contemplada explícitamente en una ley de rango legal. En cambio, se infringe el subprincipio de tipicidad o taxatividad cuando, aunque la infracción o delito se encuentra contemplada en una normativa de rango legal, la descripción del acto delictivo no satisface los estándares mínimos de exactitud (Tribunal Constitucional, 2018, f. 41, p. 15).

En relación con el principio de tipicidad establecido en el numeral tercero del artículo 248 del TUO de la Ley 27444, el TC, de acuerdo con lo dictado por la Corte Suprema, ha indicado que, “(...) en el panorama del derecho administrativo sancionador, los reglamentos tienen la facultad de especificar o clasificar las infracciones correctamente categorizadas en la ley; igualmente, en situaciones de remisión legal expresa, se pueden categorizar las infracciones mediante normas reglamentarias (Tribunal Constitucional, 2018, f. 43, p. 15).

Para el TC, Es posible que, en ciertos casos, los reglamentos determinen o categoricen infracciones que se hallan explícitamente en la ley. No obstante, nada avala que se establezcan comportamientos prohibidos sin una base legal adecuada o que, al elaborar

normas generales o imprecisas, los reglamentos terminen generando novedosas infracciones subrepticiamente (Tribunal Constitucional, 2018, f. 44, p. 15).

En otra Sentencia emitida en el Expediente N° 00002-2021-PI/TC, f. 25, el TC ha indicado que: Usualmente, la delegación legislativa en la Administración se dio debido a la necesidad de regular aspectos técnicos muy particulares, pero nunca para que sea la misma la encargada de crear los ilícitos administrativos. Por lo tanto, con el objetivo de salvaguardar los derechos de los administrados, el Tribunal sostiene que la ley de remisión debe establecer lo fundamental del comportamiento constitutivo del ilícito, además de incluir los parámetros que eviten un uso discrecional de la autoridad reglamentaria otorgada a la Administración (Tribunal Constitucional, 2022, p. 12).

Para el TC, es claro que bajo el principio de legalidad y tipicidad, la norma debe abarcar la identificación exacta del comportamiento infractor y la sanción a imponer (tipicidad), por lo que está prohibida la analogía, la interpretación extensiva y la utilización de cláusulas generales e indeterminadas en la categorización de las prohibiciones; no obstante, el principio de tipicidad no se encuentra sometido a una reserva de ley absoluta, sino que se debe reforzar mediante los reglamentos, sin que esto represente una sustitución de la ley, sino la cooperación del reglamento en las funciones reguladoras donde actúa bajo la subordinación de la ley y como simple complemento a ella (Nieto, 1994, p. 260).

CAPITULO 2: TOMA DE POSTURA – SOLUCIÓN – TESIS - CONTRASTACION DE HIPOTESIS

2.1. Análisis, interpretación de la información

2.1.1. Análisis teórico documental con fichaje

- Políticas nacionales de salud pública en el Perú

Las políticas de salud pública en nuestro país son lideradas por el poder ejecutivo a través del ministerio de salud (MINSA), como ente rector a nivel nacional. Las políticas de salud involucran una serie de aspectos como el ordenamiento jurídico para garantizar el servicio adecuado y oportuno en materia sanitaria, la garantía de acceso a medicamentos y dispositivos médicos seguros, de calidad y eficaces, el acceso a un servicio de salud adecuado, el acceso al servicio de un profesional de salud capacitado y competente, entre otros.

En ese sentido, el servicio farmacéutico que se brinda en los diversos establecimientos farmacéuticos como las oficinas farmacéuticas (farmacia y boticas privadas y de los establecimientos de salud), laboratorios, droguerías y botiquines, realizan actividades que involucran la dispensación y expendio de productos medicamentosos, dispositivos médicos y productos sanitarios, la fabricación, el almacenamiento, la distribución, transporte y la comercialización de estos, según corresponda conforme a las disposiciones de Ley de productos medicamentosos, dispositivos médicos y productos sanitarios N° 29459, (en adelante, ley de medicamentos).

La citada ley fue publicada en noviembre del 2009, sustituyendo lo regulado en el capítulo III de la ley general de salud N° 26842. Con la dación de esta ley, aumentó la regulación no sólo en cuanto a la comercialización de los productos, sino también en el procedimiento sancionatorio, se fortalecieron las competencias de la autoridad reguladora en su labor fiscalizador, sancionador y normativa; se introdujo la

inspección previa para el otorgamiento de títulos habilitantes; se incorporó las modalidades de sanciones, los principios para las medidas de seguridad, entre otros aspectos. Sin embargo, la ley no ha incorporado la tipificación de infracciones, ni su categorización o calificación en función de su gravedad, tampoco ha establecido los parámetros máximos y mínimos de las multas, no ha determinado las conductas que conllevarían a una medida sanitaria de cierre temporal, lo que demuestra que no se ha adecuado a las modificatorias de la norma común que es la Ley de Procedimiento Administrativo General N° 27444, el cual es de cumplimiento obligatorio para las entidades públicas.

El principio de razonabilidad establece ciertos criterios aplicables en orden de prelación y esto debe ser advertido por la administración pública al momento de crear obligaciones y aplicar sanciones, por ello, partiendo de los argumentos del TC y la CSJ, donde el principio de razonabilidad está relacionado con el principio de legalidad y tipicidad como salvaguarda de los derechos esenciales, en este trabajo se pretende analizar la razonabilidad en la ley de medicamentos, los actos administrativos de sanción e imposición de medidas de cierre temporal a las empresas del campo farmacéutico, a fin de determinar de qué manera se estaría aplicando o inaplicado dichos principios en la ley y en los actos de sanción.

- Los principios esenciales del procedimiento sancionador en la ley de medicamentos N° 29459

En este apartado se analiza el cumplimiento del principio de razonabilidad vinculada al principio de legalidad y tipicidad de la potestad sancionadora de la autoridad sanitaria.

- La legalidad de la potestad de sancionar en la ley de medicamentos N° 29459

El sector farmacéutico, está regido por el ministerio de salud (MINSA) como ente rector en materia sanitaria, y este a su vez cuenta con un órgano de línea que es la Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas (DIGEMID) creado por Decreto Legislativo N° 584 el 18 de abril de 1990. La DIGEMID, representa a la

Autoridad nacional de medicamentos (ANM), institución técnico-normativa en materia de medicamentos, dispositivos médicos y productos sanitarios, tiene como función primordial conseguir que la población acceda a fármacos seguros, eficientes y de alta calidad; además, participa proponiendo normas, políticas, planes, estrategias, programas relacionados a los productos regulados en la ley N° 29459.

En nuestro país, la ANM se encuentra estructurada de forma desconcentrada y descentralizada; esto significa que la DIGEMID ha delegado competencias a entidades de menor jerarquía en las diversas jurisdicciones de nuestro país. Aunque la Ley de medicamentos, no especifica de manera expresa las competencias a entidades de menor jerarquía, el tercer párrafo del artículo 21° de la ley señala que: los órganos desconcentrados (OD), en este caso las Direcciones Integradas de Salud (DIRIS), la ANM, las autoridades sanitarias regionales (ASR) y las autoridades regionales de medicamentos (ARM), son los encargados de expedir los títulos habilitantes de operatividad a los establecimientos farmacéuticos, tras verificar que se cumplen los dispositivos legales vigentes. Además, indica que sus competencias son definidas en el reglamento. Igualmente, en el segundo párrafo del artículo 44° añade: "la supervisión y control sanitario corresponde a las entidades de los OD, ANM, ARS y ARM, según corresponda, las cuales tienen la facultad de convocar a las municipalidades y otras entidades públicas y privadas.

En cuanto a la competencia sancionadora, el último párrafo del artículo 45° de la ley de medicamentos indica que "la ANM y las ARM verifican el cumplimiento de lo establecido en la ley N° 29459 y otras leyes sanitarias vigentes, e imponen las sanciones y mecanismos de seguridad pertinentes, especificadas en el reglamento".

En relación a esto, Aquino (2023), indica que de acuerdo con los artículos 21° y 44° de la ley de medicamentos, la obligación de conceder los títulos habilitantes y fiscalizar la operatividad de los establecimientos farmacéuticos recae en la responsabilidad conjunta de los órganos desconcentrados (OD), descentralizados (ARM), y la ANM. No obstante, de acuerdo con el artículo 45°, solo la ANM y ARM tienen competencia para imponer sanciones, dejando a los órganos desconcentrados sin poder de sancionar, lo que evidencia una deficiencia de la ley (p. 99).

Aquino (2023) añade que esta deficiencia se completó a través de la Resolución Ministerial No. 467-2017-MINSA emitido el 16 de junio 2017, que aprobó la Guía de trabajo para las Redes Integradas de Salud (DIRIS) en la Región Metropolitana de Lima. Por medio de esta resolución, el MINSA concedió facultad punitiva a los OD, lo que constituye una clara violación al principio de legalidad establecido en el Art. 248 del TUO de la LPAG, que indica por normativa con estatus legal se puede conceder facultad penalizadora a una entidad pública y la correspondiente anticipación de las consecuencias administrativas que pueden ser aplicadas a un administrado como castigo (p. 99).

En el plano práctico, los OD autorizadas por una normativa infra legal (una resolución ministerial), vienen aplicando medidas de seguridad y sanciones punitivas a los administrado que infringen la normativa sanitaria; no obstante, estas actuaciones estarían deviniendo en ilegales y arbitrarias, dado que la Ley especial le concede autoridad sancionatoria únicamente para llevar a cabo acciones de fiscalización (acción preventiva), no para imponer sanciones.

Por lo tanto, en el ámbito legislativo, nos encontramos con una deficiencia legal que necesita ser completado a través de la modificación del artículo 45° de la Ley N° 29459, con el fin de tener una legislación farmacéutica basado en los principios constitucionales y respetando los derechos vitales de los administrados.

- El principio de tipicidad en las infracciones de la ley de medicamentos N° 29459

La ley de medicamentos ha sido reglamentada mediante el Decreto Supremo N° 014-2011-SA, Reglamento para locales farmacéuticos y el Decreto Supremo N° 016-2011-SA Reglamento para el registro, control y vigilancia de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.

Sobre la tipicidad de las infracciones es importante resaltar lo que ha definido el TC en el Expediente No. 00156-2012/PHC/TC del 02 de agosto 2012, se estableció que la categorización de las infracciones representa un respaldo de legalidad y seguridad

jurídica, se logra si los comportamientos catalogados como infracciones se encuentran contemplados y establecidos en una normativa de categoría legal, y redactados con un nivel de precisión y claridad que permita a todo ciudadano con educación primaria comprender con facilidad lo que se prohíbe bajo amenaza; mejor dicho, las normas jurídicas deben definir completa y claramente la conducta prohibida, de modo que todo ciudadano pueda comprender fácilmente o estar en la capacidad de saber las consecuencias de sus actos (Tribunal Constitucional, 2012, f.9).

El TC, en la Sentencia No. 201-2022, del Exp. 00002-2021-PI/TC, f.25, también se ha pronunciado acerca de la delegación de leyes al poder ejecutivo, indicando que frecuentemente se originan por la necesidad de regular aspectos técnicos muy específicos, pero nunca para generar los ilícitos administrativos. Por tanto, con el objeto de salvaguardar los derechos de los administrados, el alto Tribunal sostiene que en la ley de remisión debe identificar la naturaleza esencial del comportamiento ilícito e incorporar los parámetros que eviten el uso arbitrario de la autoridad reglamentaria asignada a la Administración (Tribunal Constitucional, 2022, p. 12).

Bajo este marco jurisprudencial se examina el artículo 52° de la ley de medicamentos N° 29459, que establece que “el reglamento tipifica las infracciones y define el proceso para adoptar las medidas de seguridad y aplicar las sanciones establecidas en la Ley”.

Es evidente, que nos encontramos ante una transmisión de la ley al reglamento, pero una transmisión sin contenido. Esto se debe a que la ley N° 29459 no ha especificado de forma expresa las conductas que representan infracción y su correlación con las sanciones, tampoco ha incluido los parámetros (máximos y mínimos) de las sanciones, no ha clasificado las infracciones en función de su gravedad dejando un gran margen de libertad al gobierno en cuanto a la clasificación de infracciones y la aplicación de penalizaciones. Esto viola el principio de tipicidad y legalidad, definidos en la sección d) del artículo 2 del numeral 24 de la Constitución de 1993, que dicta: “Nadie será procesado ni sentenciado por acto u omisión que al momento de su cometimiento no esté clara e inequívocamente calificado como infracción punible en la ley; ni sancionado con pena que no se prevé en la norma” (Congreso Constituyente Democrático del Perú, 1993, p.16).

La ley N° 29459, vinculada con las conductas que se prohíben, ha intentado introducir de forma dispersa en diferentes articulados del cuerpo normativo. En primer lugar, tenemos el artículo 29° que establece que es prohibido "(…), procurar en los anaqueles de venta, del espacio destinado a la dispensación o expendio, así como almacenar, comercializar, dispensar o expender productos con observaciones sanitarias". Del cual nace la interrogante y ¿cuáles son los productos con observaciones sanitarias?, dado que un producto con fecha de expiración vencida constituye una observación sanitaria que también está incluida en el numeral 2 del artículo 46 de la citada ley.

Más adelante el artículo 40° añade otras prohibiciones como: a) la publicidad en envases, etiquetas, rótulos, empaques, insertos que se encuentran junto a los medicamentos éticos; b) la distribución de muestras médicas de medicamentos éticos a los pacientes y público en general con el objeto de persuadir por las compañías farmacéuticas, visitantes médicos o promotores; c) cualquier acción que promueva el comercio, prescripción o dispensación de productos farmacéuticos en los centros de dispensación; otros supuestos contemplados en el reglamento.

Del mismo modo, el artículo 46° establece restricciones como: a) la comercialización ambulatoria de productos regulados ley en sitios no autorizados por las autoridades de salud; b) la producción, importación, almacenamiento, distribución, venta, publicidad, dispensación, tenencia y transferencia de productos sin registro sanitario, falsificados, contaminados, en un estado deficiente de conservación o envases adulterados, con fecha de expiración caducada, de procedencia desconocida, sustraída u otra forma con fines ilícitos; c) la comercialización de productos regulados en esta ley provenientes de entidades públicas en locales privados; d) la comercialización de muestras médicas; (…).

Como se puede observar, los artículos 29°, 40° y 46° de la Ley de medicamentos contienen una serie de restricciones de forma muy general y dispersa, lo que no asegura a los administrados un grado mínimo de seguridad sobre al conjunto de comportamientos que se pueden sancionar. Esto no facilita la identificación precisa de las conductas concretas y las consecuentes sanciones, no facilita la identificación de la correlación entre la infracción y la sanción, no facilita la identificación de las

conductas leves, graves y muy graves, y dada la generalidad y dispersión de comportamientos prohibidos, imposibilita la colaboración reglamentaria.

Peor aún, el artículo 40° es *numerus apertus*, dado que posibilita al reglamento la creación de nuevas conductas infractoras. Por ende, los reglamentos de la Ley de medicamentos aprobados por Decreto Supremo N° 014-2011-SA y Decreto Supremo N° 016-2011-SA, no estarían especificando infracciones previamente tipificadas, sino, en realidad, creando nuevas conductas. Por tanto, es posible la modificación de los artículos 29°, 40° y 46° de la ley con el fin de definir y clasificar las infracciones en función de su gravedad.

Se puede observar una evidencia de creación de infracciones abiertas vía reglamento, donde cualquier conducta puede ser admitida y la creación de nuevas conductas.

Tabla 1

Infracción 17- de la escala de infracciones y sanciones a las empresas farmacéuticas conforme al Decreto Supremo N° 014-2011-SA.

Infracción N° 17		Farmacia/ botica Farmacia de los EE.SS.	Droguería	Almacén especializado	Laboratorio
Incumplir con las exigencias dispuestas cuando corresponda en las normas de buenas prácticas de almacenamiento, dispensación, (…), u otras buenas prácticas aprobadas y/o demás normas complementarias.	Critico	2 UIT o cierre temporal por 30 días o cierre definitivo o cancelación del certificado de buenas prácticas.	5 UIT o cierre temporal por 30 días o cierre definitivo o cancelación del certificado de buenas prácticas.	3 UIT o cierre temporal por 30 días o cierre definitivo o cancelación del certificado de buenas prácticas	10 UIT o cierre temporal por 30 días o cierre definitivo o cancelación del certificado de buenas prácticas
	Mayor	1 UIT o cierre temporal por 30 días o cierre definitivo o cancelación del certificado de buenas prácticas	3 UIT o cierre temporal por 30 días o cierre definitivo o cancelación del certificado de buenas prácticas	2 UIT o cierre temporal por 30 días o cierre definitivo o cancelación del certificado de buenas prácticas	5 UIT o cierre temporal por 30 días o cierre definitivo o cancelación del certificado de buenas prácticas
	Menor	0.5 UIT o cierre temporal por 30 días o cierre definitivo o cancelación del certificado de buenas prácticas	1 UIT o cierre temporal por 30 días o cierre definitivo o cancelación del certificado de buenas prácticas	1 UIT o cierre temporal por 30 días o cierre definitivo o cancelación del certificado de buenas prácticas	3 UIT o cierre temporal por 30 días o cierre definitivo o cancelación del certificado de buenas prácticas

Fuente. Construcción propia a partir del D.S. N° 014-2011-SA

En esta situación, es evidente que nos encontramos ante una tipificación muy general, dado que cualquier ciudadano no podrá identificar que conductas se subsumen en el incumplimiento de buenas prácticas, lo que demuestra la inaplicación del principio de razonabilidad en la generación de este comportamiento vía reglamentaria. Además, se observa una aparente clasificación de infracciones y una aparente graduación de sanciones, ya que ningún ciudadano podría entender con seguridad que conductas prohibidas califican como crítico, mayor o leve, lo que contraviene los dispuesto por la norma constitucional, la jurisprudencia del TC y la CSJ.

Otra contravención al principio de tipicidad y legalidad se observa en la siguiente tabla.

Tabla 2

Infracción 30- de la escala de infracciones y sanciones a las empresas farmacéuticas conforme al Decreto Supremo N° 014-2011-SA.

Infracción N° 30 del Anexo 1 – Escala de infraccione sy sanciones Por no contar con personal técnico con título que lo acredita como tal	Farmacia/ botica 0.5 UIT	Farmacia de los EE.SS. . 0.5 UIT

Fuente. construcción propia a partir del D.S. N° 014-2011-SA.

Esta exigencia no se encuentra en ningún artículo de la ley de medicamentos, pero se introdujo de manera arbitraria mediante el artículo 43° del D.S. N° 014-2011-SA., y se tipificó como infracción N° 30 en la escala de infracciones y sanciones. En el 2018, ante la gran cantidad denuncias de los administrados, el INDECOPI a través de la Resolución Nº 0214-2018/SEL-INDECOPI, declaró barrera burocrático ilegal la exigencia que el personal técnico que presta sus servicios en farmacias y boticas tenga un título como tal, conforme al artículo 43° del reglamento de centros farmacéuticos, lo que evidencia la deficiencia de la ley de medicamentos.

Otra conducta infractora subjetiva arbitraria con doble punición carente de razonabilidad se observa en la tabla 3.

Tabla 3

Infracción 28- de la escala de infracciones y sanciones empresas farmacéuticas conforme al Decreto Supremo N° 014-2011-SA y la infracción 33 del anexo del Decreto Supremo N° 016-2011-SA.

Infracción N° 28- Anexo uno del D.S. N° 014-2011-SA	Infracción 33° - Anexo cinco del D.S. N° 016-2011-SA
Por tener en los anaqueles de venta, del área destinada a la dispensación, expendio, o por almacenar, comercializar, dispensar, expender farmacias y botiquines de los establecimientos públicos, productos o dispositivos con observaciones sanitarias. Art. 29°	Por importar, almacenar, distribuir, comercializar, expender o dispensar productos o dispositivos con fecha de expiración vencida. Ar. 255.
Sanción a farmacia y/o boticas. Farmacias de los EE. SS	Sanción a farmacia y/o boticas. Farmacias de los EE. SS
3 UIT o cierre temporal por 30 días o cierre definitivo o cancelación del certificado de buenas prácticas.	5 UIT o cierre temporal por 30 días o cierre definitivo o cancelación del certificado de buenas prácticas.

Fuente.: Construcción propia a partir del D.S. N° 014-2011-SA, y D.S. N° 016-2011-SA.

La tabla muestra dos infracciones tipificadas en dos reglamentos. En la infracción N° 28 del anexo uno del D.S. N° 014-2011-SA observamos la conducta ilícita de dispensar o expender productos con observaciones sanitarias. No obstante, no especifica con precisión que clase de observaciones sanitarias se incluyen en este supuesto, considerando que dentro de observaciones sanitarias también se incluyen los productos con fecha de vencimiento expirado. Así pues, una misma conducta ilícita se tipifica en la infracción N° 33 del D.S. N° 016-2011-SA; además, las sanciones establecidas para cada infracción varían, mientras que en uno de los reglamentos se sanciona con 3 UIT, en la segunda se sanciona con una pena más alta que es de 5 UIT; asimismo, en las sanciones previstas no se aprecia ninguna graduación, lo que contraviene los principios de legalidad, tipicidad y razonabilidad.

Por tanto, en el plano normativo nos encontramos con una inaplicación del principio de razonabilidad, dado que la ley de medicamentos no ha tipificado las infracciones, no las ha clasificado en función de su gravedad, dejando esta labor a la administración pública con gran margen de discrecionalidad, en contraposición a lo sostenido en múltiples jurisprudencias por nuestro máximo Tribunal Constitucional y la Suprema Corte, basan su criterio de tipicidad en el artículo 2 de la ley de Procedimiento

Administrativo General N° 27444, que establece: en relación al derecho administrativo sancionatorio, los reglamentos poseen el poder de identificar o categorizar las infracciones que se encuentran correctamente categorizadas en la ley; no obstante, la ley debe incorporar los parámetros necesarios.

Asimismo, el TC ha indicado que, en circunstancias de transmisión legal explícita, las infracciones pueden clasificarse por medio de normativas reglamentarias, no obstante, nada de esto puede ser interpretado de forma que permita la desnaturalización de la legalidad y tipicidad. En ocasiones, es permisible que los reglamentos indiquen o categoricen infracciones contempladas en una ley. Sin embargo, sin un fundamento legal no se pueden definir comportamientos prohibidos o que, al definir normas legales generales o imprecisas, las regulaciones reglamentarias acaben generando nuevas conductas infractoras de manera subrepticia, tal como se evidencia en los reglamentos de la Ley de medicamentos.

- La legalidad de las sanciones administrativas en la ley de medicamentos N° 29459

A partir de lo sostenido por Aquino (2023) quien indica que: “una sanción administrativa se refiere a cualquier gravamen preestablecido en una norma con categoría de ley, para ser impuesto al administrado transgresor, como consecuencia de una acción que se considera como infracción en una norma con categoría de ley” (p.108).

Bajo este concepto, analizamos el artículo 51° de la Ley de medicamentos N° 29459, que indica: los reglamentos determinan las penalizaciones por transgresión a las estipulaciones de esta ley, sin tener en cuenta las acciones civiles o penales que se hubieran producido, en función de las modalidades siguientes: 1) amonestación al titular o representante legal o director técnico; 2) inhabilitación o suspensión del cargo de director técnico; 3) multa; 4) cancelación del certificado de buenas prácticas; 5) suspensión y/o cancelación del RS, CRS o NSO; 6) suspensión temporal de producción o comercio; 7) clausura temporal o definitiva de las instalaciones de

una empresa; 8) confiscación de productos, insumos, materiales, equipos o maquinarias (Congreso de la República, 2009, p.29).

De igual manera, el artículo 52° de la ley de medicamentos dicta que “el reglamento categoriza las infracciones y establece el proceso para implementar medidas de seguridad y aplicar las penalidades estipuladas en esta ley. En contraposición, el artículo 50° de dicha ley dicta que, las penalizaciones se fundamentan en la proporción del daño real o potencial en la persona; la gravedad de la infracción y la condición de reiteración en el mismo comportamiento”.

De acuerdo con Aquino (2023), pese que la legislación establece los tipos de sanciones, es necesario analizar el artículo 50° de la ley objeto de análisis, que dicta: “las sanciones se basan en la proporción del daño real o potencial que pueda provocar a la salud humana, la gravedad de la infracción y la condición de reincidencia en el mismo comportamiento” (p. 109). Si la Ley no ha establecido previamente las conductas infractoras y no las ha categorizado en función a su gravedad, entonces no se podría determinar con precisión la severidad con la que un comportamiento podría provocar un daño real o potencial a la salud de las personas; por otro lado, si el administrado no está en la situación de tener conocimiento de la severidad de su conducta, tampoco podría tener conocimiento de la penalización que le corresponde, lo que resultaría arbitraria las sanciones impuestas a los empresarios del sector farmacéutico (p 109-110).

En los párrafos precedentes hemos señalado que la jurisprudencia nacional permite la colaboración reglamentaria para la graduación de infracciones y sanciones; no obstante, dichas tareas reglamentarias se llevan a cabo bajo un fundamento legal; es decir, siempre que las infracciones y sanciones están establecidas en la ley con sus límites mínimos y máximos para que puedan graduarse por medio reglamentario; pero, bajo ninguna situación podría ser una transmisión de la ley a la regulación reglamentaria sin contenido para el libre albedrío del ente público.

Así pues, en el artículo 51° de la ley de medicamentos, dispone de una lista de formas de sanción; sin embargo, no incluye los límites de máximos y mínimos. En cambio, el artículo 52° le concede a la administración pública un amplio margen de

discrecionalidad para determinar las infracciones. Esto deja vulnerables a los administrados al no tener claro el nivel de riesgo que implica las prohibiciones y el nivel de penalización correspondiente a cada infracción. Por lo tanto, se transgrede el principio de razonabilidad normativamente, al establecer modalidades de sanciones sin ningún límite al poder ejecutivo en la creación de infracciones y graduación de sanciones vía reglamento.

Asimismo, el Artículo 52° de la Ley indica que el reglamento define el proceso para la implementación de medidas de seguridad y la aplicación de penalizaciones; no obstante, los reglamentos no te advierten ningún procedimiento regular que oriente la acción de la administración pública en el proceso de aplicación de medidas y sanciones administrativas, lo que representa una deficiencia de la ley, que requiere ser rectificada mediante una modificación de la ley de medicamentos.

- La Razonabilidad en la adopción de medidas sanitarias durante el proceso de fiscalización

En el ámbito farmacéutico, una medida sanitaria será la que busca prevenir, impedir o cesar la comisión de una transgresión en la que incurren aquellos que realizan actividades vinculados a la producción, transporte, almacenaje, dispensación y/o expendio de productos medicamentosos, dispositivos médicos y productos sanitarios, Son de carácter provisional y se aplican cuando se asume que la acción u omisión del administrado supone un peligro serio para la salud y vida de la población. Son de aplicación inmediata durante el proceso de fiscalización, además de las sanciones correspondientes.

En esa linea, encontramos el artículo 246 del TUO de la Ley N° 27444, que establece que: “la autoridad administrativa solo podrá aplicar medidas correctivas si la ley o decreto legislativo lo autoriza, tomando una decisión razonable y respetando el principio de proporcionalidad”.

En relación con esta regla general, el artículo 49 de la ley N° 29459 habilita a la autoridad nacional de salud, mediante sus órganos desconcentrados y

descentralizados, para adoptar las medidas de: 1) inmovilización, confiscación, destrucción de productos, insumos, materiales, equipos o maquinarias; 2) aislamiento de productos e insumos; 3) retiro de productos del mercado; 4) suspensión del proceso de producción en cualquier fase de su desarrollo; 5) suspensión, cancelación del registro sanitario, certificado de registro sanitario o notificación sanitaria obligatoria; 6) Cierre temporal de todas o algunas de las instalaciones de una empresa; 7) Difusión de alertas que alerten sobre el riesgo del peligro de daño a la salud de la población(Congreso de la República, 2009, p.28).

Del mismo modo, el artículo 48 de la ley N° 29459 indica que las medidas previamente descritas se asientan en los principios de "proteger la salud y vida de la humanidad, ser aplicadas con objetividad, imparcialidad e independencia y ser proporcionales a los objetivos que se buscan"; sin embargo, la ley no ha categorizado las acciones u omisiones que podrían amenazar potencialmente la salud humana, ni ha definido los criterios para aplicar el principio de razonabilidad en las medidas; siendo el cierre temporal la medida más adoptada por la autoridad y la más perjudicial, puesto que podría extenderse por más de 30 días, dado que la ley no ha fijado un tiempo mínimo ni máximo, lo que pone en peligro la permanencia de los agentes económicos en el mercado y su viraje a la informalidad, exponiendo a grave riesgo la salud pública (Congreso de la República, 2009, p.28).

Desde una revisión de los reglamentos de la Ley N° 29459 aprobados mediante D.S. N° 014-2011-SA y D. S, N° 016-2011-SA, tampoco se señala cuáles serían las conductas infractoras que merecen una medida de cierre temporal que se ejecuta de manera inmediata durante la fase de fiscalización. Esto nos hace concluir que los inspectores ostentan una alta discreción para decidir cuándo si y cuando no aplicar una medida de cierre temporal, lo que vulnera los derechos fundamentales de los administrados de tener conocimiento preciso de las conductas típicas y las repercusiones legales de estas, notándose claramente una deficiencia de la ley, la cual necesita ser reforzada a través de una modificación de los artículos 48 y 49, con el objetivo de salvaguardar no solo derechos de los administrados sino también de los ciudadanos.

- La razonabilidad en la imposición de sanciones de la Ley N° 29459

El artículo 50 de la ley N° 29459 ha establecido como criterios para la aplicar sanciones: 1) La proporcionalidad del daño real o potencial a la salud humana; 2) La severidad de la infracción; y, 3) La situación de reincidencia o reiteración. Sin embargo, estos criterios carecen de desarrollo para su aplicación, por lo que, en el plano aplicativo, la autoridad sanitaria no los considera al imponer una sanción (Congreso de la República, 2009, p.29).

Es claro que la ley incorpora parcialmente algunos criterios del principio de razonabilidad expresados en el artículo 248.3 del TUO de la Ley 27444; no obstante, ante la ausencia de una clasificación de infracciones en función de su gravedad y su correlato con las sanciones, ante la ausencia de una definición de reincidencia o reiteración de comportamientos infractores, y ante la ausencia de un desarrollo sobre su aplicación en los casos concretos, resulta inviable aplicar estos criterios para la graduación de sanciones, quedando al margen de la discrecionalidad con la que la institución pública actúa para satisfacer las necesidades de una población en evolución.

A pesar de que la ley de medicamentos ha establecido el principio de proporcionalidad como criterios para la aplicación de medidas sanitarias y sanciones a las compañías farmacéuticas, la verdad es que en el ámbito normativo no ha experimentado un mayor desarrollo y en el ámbito aplicativo, las resoluciones de sanción simplemente hacen referencia a este principio sin ningún desarrollo lógico-jurídico, mientras se aplica de manera literal la normativa sanitaria, lo que causa que las autoridades impongan las sanciones más gravosas, resultando las farmacias y boticas del régimen de las micro y pequeñas empresas las más afectadas. Más adelante en la presentación de casos, se podrá analizar cómo las resoluciones administrativas dictadas por las autoridades reguladoras inaplican los criterios del principio de razonabilidad, lo que constituye una evidente transgresión a lo establecido en el artículo 248.3 del TUO de la ley N° 27444.

- El procedimiento administrativo sancionador en la Ley de medicamentos N° 29459

La ley N° 29459 de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, no ha establecido un procedimiento administrativo sancionador específico para las empresas farmacéuticas. Por lo tanto, las autoridades reguladoras para determinar la responsabilidad administrativa por infracciones al ordenamiento sanitario e imponer sanciones a las compañías farmacéuticas, deben acatar las estipulaciones generales del TUO de la ley 27444, lo que implica que están sujetos a cumplir con los principios y garantías establecidas en la misma.

Aunque el artículo 52° de la mencionada Ley, indica que el Reglamento define el procedimiento para adoptar las medidas de seguridad y aplicar las penalidades establecidas en la ley, al revisar las disposiciones del Decreto Supremo N° 014-2011-SA que aprobó el Reglamento para Establecimientos farmacéuticos, se advierte que el Artículo 135° dicta que las fiscalizaciones que realizan la ANM, los OD del MINSA o la ARM a través de la ARM de nivel regional, se adecuan a lo siguiente:

a) las inspecciones se realizan sin previa notificación durante el horario de funcionamiento del establecimiento; b) Para ingresar al establecimiento, los inspectores deberán portar además del carnet de identificación de la entidad, una carta de presentación suscrita por el titular del órgano responsable del control y vigilancia, una copia de dicha carta debe quedar en el establecimiento; c) Los inspectores realizan la inspección en presencia del representante legal de la empresa, director técnico o la persona que se encuentre dentro del establecimiento en ese momento; d) Concluida la inspección, los inspectores levantan el acta de inspección en el que se refleje el resultado obtenido. El fiscalizador otorgará un plazo de siete (07) días para que el administrado presente los descargos correspondientes; e) El acta será firmada por los fiscalizadores y la persona con quien se llevó a cabo la inspección. Si se niega a firmar, el acta queda constancia del suceso, sin que dañe su validez, si el acto de inspección se dispone una

> la aplicación de una medida de cierre temporal, se debe indicar el motivo de la medida y elevar el acta correspondiente, en un plazo no mayor a cinco (05) días de realizada la inspección, al titular del órgano que se encarga del control y vigilancia, con el propósito de que éste, a través de Resolución Directoral, ratifique, modifique o suspenda la medida que se adopte, sin perjuicio de su aplicación inmediata (Decreto Supremo No. 014-2011-SA. Art. 135).

Como se puede apreciar, el mencionado artículo incluye un procedimiento del acto de fiscalización; sin embargo, no incluye las acciones o procedimientos que deben realizarse en el procedimiento administrativo sancionador. De acuerdo con este mandato normativo, en el acto de fiscalización se estarían dando por bien notificados a los administrados, otorgándoles siete (07) a efectos de que presenten sus descargos, lo que transgrede lo establecido en la sección 3 del artículo 254° del TUO de la Ley N° 27444, donde indica que:

Notificar a los transgresores sobre los sucesos que se le atribuyen en su posición, la valoración de las transgresiones que estos hechos pueden representar y la expresión de las penalizaciones que, si fueran necesarias, se les pudieran aplicar, así como la autoridad responsable de aplicar la penalización y la normativa que le otorgue dicha competencia. Es evidente la inaplicación del principio de imparcialidad en el procedimiento sancionatorio a las empresas farmacéuticas.

Por otro lado, encontramos al artículo 143° del D.S. N° 014-2011-SA, que trata sobre el procedimiento de cierre temporal. Este se restringe únicamente a indicar que “las aplicación de las medidas se lleva a cabo a través de la imposición de sellos, bandas precintos que impidan la continuación de actividades, los que deben mantenerse durante la aplicación de la medida”; no obstante, es un aparente procedimiento, ya que no especifica con exactitud ante qué infracciones sería necesario el cierre temporal del establecimiento, no señala cuáles serían las medidas que los administrados deben tomar para solicitar el levantamiento de dicha medida, no establece el tiempo máximo de dicha medida o el tiempo concedido al administrado para pedir el levantamiento de observaciones, no especifica bajo qué criterio el superior jerárquico podrá modificar o

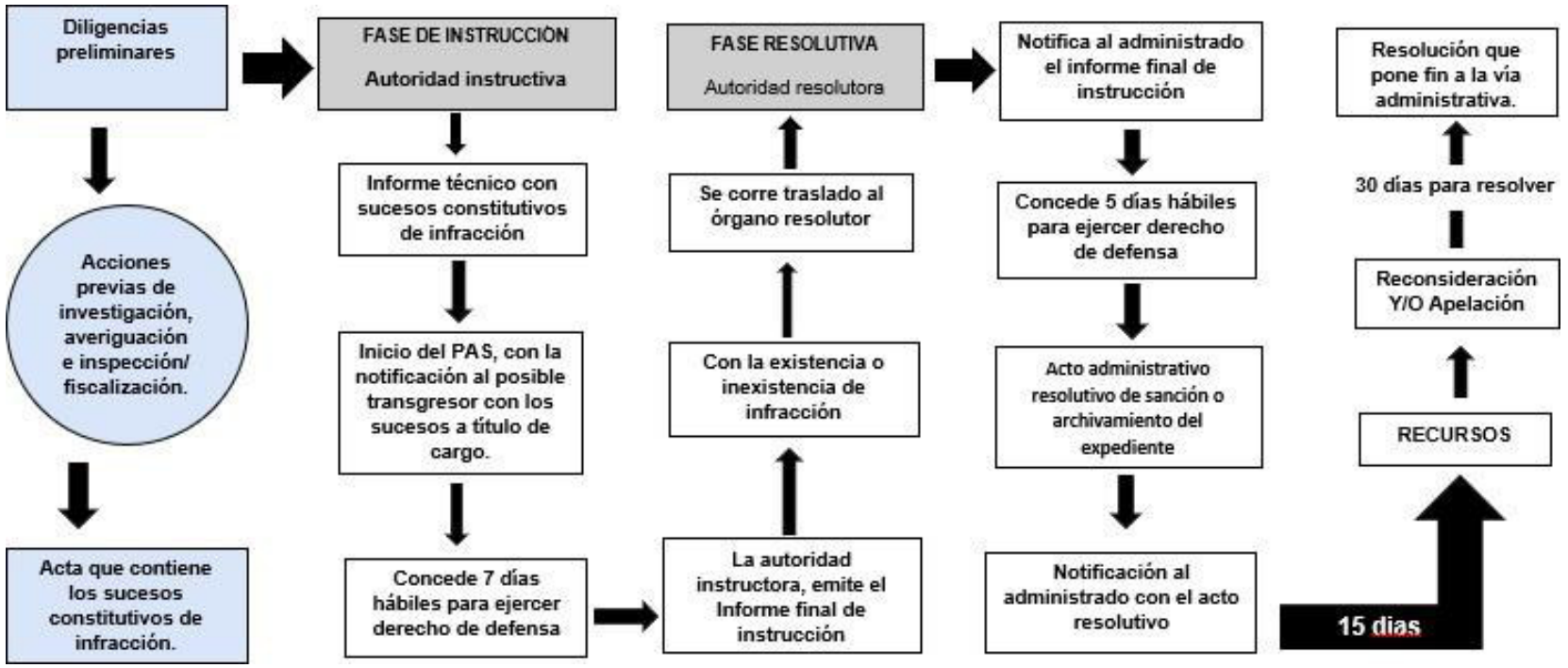
suspender la medida aplicada, lo que demuestra una deficiencia normativa que transgrede lo establecido en el TUO de la Ley N° 27444.

El TUO de la Ley N° 27444, define una serie de características que la autoridad sancionadora debe tener en cuenta al tomar decisiones de gravamen, tales como la distinción de autoridades en su estructura, la que instruye y la que decide la sanción, en un ejercicio del principio de imparcialidad. Por otro lado, requiere adherirse al procedimiento legal establecido para asegurar derechos fundamentales como el debido proceso; y la aplicación de los criterios del principio de razonabilidad para imponer las sanciones de manera que estas se ajusten a un equilibrio entre la sanción y el propósito que se quiere lograr con dicha sanción.

Para el campo farmacéutico se propone contar con el siguiente esquema que sintetiza las fases del procedimiento sancionatorio a las empresas farmacéuticas.

Figura 1

Etapas del proceso administrativo sancionador de las empresas farmacéuticas



Fuente. Construcción propia adaptada del Texto Único Ordenado de la ley N° 27444.

Como es obvio, la autoridad sanitaria del campo farmacéutico, al no tener un procedimiento administrativo sancionador específico que le facilite la interpretación de las reglas del procedimiento sancionador, transgrede los derechos fundamentales al debido procedimiento y el principio de razonabilidad, aspectos que se detallan en las casuísticas que se expondrán más adelante.

- Sujetos del procedimiento administrativo sancionador en el campo farmacéutico

De la disposición de la Ley de medicamentos N° 29459, se puede deducir a los sujetos procedimentales:

i) Sujeto activo: Autoridades reguladora sanitaria

De acuerdo con los artículos 21, 44 y 45 de la Ley 29459, las autoridades responsables de conceder la autorización sanitaria de operatividad a los establecimientos farmacéuticos son: los órganos desconcentrados de la autoridad nacional de salud (OD), la Autoridad Nacional de Productos Medicamentosos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), las autoridades de salud regional (ARS) y las Autoridades de Productos medicamentosos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM), son los encargados de conceder la autorización sanitaria a las instituciones públicas y privadas que se dedican a las actividades reguladas en dicha ley. De lo expuesto, se deduce que existen tres (03) instituciones sanitarias que otorgan las autorizaciones para la operatividad de los establecimientos, por ende, también ostentan la competencia de fiscalización y la imposición de sanciones o medidas sanitarias según corresponda.

A pesar de que la normativa especial permite a las autoridades sanitarias llevar a cabo el control y vigilancia sanitaria y, por consiguiente, la aplicación de sanciones y medidas de seguridad; también es verdad que hay entidades gubernamentales locales que fiscalizan y sancionan a las empresas farmacéuticas por violar la ley N° 29459. En Lima Metropolitana, contamos con la Ordenanza Municipal N° 369-2018, la cual confirma el reglamento de aplicación de penalizaciones administrativas y el cuadro

único de transgresiones y penalizaciones de la Municipalidad de San Juan de Lurigancho. En su punto 3.04 establece las infracciones y sanciones por comercio de productos farmacéuticos y similares; asimismo, la Ordenanza Municipal N° 289-2020-VMT, que ratifica la normativa reglamentaria de penalizaciones administrativas y el cuadro de infracciones y penalizaciones de la Municipalidad de Villa María del Triunfo, en su apartado 03.7 determina la infracciones a la Ley 29459. Esto evidencia un exceso de regulación en el sector farmacéutico, lo que impacta en los derechos fundamentales de los administrados, ya que deben responder ante la autoridad municipal y ante la autoridad sanitaria por los mismos hechos y bajo las mismas razones, a menudo enfrentando doble sanción e imposición de medidas de seguridad.

ii) Sujeto pasivo: administrados

En el campo farmacéutico el sujeto pasivo es cualquier persona natural o jurídica que posee autorización sanitaria para producir, importar, exportar, almacenar, distribuir, comercializar, promocionar, publicitar, prescribir, expender, usar y dar el destino final de los medicamentos, dispositivos médicos y productos sanitarios. Los establecimientos autorizados para realizar estas actividades son: oficinas farmacéuticas (farmacias o boticas privadas), farmacias de los establecimientos de salud (públicas o privadas), Droguerías, Botiquines, Almacenes especializados y Laboratorios (Artículo 4 del D.S. N° 014-2011-SA).

2.1.2. Entrevistas

En el presente acápite se describen los resultados de la investigación de forma ordenada y están sistematizados por cada objetivo de la investigación, siendo así, iniciamos con el instrumento de “Guía de entrevista” que se subdivide en dos tipos de grupos entrevistados, pasamos con la siguiente información:

Tabla 4

Descripción de los entrevistados expertos constitucionalistas y administrativistas

Entrevistados	Nombres	Fundamentación de experiencia y conocimiento
Entrevistado 1	Dr. Chanamé Orbe, Raul Roosevelt	Abogado y catedrático universitario. Magíster y doctor por la UNMSM. Exdecano del CAL. Especialista en Derecho Constitucional y Ciencia Política. Cuenta con estudios de posgrado en Derecho Constitucional por la U. de Salamanca, Derecho Constitucional Comparado por la Universidad de Zaragoza y Derechos Fundamentales por la UCM de España. Diplomado en Políticas Públicas por la Universidad George Washington (EE. UU.). Investigador de la cátedra Garrigues de la Universidad de Navarra de España. Profesor principal de la cátedra de Derecho Constitucional en la Universidad Nacional Mayor de San Marcos, profesor de posgrado en la UNMSM y profesor honorario de la Universidad Autónoma de México. Consultor de la Enciclopedia Jurídica Omeba de Argentina. Ha publicado una decena de libros sobre su especialidad entre los que destacan La República inconclusa, La Constitución comentada, entre otros. Miembro actual titular del Jurado Nacional de Elecciones.
Entrevistado 2	Dr. Estela Huamán, José Alberto	Abogado por la Universidad Nacional Mayor de San Marcos. Magíster en Derecho con mención en Ciencias Penales y Magíster en Derecho con mención de Derecho Constitucional y Derechos Humanos por la UNMSM. Doctor en Derecho y Ciencia Política por la UNMSM. Docente

		Universitario en la UNMSM y UNFV.
Entrevistado 3	Dr. Guzmán Napurí, Christian	Abogado, escritor, docente, árbitro y un estudioso del derecho público peruano. Es especialista en derecho administrativo, derecho Administrativo sancionador, derechos administrativo económico, derecho constitucional y derecho público en general, así como en gestión pública. Magister en derecho constitucional y Doctorando en la Pontificia Universidad Católica del Perú.
Entrevistado 4	Dra. Acevedo Kenchau, Rosario Lisette	Abogada con Doctorado en administración y maestra en gestión de políticas públicas por la Universidad Nacional Federico Villarreal. Con amplia experiencia en derecho administrativo en diferentes Organismos del Estado, se ha desempeñado como subdirectora en la ejecución de sanciones de la SUTRAM, EN Municipalidades de Lima Metropolitana y en Colegio de Abogados de Lima, docente universitario.
Entrevistado 5	Dr. Chavez Seminario, Darlin Alfredo	Abogado con especialidad en Derecho Administrativo, Civil y Empresarial por la Universidad San Martin De Porres, Magister en Gerencia Pública, con estudios en maestría en derecho de la empresa y, experiencia en el sector público y privado.
Entrevistado 6	Dr. Palomino Manchego, José Félix	Magíster en Derecho con mención en Ciencias Penales [Sobresaliente con la nota de veinte (20)] y Doctor en Derecho y Ciencia Política [Sobresaliente con la nota de veinte

	(20)] por la Universidad Nacional Mayor de San Marcos. Decano (e) y Director Académico de la Facultad de Derecho y Ciencia Política de la Universidad de San Marcos. Profesor Principal de Historia de la Cultura, Derecho Constitucional, Derecho Procesal Constitucional, Ciencia Política y Filosofía del Derecho en Pregrado y Posgrado de las universidades Nacional Mayor de San Marcos, de Lima, San Martín de Porres, Antenor Orrego y de la Academia de la Magistratura.

Fuente. Elaboración Propia

Tabla 5

Entrevistas estructuradas a expertos constitucionalistas y administrativistas

ENTREVISTA ESTRUCTURADA		
OBJETIVO GENERAL	**CATEGORÍAS**	**CODIFICACIÓN**
Analizar de qué manera se produce la inaplicación del principio de razonabilidad en el plano normativo y aplicativo del procedimiento administrativo sancionador de las empresas farmacéuticas.	Principio de razonabilidad Procedimiento administrativo sancionador	• Justificación • Razonamiento • Legalidad • Tipicidad

OBJETIVO ESPECÍFICO 1	CATEGORÍAS	CODIFICACIÓN
Identificar de qué manera se inaplica el principio de razonabilidad en la tipificación de infracciones de la ley de medicamentos.	Principio de razonabilidad Procedimiento administrativo sancionador	• Justificación • Razonamiento • Legalidad • Tipicidad

En respuesta a la **pregunta N.° 1,** en su opinión, ¿Considera que la falta de tipificación de infracciones en la ley de medicamentos N° 29459, permite a la entidad pública incorporar conductas carentes de razonabilidad vía reglamentaria? Detalle.

ENTREVISTADO 1: Claro que sí, el supuesto en el que las infracciones se instituyen en un reglamento, pero sin fundamento ni tampoco obedeciendo a los principios constitutivos de tipicidad, legalidad y razonabilidad, posibilita que las entidades públicas apliquen a los administrados una serie de comportamientos, indebidos y sancionables a su propio criterio. Aunque las leyes facultan a los reglamentos determinar las infracciones y categorizar, tal facultad no exime que se introduzcan más infracciones carentes de razonabilidad, como ocurre en el campo farmacéutico.

ENTREVISTADO 2: Efectivamente SI, la falta de tipificación clara de las conductas infractoras en la Ley de medicamentos genera una violación del principio de tipicidad. La "Escala de infracciones y sanciones" del reglamento, al contener conductas demasiado generales, permite a la autoridad incluir acciones arbitrarias, vulnerando los derechos fundamentales de los administrados.

ENTREVISTADO 3: En este caso estamos ante dos problemas diferentes, por un lado, el problema de tipicidad, en los reglamentos de la ley de medicamentos existe una inclusión indebida de conductas; por otro lado, el problema de la razonabilidad porque no existe una graduación apropiada de las sanciones. Se reconoce que la LPAG permite la tipificación de infracciones por reglamentos, pero se subraya que esta remisión no autoriza a vulnerar los principios de precisión y claridad en la tipicidad de infracciones y el de razonabilidad en la graduación de sanciones. Se hace notar que la ley de

medicamentos necesita ser actualizada, para que cumpla con los parámetros de legalidad y tipicidad.

ENTREVISTADO 4: SI, considero, que la ley de medicamentos carece de razonabilidad por dos razones: uno, porque no se han tipificado las infracciones conforme a los principios del derecho administrativo sancionador y, segundo porque ni la ley ni los reglamentos se han adecuado a la ley general que es garantista, que ahora es una norma de derecho común, entonces al no haberse normado de acuerdo con esto, es vulnerativa del principio de razonabilidad y tipicidad. La ley data del año 2009, por tanto, una ley de más de 10 años ya no refleja la realidad actual, necesitando su adecuación a la norma común vigente. La LPAG actual es "triplemente garantizada", estableciendo fases claras para el procedimiento sancionador y permitiendo descargos en la etapa de control.

ENTREVISTADO 5: Si, ya que la falta de una determinación clara y concreta de las infracciones en la ley permite a la administración pública crear un amplio espectro de infracciones sin su debida calificación en los reglamentos y manuales. Esto lleva a que los inspectores al no tener claras las infracciones, elijan arbitrariamente una conducta general de la lista. Esta situación viola el principio de tipicidad, por lo que se requiere una definición precisa de las conductas infractoras en la ley.

ENTREVISTADO 6: SI, considero que la falta de una tipificación clara y precisa de las conductas infractoras en una norma con rango legal autoriza a la administración pública crear mediante reglamentos comportamientos muy generales y muchas veces arbitrarios. En este caso, se advierte que la ley de medicamentos no ha tipificado las infracciones, las ha derivado a los reglamentos; sin embargo, los reglamentos tampoco han tipificado las infracciones de manera clara y precisa, no las ha graduado en función de su gravedad, lo que vulnera el principio de legalidad, tipicidad y razonabilidad.

En respuesta a la **pregunta N.° 2,** ¿Considera que la falta de clasificación de infracciones según su gravedad en la Ley de medicamentos N° 29459, permite a la entidad pública determinar infracciones vía reglamentaria carentes de razonabilidad? Detalle.

ENTREVISTADO 1: Por supuesto, las infracciones en las normas reglamentarias se encuentran especificadas por mandato constitucional. Hoy por hoy no existe una vía idónea que nos garantice que los reglamentos puedan regular infracciones carentes o sin suficiente razonabilidad, lo cual es exigible. Es crucial una clasificación adecuada y oportuna de infracciones según su gravedad en una ley como es la de medicamentos ya que esto propicia la correcta aplicación de medidas correctivas y sanciones a las empresas farmacéuticas.

ENTREVISTADO 2: Si, efectivamente la ley de medicamentos presenta graves deficiencias en la tipificación y clasificación de infracciones, lo que genera arbitrariedad y desproporcionalidad en las sanciones. Esta falta de claridad legal, que delega la definición de infracciones al reglamento sin límites precisos, viola principios constitucionales como la legalidad, tipicidad, razonabilidad y el debido procedimiento. Para garantizar la seguridad jurídica y evitar abusos, es fundamental una clasificación clara de infracciones y sus sanciones correspondientes, siguiendo principios similares a los del derecho penal, como "*nulla poena sine lege*". La situación actual deja a los administrados del campo farmacéutico indefensos ante la discrecionalidad administrativa, lo que subraya la urgencia de reformar la ley para asegurar un marco sancionador justo y proporcional.

ENTREVISTADO 3: Sí, hay que tener en cuenta que son dos momentos diferentes: la primera es determinar las infracciones (tipificación) y la segunda es graduar las infracciones (razonabilidad) son procesos distintos. En este caso estamos ante dos problemas: la mala tipificación (infracciones no especificadas con precisión) y la mala graduación (infracciones no clasificadas adecuadamente en función de su gravedad). Pues la mala tipificación viola el principio de tipicidad y la mala graduación viola el principio de razonabilidad. Son dos principios que se pueden vulnerar de manera independiente o simultánea.

ENTREVISTADO 4: NO, la administración puede definir conductas infractoras vía reglamento, pero estas no deben ser irrazonables. La irrazonabilidad se manifiesta en las consecuencias de las infracciones, es decir, en las sanciones impuestas. En

este caso, la ausencia de una clasificación clara de las infracciones (leves, graves, muy graves) y su elevación con las sanciones evidencia una falla en la elaboración del reglamento. Esta falta de calidad normativa vulnera el principio de razonabilidad.

ENTREVISTADO 5: Claro, esto está ligada a la pregunta anterior porque lamentablemente el hecho de que las infracciones no estén tipificadas y calificadas según su gravedad en leves, graves y muy graves en la ley, permite a la administración pública y a los inspectores sancionar arbitrariamente. Para evitar esto, la ley debe especificar claramente la gravedad de las infracciones y sus sanciones correspondientes, garantizando así la seguridad jurídica y previniendo abusos de la administración.

ENTREVISTADO 6: Efectivamente, la falta de una tipificación clara y precisa de las conductas infractoras en la Ley de Medicamentos, y la ausencia de una clasificación adecuada de estas en leves, graves y muy graves, vulneran tanto el principio de tipicidad como el de razonabilidad. Cuando la ley no establece claramente la gravedad de las infracciones, se otorga un margen amplio de interpretación a la entidad pública encargada de regular. Esto podría llevar a una aplicación desigual de las sanciones, donde infracciones similares reciben tratamientos diferentes. Si bien la Ley N° 27444 autoriza a los reglamentos a tipificar infracciones, esto no garantiza que la autoridad administrativa regule comportamientos carentes de razonabilidad. En un Estado constitucional de derecho, es imperativa una clasificación oportuna de las infracciones según su gravedad, debidamente establecida en una norma con rango de ley, como la Ley de Medicamentos. Esto garantizaría un sistema regulatorio justo y equitativo.

OBJETIVO ESPECÍFICO 2	SUB-CATEGORÍAS	CODIFICACIÓN
Identificar de qué manera se inaplica el principio de razonabilidad en los actos administrativos de sanción y medidas de cierre temporal a las empresas farmacéuticas.	Principio de razonabilidad Procedimiento administrativo sancionador	• Justificación • Razonamiento • Legalidad • Tipicidad

En respuesta a la **pregunta N.° 3**, ¿Considera que la autoridad sanitaria aplica medidas de cierre temporal a los establecimientos de manera desproporcionada e irracional durante el acto de fiscalización? Detalle.

ENTREVISTADO 1: En determinados casos, sí es desproporcional las medidas aplicadas. En varias ocasiones se ha podido advertir que la DIGEMID tomándose atribuciones que no le compete ha creado exigencias no contempladas en la Ley que posteriormente fueron declaradas barrera burocrática ilegal por el INDECOPI, por ejemplo, el hecho de exigir la renovación de certificados de buenas prácticas de oficina farmacéutica cada tres años, y si la farmacia no cumplía le imponían el cierre temporal, lo que es totalmente carente de razonabilidad. En este caso, la falta de claridad en la ley y los reglamentos sobre las conductas que justifican el cierre temporal deja esta decisión a criterio del inspector; y, esta discrecionalidad resultar muchas veces en medidas desproporcionadas y carentes de razonabilidad.

ENTREVISTADO 2: En ciertos casos SI. En este caso se observa que los cierres temporales responden a un criterio discrecional de los fiscalizadores, lo que no es adecuado. La falta de claridad actual en la ley permite la arbitrariedad de los fiscalizadores, quienes pueden imponer cierres temporales sin una base legal sólida y concreta. Es decir, es necesario que se detallen de manera clara las conductas que conllevan a una medida de cierre temporal para evitar la arbitrariedad de los fiscalizadores.

ENTREVISTADO 3: Se hace la aclaración de que existen casos donde el cierre temporal es completamente justificado, y por lo tanto, no se le considera desproporcionado; asimismo, una medida preventiva de cierre temporal puede ser impuesta junto con una sanción lo que no es ilegal. Sin embargo, esta medida debe estar sujetas al principio de razonabilidad. En el caso de las farmacias, esta medida es discrecional y su razonabilidad dependerá del contexto en específico. Por ejemplo, un caso de que se encontró en la farmacia un producto vencido, el cual es incautado inmediatamente, eliminándose el riesgo, aplicar una media de cierre temporal seria desproporcionado, ya que el riesgo ya fue eliminado.

ENTREVISTADO 4: SI, considero que la autoridad administrativa aplica medidas de cierre temporal de manera desproporcionada, Porque al haber vulnerado el principio de razonabilidad en las conductas infractoras del reglamento está dejando que los inspectores a discreción apliquen desproporcionadamente las medias y sanciones, sin permitir quizá que el administrado en ese momento pueda subsanar los hechos, y proceder con un cierre temporal que genera un perjuicio adicional que va en contra de las condiciones del principio de razonabilidad.

ENTREVISTADO 5: SI, a menudo los cierres temporales de farmacia y boticas son desproporcionados y pueden violar el principio de "*non bis in idem*" (no ser sancionado dos veces por el mismo hecho). Se destaca que el cierre temporal, independientemente de su duración, causa perjuicio económico al administrado. Para evitar abusos, se propone que la ley especifique claramente las conductas que ameritan un cierre temporal, evitando así la discrecionalidad y la potencial corrupción por parte de los inspectores.

ENTREVISTADO 6: Si bien el cierre temporal puede ser una medida necesaria en ciertos casos, es fundamental que se aplique de manera justa y proporcional, evitando abusos y considerando el impacto económico en los establecimientos farmacéuticos. En este caso, si partimos de una falta de tipificación clara y precisa de las conductas infractoras en la ley de medicamentos y, una falta de graduación de estas en función de su gravedad, entonces, existe el riesgo de que la autoridad sanitaria abuse de su poder y aplique cierres temporales de manera injustificada y arbitraria. Es importante que las medidas preventivas y las sanciones sean proporcionales a la gravedad de la infracción y que se consideren las circunstancias individuales.

En respuesta a la **pregunta N.° 4,** ¿Considera que los actos administrativos de sanción son desproporcionados y carentes de razonabilidad? Detalle.

ENTREVISTADO 1: Efectivamente, la imposición de una sanción desproporcionada es inadecuada e irracional en todo sentido. Es más, estos actos resultan inconstitucionales, en la medida que no se encuentran respaldados por los principios

que rigen el Procedimiento Administrativo Sancionador, en especial el de razonabilidad. Si los actos administrativos de sanción carecen de los componentes esenciales del Derecho Administrativo Sancionador, no son razonables ni proporcionales. El acto resolutivo N° 2569-2023-MINSA/DIRIS.LN/S que he analizado es un ejemplo de sanción determinada sin criterios de razonabilidad y, por lo tanto, desproporcionada.

ENTREVISTADO 2: Obviamente que Si, si previamente no se han tipificado adecuadamente las infracciones, no se han calificado según su gravedad en leves, graves y muy graves, entonces los actos administrativos devienen en desproporcionados y carentes de razonabilidad. La ley de medicamentos carece de una correspondencia clara entre infracciones y sanciones, lo que resulta en medidas desproporcionadas. Esto se debe a que la ley fue creada antes de la modificación de la Ley N° 27444, por lo que necesita una actualización para alinearse con los cambios introducidos por el Decreto Legislativo 1272 del 2016, que modificó la Ley de Procedimiento Administrativo General (LPAG).

ENTREVISTADO 3: Algunas veces si y otras veces no, va a depender de la situación. Aunque no he analizado múltiples actos, al revisar el acto administrativo N° 2569-2023-MINSA/DIRIS.LN/S observo que por supuesto, la sanción impuesta fue desproporcionada y carente de razonabilidad debido a la falta de criterios objetivos. Por ello, sugiere implementar fórmulas objetivas para graduar sanciones, siguiendo el ejemplo de otras entidades públicas como SUSALUD, OEFA.

ENTREVISTADO 4: SI, En este punto considero que, teniendo en cuenta que la ley y los reglamentos no se han adecuado a la ley del procedimiento administrativo general y como ya lo he mencionado que es una norma triplemente garantista, al no haberse adecuado de por sí los actos administrativos de sanción ya son desproporcionados y carentes de razonabilidad. Asimismo, existe una falta de tipificación expresa de las infracciones y la gravosidad de las mismas, que va a vulnera no solo el principio de razonabilidad, sino también el debido procedimiento del administrado

ENTREVISTADO 5: A veces puede ser si y a veces no, mientras que el acto administrativo de sanción no se encuentre debidamente motivada y sustentada, evidentemente resultaría carente de razonabilidad, sin embargo, mientras estén bien motivadas y fundamentadas no habría inconveniente.

ENTREVISTADO 6: Claro, si bien los actos administrativos de sanción son necesarios para asegurar el cumplimiento de la normativa, es crucial que se apliquen de manera justa y proporcional, respetando los principios de legalidad, proporcionalidad y razonabilidad. En este caso, en el acto administrativo de sanción N° 2569-2023-MINSA/DIRIS.LN/S, se observa que la sanción ha sido determinada sin emplear criterios de razonabilidad y la sanción impuesta es desproporcionada.

En respuesta a la **pregunta N.° 5,** ¿Considera que la ausencia de límites máximos y mínimos de las multas en la Ley de medicamentos N° 29459, habilita a la entidad pública establecer sanciones vía reglamento carentes de razonabilidad? Detalle.

ENTREVISTADO 1: El problema central radica en la falta de aplicación del principio de razonabilidad por parte de la autoridad sancionadora. Las sanciones, como cierres temporales, inhabilitaciones y multas, se imponen sin considerar los criterios de razonabilidad como el alcance del perjuicio, el daño económico al interés público, la intencionalidad, etc. Específicamente, la Ley N° 29459 de medicamentos carece de exigencias básicas sobre regulación de multas, lo cual es preocupante dada su importancia. La carencia de límites claros en la ley lleva a que las multas establecidas en los reglamentos sean desproporcionadas y carentes de razonabilidad. Al no existir un marco legal que establezca mínimos y máximos, se deja a la discreción de la autoridad la imposición de sanciones, lo que resulta en decisiones arbitrarias y, a menudo, excesivas.

ENTREVISTADO 2: Si, considero que se debe actualizar la Ley de Medicamentos para cumplir con los principios constitucionales de legalidad, tipicidad y razonabilidad, ya que la ley actual es antigua y necesita mejoras. Es necesario establecer límites mínimos y máximos para las multas, permitiendo a la administración imponer

sanciones dentro de esos rangos, similares a las multas de tránsito, para evitar la arbitrariedad y asegurar la proporcionalidad de las sanciones.

ENTREVISTADO 3: Sí, claro, claro porque si no hay límites máximos y mininos de multas, la entidad pública más que establecer va a determinar sanciones en general carentes de razonabilidad y efectivamente, las multas aplicables van a ser desproporcionadas.

ENTREVISTADO 4: Efectivamente SI, la ausencia de límites máximos y mínimos para las multas impide que los administrados conozcan con certeza el monto de las sanciones. Y, esta falta de predictibilidad en las sanciones vulnera el principio de razonabilidad, pues el administrado debe poder anticipar las consecuencias de sus actos u omisiones. Es necesario usar fórmulas que permitan calcular la multa con precisión en función de su gravedad, evitando la arbitrariedad tal como lo hace el OSITRAN, OSINERMING.

ENTREVISTADO 5: Fijar montos máximos o mínimos de multa no siempre es efectivo, ya que algunas empresas prefieren pagar la multa y seguir infringiendo la norma. Esta situación era común en mi experiencia en DIGEMID con laboratorios y droguerías. Lo que si considero es que se aplique las sanciones de manera proporcional, adaptándolas a la gravedad de la infracción y al impacto real en la población. Para ello es necesario la graduación de infracciones en la ley, ya que no es lo mismo almacenar un blíster de pastillas que una caja, ya que el impacto en la población es diferente; asimismo se debe tener en cuenta el alcance poblacional de las empresas.

ENTREVISTADO 6: Obviamente, las multas aplicables a las empresas farmacéuticas son desproporcionadas, porque al no existir límites mínimos y máximos de multa en la ley, entonces las multas establecidas en los reglamentos carecen de razonabilidad; esto debido a que la entidad pública más que establecer va a determinar sanciones en general carentes de razonabilidad.

OBJETIVO ESPECÍFICO 3	**SUB-CATEGORÍAS**	**CODIFICACIÓN**

Demostrar de qué manera impacta en las empresas farmacéuticas la aplicación de sanciones y medidas sanitarias desproporcionadas y carentes de razonabilidad.	Principio de razonabilidad Procedimiento administrativo sancionador	• Justificación • Razonamiento • Legalidad • Tipicidad

En respuesta a la **pregunta N.° 6,** en su experiencia ¿Entre los casos que ha visualizado o tomado conocimiento ha advertido sanciones o medidas de cierre temporal que sean desproporcionadas y carentes de razonabilidad? Detalle.

ENTREVISTADO 1: Claro que sí, he tomado conocimiento de ciertos casos donde empresas dedicadas a la compra y venta de medicamentos fueron clausurados temporalmente por razones injustificadas. Considero que es una medida desproporcional porque la motivación que sustenta el cierre de la empresa resulta desacertada. La raíz del problema radica en que la Ley 29459 no especifica claramente las conductas que ameritan un cierre, dejando esta decisión a la discreción de la autoridad. Esta falta de tipificación legal resulta en una violación del principio de tipicidad, lo que lleva a la imposición de medidas arbitrarias y excesivas, carentes de razonabilidad.

ENTREVISTADO 2: No he tenido la oportunidad de tener casos relacionados al respecto, pero si conozco que han existido clausuras temporales de boticas de forma masiva sobre todo en el contexto del Covid-19, en un contexto donde la población requería acceder a medicamentos.

ENTREVISTADO 3: En mi experiencia si he visto caso, sobre todo en las Municipalidades. Por ejemplo, una Municipalidad que cierra una bodega porque supuestamente había fallas de la seguridad.

ENTREVISTADO 4: En mi experiencia, en la mayoría de las veces en los que la ley y los reglamentos son así de sinuosas y desproporcionadas son aquellas donde una, no se

han adecuado a la nueva norma administrativa, y donde no existe la correcta determinación de la conducta infractora vulnerándose el principio de tipicidad y de razonabilidad. Esta falta de claridad lleva a la discrecionalidad y al abuso de poder por parte de las autoridades.

ENTREVISTADO 5: No, porque como funcionario encargado de la fase sancionadora del procedimiento sancionador en la DIGEMID, mal hubiera hecho yo aplicar un tipo de sanción o medida sin advertir los principios que trae consigo la ley del procedimiento administrativo general N° 27444, entre ellos el principio de razonabilidad, el debido procedimiento y el *non bis in ídem.*

ENTREVISTADO 6: Aunque no puedo proporcionar ejemplos concretos de mi propia experiencia, es evidente que existen situaciones en las que las sanciones y los cierres temporales pueden considerarse desproporcionados y carentes de razonabilidad. Muchas veces se han reportado cierres temporales de establecimientos por infracciones menores que no representan un riesgo significativo para la salud pública. Esto puede generar un impacto económico desproporcionado en el establecimiento. Cuando las normas no definen claramente la gravedad de las infracciones, se deja un amplio margen de discrecionalidad a la autoridad sanitaria.

OBJETIVO ESPECÍFICO 4	**CATEGORÍAS**	**CODIFICACIÓN**
Demostrar la necesidad de contar con un procedimiento administrativo sancionador específico para las empresas farmacéuticas, a fin de garantizar su derecho al debido procedimiento.	Principio de razonabilidad Procedimiento administrativo sancionador	• Justificación • Razonamiento • Legalidad • Tipicidad

En respuesta a la **pregunta N.° 7,** ¿Considera que la falta de un procedimiento administrativo sancionador en la Ley de medicamentos N° 29459, lleva a la entidad pública a violar el derecho al debido procedimiento? Detalle.

ENTREVISTADO 1: Efectivamente, considero que la Ley de medicamentos necesita urgentemente un procedimiento administrativo sancionador especial para proteger los derechos de las empresas. La ausencia de este procedimiento vulnera principios constitucionales como la legalidad y la razonabilidad, dejando a los administrados sin una vía justa para defenderse ante la autoridad pública. La inclusión de este procedimiento en la Ley N° 29459 garantizaría la igualdad de condiciones y el ejercicio de los derechos de las empresas farmacéuticas.

ENTREVISTADO 2: Si, porque la ley de medicamentos y sus reglamentos no describen de forma adecuada el procedimiento administrativo sancionador seguido a las empresas farmacéuticas, no especifica las etapas previas de fiscalización, instrucción y sanción. Se requiere un procedimiento sancionador que defina claramente las etapas y los plazos para la defensa del administrado del campo farmacéutico a fin de que se respete el debido procedimiento y se garantice proceso justo y transparente.

ENTREVISTADO 3: No, La Ley de Medicamentos no debería tener un procedimiento sancionador propio, ya que la autoridad debe someterse al procedimiento sancionador establecido en la LPAG.

ENTREVISTADO 4: No, porque para eso hay una ley que se ha establecido como derecho común que es la LPAG, a lo que toda entidad pública tiene que adecuarse. Entonces la ley de medicamentos no debería tener un procedimiento sancionador, la ley lo que tiene que hacer es adecuarse a la nueva ley común para el Estado. Asimismo, puede hacer complementación del procedimiento sancionador para el rubro farmacéutico.

ENTREVISTADO 5: Si, hay que tener en cuenta que la Ley de Medicamentos (2009) y sus reglamentos (2011) son anteriores a las modificaciones de la LPAG, lo que genera un desfase legal. Las normas deben actualizarse para reflejar los cambios en la realidad

y adaptarse a la LPAG, que es la norma administrativa general. Por tanto, es necesario un procedimiento administrativo sancionador en la Ley de Medicamentos, que regula la aplicación de los principios de la LPAG en el sector farmacéutico. Esto garantizaría la seguridad jurídica y la protección de los derechos de los administrados.
ENTREVISTADO 6: Efectivamente considero que, siendo un campo muy técnico como el sector farmacéutico, es indispensable que la Ley de medicamentos cuente con un procedimiento administrativo sancionador especial, a fin de que las empresas farmacéuticas encuentren una vía idónea para ejercer su derecho a la defensa en igualdad de condiciones frente a la entidad pública y se respete el derecho al debido procedimiento. La ausencia de un procedimiento sancionador adecuado en la Ley de Medicamentos pone en riesgo el derecho al debido procedimiento, haciendo necesaria la implementación de un procedimiento administrativo sancionador especial.

Fuente. Elaboración propia

Interpretación:

En base al Objetivo general "Analizar de qué manera se produce la inaplicación del principio de razonabilidad en el plano normativo y aplicativo del procedimiento administrativo sancionador de las empresas farmacéuticas".

Del Objetivo específico 1, "Identificar de qué manera se inaplica el principio de razonabilidad en la tipificación de infracciones de la ley de medicamentos":

De los expertos constitucionalistas y administrativistas se obtuvo que consideraban a la Ley de medicamentos N° 29459 como una norma que requería de un mayor carácter de razonabilidad para el momento de aplicación de sanciones, ya que existe una falta de tipificación de las infracciones, además de fundamentos acordes a los principios constitucionales, pues no es adecuado que se realice una sanción en base a un criterio puramente discrecional, sin embargo, esta situación ha venido aconteciendo a causa de la falta de claridad sobre la tipificación de las conductas infractoras de la Ley, por ello consideran una solución ante este problema a la clasificación de las infracciones en base a su gravedad, siendo que vulnera específicamente al principio de razonabilidad.

Del Objetivo específico 2, “Identificar de qué manera se inaplica el principio de razonabilidad en los actos administrativos de sanción y medidas de cierre temporal a las empresas farmacéuticas”:

Los entrevistados determinaron que la autoridad sanitaria ha aplicado medidas de cierre temporal que fueron desproporcionalidad e irracionales al momento de la fiscalización, a razón de que han observado como la DIGEMID en algunas ocasionas se atribuye competencias que no son suyas para crear barreras burocráticas ilegales, en suma, se ha visto cierres temporales bajo un criterio discrecional de los fiscalizadores dando una razón injustificada. En consecuencia, los entrevistados consideran que los actos administrativos de sanción contienen razones desproporcionadas, ya que no hay un establecimiento de criterios claros y objetivos. Por último, concuerdan en que la falta de límites máximos y mínimos ha ocasionado que las multas carezcan de razonabilidad, ello implica la necesidad de una modificación de la Ley de medicaciones para tener como mínimo las exigencias básicas sobre la regulación de multas.

Del Objetivo específico 3, “Demostrar de qué manera impacta en las empresas farmacéuticas la aplicación de sanciones y medidas sanitarias desproporcionadas y carentes de razonabilidad”

Al respecto, los entrevistados han acordado en que sí han advertido sanciones que carecen de razonabilidad en cuanto a los cierres temporales, esto se ha generado a causa de que las sanciones no se adecuaron a la norma administrativa, hubo falta de claridad o un abuso de parte de la autoridad. Así pues, se colige de sus respuestas que confluyen en una sanción diferentes motivos que provocan una justificación inadecuada y con falta de razonabilidad.

Del Objetivo específico 4, “Demostrar la necesidad de contar con un procedimiento administrativo sancionador específico para las empresas farmacéuticas, a fin de garantizar su derecho al debido procedimiento”

Por último, los entrevistados al respecto señalaron que la falta de un procedimiento administrativo sancionador en la Ley de medicamentos es lo que ha provocado la

vulneración de principios constitucionales dejando a los administrados sin amparo ante la ley, por ende, creen que si se incluye el procedimiento se podría garantizar la igualdad de condiciones, especificar las etapas previas de fiscalización y los plazos en donde puede ejercer su defensa el administrado, todo ello contribuiría a un debido procedimiento justo y transparente.

Tabla 6

Descripción de Entrevistas a Decanos del Colegio de Químicos farmacéuticos

Entrevistados	**Nombres**	**Fundamentación de experiencia y conocimiento**
Entrevistado 1	Q.F. Mendoza Calderón, Edwin Mario	Químico Farmacéutico por la Universidad Nacional San Luis Gonzaga de Ica. Cuenta con amplia formación y experiencia en Asuntos Regulatorios y Sistemas de Gestión de la Calidad (ISO 9001) para las industrias farmacéutica, cosmética y alimentaria. Actualmente, se desempeña como decano del Colegio Químico Farmacéutico Departamental de Lima (CQFDL).
Entrevistado 2	Q.F. Valenzuela Ortiz, Julio Cesar	Químico Farmacéutico por la UNMSM, con dos maestrías: en Gestión de los Servicios de Salud y en Docencia Universitaria. Actualmente es presidente de la Federación Nacional de Químicos Farmacéuticos del Perú. Posee amplia experiencia en el sector público, habiéndose desempeñado como jefe de Farmacia en el Centro Materno Infantil

		Santa Luzmila II del MINSA.
Entrevistado 3	Q.F. Llatas Gonzales, Yvonne Magali	Químico farmacéutico con más de 10 años de experiencia en el sector público. Es especialista en Acceso y Uso de Medicamentos I de la DIGEMID del Ministerio de Salud. Anteriormente, se desempeñó como supervisora en la Dirección de Fiscalización, Control y Vigilancia Sanitaria de la Dirección de Salud II Lima Sur. Fue decana del Colegio Químico Farmacéutico Departamental de Lima en el período 2023-2024.

Fuente. Elaboración propia

Tabla 7

Entrevistados a Decanos del Colegio de Químicos farmacéuticos

OBJETIVO GENERAL	**CATEGORÍAS**	**CODIFICACIÓN**
Analizar de qué manera se produce la inaplicación del principio de razonabilidad en el plano normativo y aplicativo del procedimiento administrativo sancionador de las empresas farmacéuticas.	Principio de razonabilidad Procedimiento administrativo sancionador	• Justificación • Razonamiento • Legalidad • Tipicidad

OBJETIVO ESPECÍFICO 3	CATEGORÍAS	CODIFICACIÓN
Demostrar de qué manera impacta en las empresas farmacéuticas la aplicación de sanciones y medidas de cierre temporal desproporcionadas y carentes de razonabilidad.	Principio de razonabilidad Procedimiento administrativo sancionador	• Justificación • Razonamiento • Legalidad • Tipicidad

En respuesta a la **pregunta N.° 1:** ¿Ha recibido información o denuncias sobre empresas del sector químico farmacéutico que hayan sido sancionadas de manera desproporcionada o que hayan experimentado cierres temporales arbitrarios?

Entrevistado 1: Voy a precisar que actualmente es frecuente esas denuncias de parte de los colegas que asumen la dirección técnica de oficinas farmacéuticas; incluso antes de asumir el encargo de la decanatura, he visto casos de cierres temporales y sanciones que me han parecido desproporcionados.

Por ejemplo, con el Decreto de Urgencia N° 007-2019 que estuvo vigente en plena pandemia del Covid-19, los inspectores de la DIRIS inspeccionaron a un administrado para verificar si cumplía con el listado de medicamentos en DCI, en el cual concluyo que no había encontrado algunos ítems de la lista de productos como por ejemplo metilprednisolona, ranitidina que en el contexto del Covid-19 estaban totalmente escasos y descontinuados, incluso la ranitidina ya ni siquiera estaba vigente en otros países, peor aún, los inspectores no tomaron en cuenta que el administrado era del régimen MYPE y que estaba obligado solo a mantener el stock del 80% de la lista de medicamentos, incluso el administrado refería que no trabajaba con productos psicotrópicos, pero la autoridad le exigía que deben cumplir con la totalidad de la lista de productos genéricos, como consecuencia el administrado fue sancionado. Haciendo un análisis del contexto en que se estaba llevando a cabo las inspecciones, un contexto en el que las medicinas estaban escasas a nivel mundial, pues considero que fue desproporcionado la sanción

impuesta teniendo en cuenta que a nivel mundial las medicinas esenciales estaban escasas. Entrevistado 2: Sí, por motivos que pueden ser subsanables, ejemplo porque salió el DT y no colocó la hora de retorno al establecimiento. También porque algunos de los POES no cuentan con la firma del REVISOR, y le hacen cierre temporal, y genera todo un largo trámite volver a realizar la apertura, porque no basta con los documentos subsanados, lo que se pretende en todos los casos es que exista sanción económica y se pague, luego recién podrán abrir sus EEFF. Entrevistado 3: Sí, recibía información sobre empresas del sector químico-farmacéutico que han sido sancionadas de manera desproporcionada o que han experimentado cierres temporales arbitrarios. Estos casos han generado preocupación, ya que pueden afectar la estabilidad del sector y el acceso al derecho a la salud y a tratamientos. Sería importante revisar los criterios de sanción y los procedimientos aplicados para garantizar que sean justos y proporcionales.
En respuesta a la **pregunta N.° 2**, En particular, ¿consideran que las sanciones y/o medidas de cierre temporal aplicadas por la autoridad sanitaria en estos casos han carecido de razonabilidad? De ser así, ¿qué acciones ha tomado o planea tomar el CQFP para abordar estas situaciones y salvaguardar los derechos de las empresas afectadas?" Detalle su respuesta.
Entrevistado 1: Desde el colegio estamos tomando una postura que hoy ya es visible ante la comunidad farmacéuticas, estamos haciendo un trabajo articulado entre los colegios departamentales, el colegio nacional, también con las autoridades como DIGEMID, DIRESA Lima y DIRIS. Hemos realizado dos mesas técnicas con las autoridades y hemos abordado justamente la revisión del D.S. N° 014-2011-SA y la RM N° 554-2022/MINSA. Al respecto las autoridades nos han respondido muy sutilmente, manifestaron que ya hicieron lo necesario para mejorar las normativas; hemos notado que no tienen mayor interés en la mejora de la calidad normativa sobre todo de la BPOF; sin embargo, nosotros seguiremos insistiendo para ir mejorando las

normas y alineando a las nuevas exigencias de la sociedad y por conducto regular acudiremos hacia el ministro de salud.
También estamos proponiendo una mesa técnica amplia con alcance nacional con propuesta de todos los colegios departamentales y también las partes interesadas como las asociaciones tipo ASPEFAR, AQUIFARPE, APFAR, FORO SALUD, entre otras con el fin de plantear mejoras al D.S. N° 014-2011-SA. En realidad, estamos haciendo un trabajo muy articulado con todas las partes interesadas, esto en base al Decreto Legislativo N°1565, Ley General de Mejora de la Calidad Regulatoria.
Otro punto que estamos proponiendo desde el CQFDL, es que se establezca una directiva administrativa o un procedimiento en el cual la autoridad plasme el paso a paso que debe seguir los inspectores al momento de realizar una inspección o aplicar una medida de cierre temporal a un establecimiento farmacéutico, esto con el fin de lograr actuaciones uniformes a nivel nacional y así evitar los abusos de autoridad por la discrecionalidad del inspector.

Entrevistado 2: Si, dichas sanciones carecen de razonabilidad, porque los motivos no afectan a la salud pública y el cierre perjudica el ingreso económico para la familia del colega QF.
Hemos informado a la Comisión de Defensa Gremial y asuntos regulatorios del CQFP sobre dicha medida y desde la Federación Nacional de Químico Farmacéuticos FENQUIFARP, se plantea llevar el sustento legal en defensa de los colegas farmacéuticos, a los Directivos de la DIGEMID y DEMID de cada DIRIS en Lima Metropolitana.

Entrevistado 3: "Sí, considero que en algunos casos las sanciones y/o medidas de cierre temporal aplicadas por la autoridad sanitaria han carecido de razonabilidad, ya que han sido impuestas sin una debida evaluación de la proporcionalidad.
Es importante tomar las siguientes acciones para abordar esta problemática y salvaguardar los derechos de las empresas farmacéuticas afectadas:
1. Análisis y documentación de los casos: Transparentar la información sobre las sanciones y cierres temporales, brindar el resultado de la evaluación de su impacto

y determinando si se han aplicado conforme a la normativa vigente y principios de razonabilidad.

2. Diálogo con la autoridad sanitaria: Solicitar reuniones con los organismos reguladores para exponer nuestras preocupaciones y promover una revisión de los criterios de sanción, asegurando que se respeten principios de proporcionalidad y debido proceso.

3. Asesoría y acompañamiento legal a las empresas afectadas: Se requiere el apoyo legal a las empresas farmacéuticas que han enfrentado sanciones desproporcionadas, ayudándolas en la interposición de recursos administrativos o legales para la defensa de sus derechos.

4. Propuesta de mejoras regulatorias: Seguir trabajando en la formulación de propuestas para mejorar la normativa vigente y los procedimientos sancionadores, con el objetivo de garantizar un marco regulador más transparente, predecible y justo para el sector.

5. Acciones de incidencia y comunicación: Elevado el tema a instancias gubernamentales, gremiales y de opinión pública para generar conciencia sobre la necesidad de regulaciones equilibradas que fomenten el cumplimiento sin afectar el normal desarrollo de la industria.

Es importante el compromiso para seguir velando por un entorno regulador justo y equilibrado que garantice la seguridad sanitaria sin afectar de manera desproporcionada la continuidad de las operaciones del sector químico-farmacéutico."*

Fuente. Elaboración propia

Interpretación:

En base al Objetivo general “Analizar de qué manera se produce la inaplicación del principio de razonabilidad en el plano normativo y aplicativo del procedimiento administrativo sancionador de las empresas farmacéuticas”.

Del Objetivo específico 3, “Demostrar de qué manera implica en las empresas farmacéuticas la aplicación de sanciones y medidas sanitarias desproporcionadas y carentes de razonabilidad”

Al respecto, los decanos comentan que sí han recibido información sobre denuncias sobre empresas farmacéuticas por razón de ser sancionadas de forma desproporcional,

y la percepción que han tenido sobre estas situaciones fue que les generó preocupación debido a que dichas circunstancias podías desestabilizar el sector, por ello, recomendaron la relevancia de que los procedimientos aplicables sean proporcionales. Así pues, a raíz de que vivenciaron casos donde hubo una sanción desproporcionada es que hicieron un llamado a imponer sanciones razonables y proporcionadas al contexto social y económico.

Ahora, en cuanto a las acciones que han tomado desde su posición de autoridad resaltan las acciones, tales como, realizar mesas técnicas con otras autoridades de alcance nacional, así como con los colegios departamentales, asimismo, mantener una comunicación activa con la Comisión de Defensa Gremial y asuntos regulatorios del CQFP respecto a las medidas que carecían de razonabilidad, o también, realizar un análisis de mayor profundidad sobre las medidas de cierre temporal con apoyo interdisciplinario de parte de otras instancias gubernamentales y con la opción de acceder a una asesoría y acompañamiento legal para las empresas afectadas, en conjunto buscando mejores regulatorias.

Tabla 8

Descripción de Entrevistados químicos farmacéuticos

Entrevistados	**Nombres**	**Fundamentación de experiencia y conocimiento**
Entrevistado 1	Q.F. Landa Rojas, Carlos Ángel	Químico Farmacéutico con más de 5 años de experiencia en las áreas de Control de Calidad, Asuntos Regulatorios y Dirección Técnica de droguerías y farmacias. Es especialista en: Regulación de productos farmacéuticos, sanitarios y dispositivos médicos, Implementación y certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA), Distribución y Transporte (BPDyT), Consultoría en trámites de la DIGEMID y la DIRIS para la apertura de establecimientos farmacéuticos y la implementación

		de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica (BPOF) y BPA.
Entrevistado 2	MG. Q.F. Celis Hernández, Lucila Teresa	Químico Farmacéutico con una maestría en Docencia Universitaria. Posee más de 13 años de experiencia como director técnico de farmacias y como asesor en Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica (BPOF).
Entrevistado 3	Q.F. Jesús Flores, Emerson Eladio	Químico farmacéutico que se desempeña como director técnico de oficinas farmacéuticas y consultor en Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica (BPOF).
Entrevistado 4	Q.F. Morales Castillo, Cintya Cristina	Químico Farmacéutico con experiencia como director técnico de oficinas farmacéuticas. También se desempeña como consultor en certificación de buenas prácticas y docente de educación superior.
Entrevistado 5	QF. Jiménez Salazar, Anais Silvia	Director técnico de oficina farmacéutica, con más de 06 años como consultora en buenas prácticas de oficina farmacéutica (BPOF).
Entrevistado 6	Q.F. Ynofuente Cupe, Marlene	Director técnico de farmacias y boticas, con más de 5 años de experiencia en la certificación de buenas prácticas de oficina farmacéutica (CBPOF).
Entrevistado 7	Q.F. Cárdenas Urcuhuaranga, Olga Irene	Químico farmacéutico, director técnico de oficina farmacéutica y propietaria de farmacia.
Entrevistado 8	Q.F. Zavala Meléndez, Jonatan Saul	Director técnico en una cadena de boticas, con experiencia como consultor y asesor en la certificación de buenas prácticas de oficina farmacéutica.

Entrevistado 9	Q.F. Salinas Gamarra, Johnny Roger	Químico Farmacéutico con experiencia como director técnico de oficinas farmacéuticas. También se desempeña como consultor en certificación de buenas prácticas y docente de educación superior.
Entrevistado 10	Q.F. Solier Ore, Luis Enrique	Químico Farmacéutico con experiencia como director técnico de oficinas farmacéuticas. También se desempeña como consultor en certificación de buenas prácticas y docente de educación superior.

Tabla 9

Entrevistas estructuradas a químicos farmacéuticos directores técnicos

OBJETIVO GENERAL	**CATEGORÍAS**	**CODIFICACIÓN**
Analizar de qué manera se produce la inaplicación del principio de razonabilidad en el plano normativo y aplicativo del procedimiento administrativo sancionador de las empresas farmacéuticas.	Principio de razonabilidad Procedimiento administrativo sancionador	• Justificación • Razonamiento • Legalidad • Tipicidad
OBJETIVO ESPECÍFICO 3	**CATEGORÍAS**	**CODIFICACIÓN**
Demostrar de qué manera impacta en las empresas farmacéuticas la aplicación de sanciones y medidas de cierre temporal desproporcionadas y carentes de razonabilidad.	Principio de razonabilidad Procedimiento administrativo sancionador	• Justificación • Razonamiento • Legalidad • Tipicidad
Pregunta 1: ¿En los últimos años, Ud. ha sido fiscalizado por la autoridad sanitaria y ha sido sujeto de sanción de multa y/o cierre temporal?		

Entrevistado 1:
Sí, en los últimos años fui fiscalizado por la autoridad sanitaria debido a un reporte incompleto de precios. Esto resultó en una sanción de 2 UIT, pero al presentar una atenuante sólida, logramos reducir el monto de la multa en un 75%.

Entrevistado 2: Si fui fiscalizada por la autoridad sanitaria en el año 2022 y me aplicaron una medida de cierre temporal que duro más de 30 días solo porque el director técnico no estaba habilitado como químico farmacéutico por el CQFDL. Mientras el establecimiento estaba cerrado me aplicaron una multa de 2 UIT.

Entrevistado 3: Si fuimos fiscalizados en los últimos 5 años y nos aplicaron una medida de cierre temporal que duro más de 60 días. Esta medida fue porque el director técnico no se encontraba en el establecimiento y en una compra simulada de un medicamento el personal técnico no solicito la receta médica. Mientras estaba cerrado el establecimiento también nos aplicaron una multa de 3UIT, por no haber permitido realizar la inspección.

Entrevistado 4: Si fui inspeccionada por la autoridad sanitaria en los últimos cinco años, me aplicaron una medida de cierre temporal que duro más de 45 días porque el director técnico no se encontraba en el establecimiento y en una compra simulada el técnico en farmacia vendió un medicamento sin receta médica. Mientras el establecimiento estaba cerrado me aplicaron una multa de 2 UIT.

Entrevistado 5: Si me inspeccionaron en el año 2023 y me aplicaron la medida de cierre temporal que duró aproximadamente 35 días, esto fue porque cuando inspeccionaron mi establecimiento la dirección consignada en el sistema de la DIRIS Lima Centro no era coherente con lo que había ordenado la Municipalidad de SJL., Al mismo tiempo me aplicaron una multa de 2UIT por no cumplir con las comunicaciones a la autoridad.

Entrevistado 6: Si hemos sido fiscalizados en los últimos cinco años, nos aplicaron una medida de cierre temporal que duro 30 días porque el director técnico no se

encontraba en el establecimiento. Al mismo tiempo nos iniciaron un procedimiento sancionador y nos multaron con 2UIT. Entrevistado 7: Si fui fiscalizada en el 2023, me aplicaron como medida sanitaria un cierre temporal y al mismo tiempo me impusieron una multa de 2UIT porque la cintas que delimitan las áreas internas de la farmacia estaban desgastadas y los inspectores configuraron la infracción de incumplimiento de buenas prácticas. Al mismo tiempo me impusieron una multa de 2UIT por incumplir las buenas prácticas. Entrevistado 8: Si fui inspeccionando por la autoridad sanitaria en los últimos cinco años, me aplicaron una medida de cierre temporal que duro más de 30 días porque el director técnico no se encontraba en el establecimiento y en una compra simulada el técnico en farmacia vendió un medicamento sin receta médica. Mientras el establecimiento estaba cerrado me aplicaron una multa de 5 UIT porque encontraron un medicamento vencido en el área de baja y rechazados, pero sin registrar en el libro de ocurrencias. Entrevistado 9: Si me fiscalizaron en el año 2022 y me aplicaron como medida sanitaria el cierre temporal que duró más de 50 días. Esta medida me aplicó porque en el momento de la inspección el director técnico no se encontraba en el establecimiento. Consecuentemente me sancionaron con una multa de 2UIT, por no cumplir las buenas prácticas. Entrevistado 10: Si fui inspeccionada por la autoridad sanitaria en los últimos cinco años, me aplicaron una medida de cierre temporal que duro más de 30 días porque el director técnico no se encontraba en el establecimiento y en una compra simulada el técnico en farmacia vendió un medicamento antibiótico sin receta médica. Mientras el establecimiento estaba cerrado me aplicaron una multa de 2 UIT.
Pregunta 2: ¿La sanción que le han impuesto supera sus ingresos declarados a la SUNAT mensualmente?

Entrevistado 1: En este caso, la sanción de 2 UIT, que equivale aproximadamente a más de 12 mil soles supera mis ingresos mensuales declarados ante la SUNAT ya que somos microempresarios del régimen MYPE.

Entrevistado 2: Si supera los ingresos declarados a la SUNAT mensualmente, ya que somos microempresarios del régimen MYPE y el soportar un cierre temporal durante un mes es cero ingresos, pero los gastos por alquiler de local, pago al personal, entre otros no se suspenden, a esto se suma las perdidas por medicamentos que se vencen y/o se deterioran durante el cierre. Para poder subsistir en el mercado tuvimos que acudir a un préstamo bancario.

Entrevistado 3: Si, la sanción impuesta excedió los ingresos mensuales declarados a la SUNAT y esto llevó a una situación financiera insostenible para la empresa y tuvimos que acudir a un préstamo bancario para reabrirla. El cierre temporal que aplican a las empresas formales incentiva el crecimiento de boticas informales, ya que mientras estamos cerrados los informales aprovechan de nuestra clientela y encima nos hacen mala propaganda, lo que daña tremendamente la imagen de nuestra empresa y un gran perjuicio.

Entrevistado 4: Si supera los ingresos declarados a la SUNAT mensualmente, ya que somos microempresarios del régimen MYPE y el soportar un cierre temporal durante más de un mes es cero ingresos, pero los gastos por alquiler de local, pago al personal, no se suspenden, a esto se suma las pérdidas económicas por vencimiento y deterioro de los medicamentos durante el cierre del establecimiento. Para poder subsistir en el mercado tuvimos que acudir a un préstamo bancario.

Entrevistado 5: Si supera mis ingresos declarados a la SUNAT mensualmente, porque soy del régimen MYPE. Para poder pagar la multa de 2UIT y soportar los gastos que involucra mantener un establecimiento cerrado hemos tenido que acudir a un préstamo bancario y solventar los gastos, encima que los medicamentos se han vencido porque durante el cierre al llegado a su fecha de caducidad. Es agobiante resistir una fiscalización muy punitiva amedrentadora y competir con las boticas

informales que no son materia de fiscalización porque no tienen autorización sanitaria.

Entrevistado 6: No, supera los ingresos declarados mensualmente a la SUNAT porque la empresa está en el régimen general por ser una cadena con más de mil boticas distribuidas a nivel nacional.

Entrevistado 7: Si supera mis ingresos mensuales, ya que soy microempresario del régimen MYPE; asimismo, existe mucha competencia de boticas ilegales e informales que hace insostenible la permanencia en el mercado; a esto se suma la fiscalización punitiva de la autoridad sanitaria, que por omisiones de carácter administrativo terminan aplicando un cierre temporal y la consecuente multa que terminan por quebrarnos económicamente.

Entrevistado 8: Si supera los ingresos declarados a la SUNAT mensualmente, ya que somos microempresarios del régimen MYPE y el soportar un cierre temporal durante más de mes sin ingreso alguno para soportar los costos que genera un establecimiento farmacéutico es muy elevado como pago por alquiler de local, pago al personal, etc. Para poder seguir vigentes en el mercado tuvimos que acudir a un préstamo bancario. Aunque, reabrimos el establecimiento, la mala propaganda que nos hicieron los informales ahuyentaron a nuestra clientela y las ventas disminuyeron, es difícil recuperarse después de un cierre temporal.

Entrevistado 9: Si supera mis ingresos declarados a la SUNAT mensualmente, porque soy microempresario del régimen MYPE, para pagar la multa de 2UIT y soportar todo el gasto que involucra un cierre temporal tuve que acudir a un préstamo bancario; asimismo, las bandas y/o rótulos que colocan durante el cierre temporal detrimento la imagen de la empresa y ahuyentar a la clientela lo que representa un perjuicio económico irreparable al establecimiento.

Entrevistado 10: Si supera los ingresos declarados a la SUNAT mensualmente, ya que somos microempresarios del régimen MYPE y el soportar un cierre temporal

durante más de mes sin generar ingresos fueron insostenibles, por lo que tuvimos que acudir a un préstamo bancario para pagar la multa. El cierre temporal es muy perjudicial porque conlleva a perdidas irreparables por vencimiento y deterioro de medicamentos.
Pregunta 3: ¿Dentro de su presupuesto anual, toma en cuenta la estimación de costos asociados al pago de multas administrativas y/o el costo de soportar un cierre temporal? Detalle.
Entrevistado 1: No incluyo este tipo de costos dentro de mi presupuesto anual, ya que siempre trato de cumplir con la normativa. Sin embargo, es cierto que cada inspector puede tener un criterio diferente, lo que hace que los resultados no siempre sean predecibles. Entrevistado 2: No, pero estamos implementando en el presupuesto anual costos asociados a multas y medidas de cierre temporal por lo mismo que las autoridades sanitarias no son imparciales en su labor de fiscalización. Así todo el establecimiento este en orden, buscan la sinrazón todo con la finalidad de configurar una infracción, y toda infracción terminan en incumplimiento de buenas prácticas y sanción de 2UIT. Entrevistado 3: No lo tenemos previsto, pero estamos evaluando los costos asociados al cierre temporal y multas administrativas para provisionarlo en nuestro presupuesto anual, ya que Como establecimiento sanitario estamos propensos a las fiscalizaciones sanitarias y municipales. Así todo este en orden los inspectores sanitarios, cualquier omisión administrativa configuran como incumplimiento de buenas prácticas y sancionan con multas mínimas de 2UIT. Entrevistado 4: No, pero estamos evaluando implementar en el presupuesto anual costos asociados a multas y medidas de cierre temporal por lo mismo que las autoridades sanitarias, así todo el establecimiento este en orden, buscan la sinrazón todo con la finalidad de configurar una infracción, y toda infracción terminan en incumplimiento de buenas prácticas y sanción de multa con 2UIT.

Entrevistado 5: En la actualidad si tenemos contemplado este gasto para poder enfrentar el riesgo de poder ser sancionado con multa y con medidas de cierre temporal, ya que es una práctica muy conocida y reiterativa de los inspectores así todo el establecimiento este en orden, siempre configuran una infracción y terminan sancionado con multas mínimas de 2 UIT.

Entrevistado 6: La Empresa donde ejerzo la dirección técnica es una cadena con más de mil locales a nivel nacional, y SI tiene contemplado en su presupuesto anual los costos económicos que implica unas medidas de cierre temporal y/o multas para cada uno de sus locales.

Entrevistado 7: No teníamos previsto el costo de soportar un cierre temporal y la multa de más de 10 mil soles, debido a ello hasta la fecha en más de 2 años no he podido reabrir mi establecimiento

Entrevistado 8: No, pero estamos evaluando implementar en el presupuesto anual costos asociados a multas y medidas de cierre temporal por lo mismo que las autoridades sanitarias están acostumbrados a buscar la sinrazón y aplicar sanciones de multa que no bajan de 2UIT.

Entrevistado 9: En la actualidad si tenemos contemplado este gasto en nuestro presupuesto anual para poder enfrentar el riesgo que representa una medida de cierre temporal y una sanción de multa. Es común que los inspectores sanitarios por más mínima sea la omisión técnica o administrativa, configuran la infracción 17 de la escala de infracciones y sanciones y la sanción será de 2UIT por no cumplir las buenas prácticas.

Entrevistado 10: No, pero estamos evaluando implementar en el presupuesto anual costos asociados a multas y medidas de cierre temporal por lo mismo que las autoridades sanitarias, así todo el establecimiento este en orden, buscan la sinrazón todo con la finalidad de configurar una infracción, y toda infracción terminan en incumplimiento de buenas prácticas y sanción de multa con 2UIT.

Fuente. Elaboración propia

INTERPRETACIÓN

Sobre el Objetivo general, "Analizar de qué manera se produce la inaplicación del principio de razonabilidad en el plano normativo y aplicativo del procedimiento administrativo sancionador de las empresas farmacéuticas"

En cuanto al **Objetivo específico 3,** "Demostrar de qué manera impacta en las empresas farmacéuticas la aplicación de sanciones y medidas de cierre temporal desproporcionadas y carentes de razonabilidad"

Los químicos farmacéuticos consultados respecto a la pregunta de si habían sido en alguna ocasión fiscalizados por la autoridad sanitaria y fueron sujetos de multa, todos ellos respondieron afirmativamente, recalcando que les habían colocado multas mayores o igual a 2UIT, asimismo, les cerraron de forma temporal sus negocios. Al respecto, señalan que fueron medidas desproporcionadas para la infracción que habían cometido, puesto que, ante la pregunta de si la sanción había superado sus ingresos mensuales, todos respondieron que sí, que sus ingresos se vieron afectados, sobre todo por la medida de cierre temporal, ya que eran más de 15 a 30 días perdidos en los cuales no se podrían encontrar en funcionamiento, lo cual se traducía en pérdidas económicas, pero también perjudicaba al deterioro de los medicamentos que tenían una fecha de caducidad mientras que no podían ser vendidos. Por último, en cuanto a la consulta de si habían tomado precauciones ante las medidas de sanción, algunos respondieron que sí, mientras otros que no; por un lado, quienes respondieron de manera afirmativa resaltaron que tenían un presupuesto asignado a los gastos que deban realizarse ante las multas impuestas, ya que en la mayoría de casos eran multas que sobrepasaban sus fondos económicos; mientras que, aquellos que no habían previsto un presupuesto indicaron que sí lo estaban evaluando, debido a que les afectaba grandemente los cierres temporales y las multas impuestas por la autoridad administrativa.

2.1.3. Análisis documental

Tabla 10

Análisis doctrinal de autores

AUTOR	AÑO	TEMA	DESCRIPCIÓN	RELEVANCIA
Balcazar, Rojas, Yache y Rafael	2024	Potestad sancionadora	El Estado tiene diversas potestades y prerrogativas, de las cuales resalta la potestad sancionadora. La potestad sancionadora no se circunscribe al derecho penal, pues es otra de las formas del *ius puniendi* a cargo de la autoridad administrativa. Esta potestad no se ejerce de modo exclusivo por los jueces, sino también por los funcionarios administrativos a quienes se les asignó la facultad de investigar y colocar sanciones con el objetivo de garantizar un funcionamiento idóneo. Así pues, se puede deducir que la potestad sancionadora: impone el cumplimiento de los principios constitucionales, tales como, la igualdad, eficacia, celeridad, imparcialidad y publicidad, además que, se distingue de la potestad	Queda claro que la potestad sancionadora es importante porque incluye la protección y garantía de los principios de la Administración Pública, por ende, se deberá garantizar la igualdad, celeridad, eficacia y otros, a su vez que la potestad otorga la facultad de sancionar a otros como empresas, que cometen infracciones que atentan contra la sociedad.

			sancionadora por la vía judicial, está sujeta al control judicial, y debe cumplir con las garantías mínimas del debido proceso.	
Gómez	2020	Potestad sancionadora	Por medio del ejercicio de la potestad sancionadora se puede dar protección a los bienes jurídicos colectivos, tales como, la vida, salud, mercado financiero, entre otros. Se pueden afectar diversos bienes jurídicos, por ejemplo, a quienes consumen un producto defectuoso, los vecinos de una empresa contaminante, ante estas situaciones la infracción se impone por la Administración, adoptando las medidas esenciales para garantizar los derechos de terceros.	Se podría decir que la potestad sancionadora tiene una dimensión que sanciona y otra que protege, ya que los bienes jurídicos deben prevalecer ante acciones de las empresas que puedan perjudicarles.
Neyra	2018	Potestad sancionadora	En el artículo 246 del TUO de la LPAG se establecieron once principios que rigen la potestad sancionadora de todas las entidades públicas, tales como, legalidad, debido procedimiento, razonabilidad, tipicidad; irretroactividad, concurso de infracciones, continuación de infracciones, causalidad, presunción de licitud, culpabilidad y *non bis in idem*.	De los once principios hallados en la LPAG se rescata la importancia de la potestad sancionadora, la cual es relevante para establecer la normativa adecuada de la cual se realizarán las interpretaciones de los casos pertinentes, asimismo, que ante aquellos casos donde existen lagunas se pueda establecer parámetros conforme

			La relevancia de estos tienen una triple función: Una fundante, que concierne a preceder a la existencia de las reglas mismas de la potestad sancionadora; la interpretativa, sirve de criterio para absolver dudas sobre el sentido y alcance de las reglas de la potestad sancionadora, interpretativa, como criterio hermeneútico para absolver dudas sobre el alcance de la potestad sancionadora, y la integradora, como fuente de integración para las lagunas jurídicas que se puedan identificar en la aplicación de normas sancionadoras.	a una aplicación de sanciones acordes al fin de los principios. Al respecto, en el caso de las farmacéuticas como no hay una norma específica se deberá recurrir a los principios para que el juez pueda realizar una labor idónea al imponer las sanciones.
Rodríguez	2024	La acción sancionadora	La acción sancionadora es una condición del acto administrativo y, por ello, debe seguir un proceso administrativo, sobre todo, el Procedimiento Administrativo Sancionador (PAS). Imponer una sanción es imposible si no se cumple con la tramitación del procedimiento administrativo, que contiene garantías, siendo la tutela administrativa efectiva la principal de estas. Este principio guía todo procedimiento administrativo, respaldando	La tutela administrativa es una garantía relevante dentro del procedimiento administrativo a razón de que sirve como principio de respaldo para el sujeto infractor, y evitar vulneraciones de derechos durante el proceso, sobre todo de aquellas que pueden acontecer durante el proceso.

			no solo a los derechos de los individuos, sino también la eficacia en los actos administrativos.	
Carrasco, Jiménez y Weber	2022	Procedimiento Sancionatorio	La prueba en el procedimiento sancionatorio tiene una función importante sobre la motivación de las decisiones discrecionales que se adoptan en la tramitación y permiten su consecución. En la etapa de iniciación depende de la prueba que ofrece el fiscalizador, además, que el procedimiento de por sí exige que exista convicción sobre la prueba de infracción, la cual será determinante para asumir los costos del error	Al respecto, es relevante indicar que la discrecionalidad no es en sí una mala práctica, pues quien establecerá la sanción siempre necesita un margen de discreción para que juzgue en base a los hechos recopilados, pero también es claro que se requiere que esta discreción se aplique en pro de los principios de la potestad sancionadora.
Alfaro	2024	Procedimiento administrativo sancionador	La potestad sancionadora de la Administración Pública se trata de la capacidad de ejercer un control social ante lo que se tipifica como ilícito y la misma no se ejerce solo por los tribunales, sino también por la Administración. A través del procedimiento administrativo sancionador la Administración Pública contiene una potestad sancionadora y concierne a una garantía necesaria para los administrados. Así pues, es una garantía de acierto para la Administración en su decisión y es el cauce	Es importante destacar que la potestad sancionadora guía a la Administración a realizar una labor acorde a la ley y sancionar en aquellos casos donde se cometen infracciones, por ende, la decisión de la Administración debe ser adecuado y conforme a las pruebas que sustenten la comisión de la infracción, bajo la premisa de que en un Estado constitucional se deben respetar los derechos fundamentales.

			normal para que el administrado ejercite sus derechos. La tramitación hace valer a los derechos fundamentales del inculpado y de los cuales deriva la exigencia de motivación de las resoluciones sancionadoras.	
Pérez, Vaca, Castro y Durango	2023	Procedimiento administrativo sancionador	La prueba en el procedimiento sancionatorio tiene un rol importante para la motivación de las decisiones discrecionales asumidas durante la tramitación y que da paso a su consecución. Así pues, en la etapa de iniciación depende de las pruebas que se recopile por el fiscalizador la adopción de la decisión de formular un cargo o sobreseer el proceso.	La recolección de pruebas es importante para que el fiscalizador pueda determinar cuáles son las pruebas relevantes para motivar las decisiones y evitar que la discrecionalidad se convierta en un obstáculo de impunidad.
Danós	2019	Procedimiento administrativo sancionador	El PAS tiene como propósito corregir y eliminar a los sujetos de derechos que contravienen a las disposiciones administrativas, mejor dicho, permite la sanción a los administrados que actúen contra las normas administrativas o que incurran en conductas tipificadas, como infracción en el sector público, y tengan de forma expresa y como fin específico, imponer la sanción al administrado. Todo esto en función que la acción del sujeto	Al respecto, es importante mencionar que el PAS tiene una finalidad de sanción relevante a través de un proceso donde los administrados pueden ser sancionados por su conducta, la cual debe ser contrario a la normativa. Esto aplicado en el caso de las farmacéuticas es importante tomar en cuenta que se debe aplicar el procedimiento y

			infractor se subsane a la descripción general que tiene la norma bajo el principio de legalidad.	establecer una sanción razonable a la conducta que rodea los hechos y la gravedad del caso.
Baca	2020	Procedimiento administrativo sancionador	El procedimiento administrativo sancionador viabiliza el ejercicio del poder estatal a través de la Administración pública puede alcanzar a imponer sanciones y medidas restrictivas a los administrados debido a la comisión de infracciones a normas administrativas, para lo que debe hacerse respetando las garantías que son parte del debido procedimiento como expresión en vía administrativa del derecho al debido proceso.	Así pues, el PAS sirve para imponer sanciones y medidas restrictivas, siendo útil en el caso de empresas farmacéuticas que no cumplen con las medidas sanitarias u otras exigibles, por esto es que si se busca imponer sanciones se deberá procurar al infractor un debido procedimiento que justifique de forma sustentada y justa la sanción impuesta.
Sanabria	2018	Procedimiento administrativo sancionador	El procedimiento administrativo sancionador tiene como fin determinar las responsabilidades e imponer sanciones producto de la comisión de conductas ilícitas, faltas o infracciones en materia administrativas, sin dañar la libertad individual	Es necesario reflexionar que no es justa la aplicación de PAS si es que no existen normas específicas respecto a las sanciones que se deben imponer, así como las acciones que provocan una situación de ilegalidad, por ende, en el caso de empresas farmacéuticas es necesario que exista una normativa específica para tener en claro las

				sanciones y los hechos que influyen en su imposición.
García	2022	Principios propios de la potestad sancionadora	Los principios propios de la potestad sancionadora tienen una triple función: una fundante, que consiste en ser la precedente a cualquier regla para ejercer el PAS; la interpretativa, que se usa como criterio hermeneútico para absolver la duda respecto al sentido y alcance de la regla de la potestad sancionadora, y la integradora, que sirve como fuente de integración para cubrir los vacíos de la norma que se pueden denotar en la aplicación de la normativa sancionadora. Por ello, los principios de esta potestad no son solo reglas para un adecuado ejercicio, sino también son mandatos que funcionan como eje del PAS. La relevancia de los principios se halla en ser la guía para el desenvolvimiento de las disposiciones para un ejercicio de la potestad, además de dirigir una aplicación de reglas mínimas, de forma que las decisiones adoptadas no sean en ejercicio abusivo.	Los principios que se aplican en el PAS no solo se usan como una guía para aplicar la normativa actual, sino también para suplir aquellas lagunas donde se enmarcan casos que requieren una interpretación más profunda y amplia, por ello los principios en estos casos juegan un rol preponderante para primar los derechos y garantías acordes a la sanción razonable y la Administración Pública.
Irureta	2020	Razonabilidad	La razonabilidad como principio jurídico no se puede relacionar sin más al término racionalidad o	El principio de razonabilidad se vincula con la racionalidad, más no son lo

			a las reglas de la sana crítica. La racionalidad se trata de una expresión de la lógica formal y que conlleva al silogismo; mientras que, la razonabilidad está aunado a un instrumento de corrección sobre las distorsiones, en suma, que, la razonabilidad tiene una definición que se construye entre la racionalidad estricta y la irracionalidad.	mismo, ya que este último obedece a un contenido relacionado al silogismo, mientras que, la razonabilidad hace uso de ella para complementar una adecuada decisión.
Mamani, Choquehuanca, Ochatoma y Humpiri	2023	Principio de razonabilidad	La ley debe contener razonabilidad y proporcionalidad, siendo que, la razonabilidad comprende una garantía constitucional ante el Estado punitivo, donde la razonabilidad del derecho tiene como fin la verdad y justicia; no obstante, la razonabilidad se enfrenta a una dicotomía entre el Derecho y Estado, que se expresa porque es el Estado que implementa las normas que forman parte del sistema de justicia penal y, por otra parte, la Constitución, a través de su función organizativa, tiende a garantizar el resguardo de los derechos fundamentales.	La razonabilidad es un principio que se alinea al contenido normativo, a razón de que es justo la imposición de una norma con un contenido razonable, por ello en el caso del procedimiento administrativo sancionador se deberá sancionar conforme a la normativa razonable a aquellas empresas farmacéuticas que no cumplen con los estándares solicitados o realizan acciones contrarias a la ley.
Ferreres	2020	Principio de proporcionalidad	El principio de proporcionalidad se trata de un marco doctrinal que emplean los cortes en las	La proporcionalidad es importante en el procedimiento administrativo sancionar

			jurisdicciones para determinar la restricción de un derecho fundamental que sea por una razón justificada. Este principio se usa en un test de tres pruebas, aquí cada paso plantea una pregunta que necesita ser contestada de manera afirmativa para que se pueda concluir que la limitación de un derecho se ha realizado de forma justificada.	a razón de que la administración debe realizar una evaluación de la proporcionalidad respecto a la penalidad, la norma vigente, el hecho que se tipifica y la infracción a imponer acorde al análisis proporcional.
Paredes, Vaca, Castro y Benalcázar	2023	Principio de tipicidad	El derecho sancionador se basa en diferentes razones prácticas, relacionadas al cumplimiento normativo para alcanzar la efectividad de los mandatos jurídicos, se requiere vigilar y prevenir las infracciones administrativas, sin embargo, también reaccionar cuando se realizan de modo que no sean impunes. El principio de tipicidad concierne a la precisión que debe caracterizar al supuesto de hecho y a la sanción de la infracción, por ello, la tipicidad alude a la precisión que debe caracterizar al supuesto de hecho y a la sanción de la infracción	La tipicidad en el derecho sancionador es relevante con el propósito de establecer sanciones que contrarían lo que promueve la norma, por ende, en los casos donde no exista una norma legible y específica, como las farmacéuticas, ocurre un problema para establecer el monto y la temporalidad de las multas.
Tixi, Machado y Bonilla	2022	Principio de tipicidad	Cuando se hace referencia al principio de tipicidad, para que un hecho sea típico, la ley debe preverlo, sin importar la forma en que se haga, se	La tipicidad es importante no solo para enmarcar las acciones en permitidas o prohibidas, sino también para que en

			comprende que la tipicidad influye en los hechos a modo de acciones u omisiones que tienen una consecuencia lega.	cada caso se pueda valorar el nivel de sanción en base a los bienes jurídicos y la acción prohibida que estipula la norma.
Valarezo, Valarezo y Durán	2019	Principio de tipicidad	La tipicidad tiene un rol preponderante al recoger en los tipos las formas por las que el sujeto se vincula, lo realiza en la totalidad de su contenido: social, psíquico y físico. Posteriormente el tipo legal no solo describe acciones u omisiones, sino que se describe de un ámbito situacional determinado y la tipicidad, de forma consecuente, se configura en la realidad de la descripción lo que implica un proceso de subsunción complejo real en una descripción abstracta y general legal.	La tipicidad es un principio que se aplica en diferentes disciplinas del Derecho. En cuanto al ámbito administrativo, es importante recalcar la función que tiene para el juez, ya que de los hechos que puedan ser tipificados se podrá obtener una interpretación conforme a los hechos si merecen o no sanción.
Bordalí	2023	Debido procedimiento administrativo sancionador	El derecho administrativo sancionar no se trata de una manifestación del ius puniendi, sino que es un tipo de herramienta que se reconoce por la ley de *compliance* a fin de lograr compulsivamente los fines públicos de los que la Administración estatal es portadora. Pese a que con el proceso administrativo sancionador no se está ante una faceta del ius	Es notable diferenciar el derecho administrativo del derecho penal, pues si bien existen sanciones se realizan por diferentes motivos y fines, por ello el proceso administrativo no compete al ius puniendi. Por otro lado, se destaca el respeto de la garantía del debido proceso, y esto a razón de que las

			puniendi, este procedimiento por mandato constitucional respeta las garantías del debido proceso.	sanciones deben ser proporcionales, razonables y legales.
Mendoza	2023	Debido procedimiento administrativo sancionador	El vínculo entre el debido procedimiento administrativo sancionador y el control judicial como tutela jurisdiccional efectiva, se subsume en la actividad administrativa la que debe tener un carácter especial acorde a la administración y a los particulares, por otra parte, la tutela jurisdiccional efectiva no concierne a una formalidad, si no que se trata de una garantía relevante, hacia los derechos de los particulares, como también influencia en las obligaciones del PAS. El vínculo de la potestad sancionadora de la Administración con el control judicial como tutela jurisdiccional efectiva, se da por las razones que justifican las facultades coercitivas que contemplan las normas.	**Inaplicación del principio de razonabilidad en el procedimiento administrativo sancionador de las empresas farmacéuticas** La importancia de la tutela jurisdiccional para el derecho administrativo sancionador recae en la protección del individuo, pues la potestad sancionadora recaerá sobre aquellos sometidos a la Administración en cuanto a un control judicial, que debe estar presente y debe ser continuo a fin de evitar que empresas farmacéuticas sigan en función cuando no cumplen parámetros en base a lo que se supone es la actividad administrativa

Cordero	2020	Prescripción de la responsabilidad administrativa	La problemática de la prescripción de la responsabilidad administrativa se debe estudiar conforme a los fundamentos que respaldan su existencia y, sobre todo, el sentido que tiene en el margen de un mecanismo orientado al resguardo de bienes jurídicos supraindividuales. En ese sentido, una actuación oportuna y eficaz estatal por medio de los órganos administrativos para administrar los riesgos sitúan a la sanción en una posición secundaria, como instrumento que no necesariamente permite la reparación del daño causado, sino como una última ratio ante la imposibilidad de evitar comportamientos que se consideran lesivos o que sean una amenaza a los intereses. De este modo, el hecho de que no exista una disposición para perseguir ciertos ilícitos, no solo pueden develar un mal funcionamiento de los órganos públicos, sino que las medidas que se adopten carezcan de oportunidad, de modo que su materialización es un acto arbitrario de autoridad.	La prescripción de la responsabilidad administrativa supone un riesgo dado que los bienes jurídicos que han sido dañados no van a obtener una reparación, por ello se debe realizar un adecuado análisis y reflexión sobre la prescripción, a fin de que para evitar ello la Administración actúe de manera activa para lograr la reparación del daño y mitigue los riesgos.

Fuente. Elaboración propia

INTERPRETACIÓN

OBJETIVO GENERAL: Analizar de qué manera se produce la inaplicación del principio de razonabilidad en el plano normativo y aplicativo del procedimiento administrativo sancionador de las empresas farmacéuticas.

OBJETIVO ESPECÍFICO 1: Identificar de qué manera se inaplica el principio de razonabilidad en la tipificación de infracciones de la ley de medicamentos.

Del análisis doctrinario se determina que el principio de razonabilidad es relevante para determinar un criterio en base a la pertinencia y la claridad, por ello el procedimiento administrativo sancionador debe realizarse conforme a los principios para establecer sanciones como las multas de una forma razonable en base a los hechos del caso, la norma vigente y los principios constitucionales y la potestad sancionadora.

Asimismo, del análisis doctrinario se determina que la inaplicación de la razonabilidad para multar por infracciones es una situación que genera arbitrariedad, pues sin una regulación normativa adecuada de la cual realizar la interpretación genera que no se pueda establecer sanciones acordes a la gravedad de los hechos. Esto en el plano de las empresas farmacéuticas es importante, ya que cuando se les establece multas en muchas ocasiones se ven en la necesidad de cerrar sus locales y ello les genera menoscabos que deberían ser justificados conforme a las normas.

OBJETIVO ESPECÍFICO 2: Identificar de qué manera se inaplica el principio de razonabilidad en los actos administrativos de sanción y medidas de cierre temporal a las empresas farmacéuticas.

Del análisis doctrinario se determina que en los actos de administrativos de sanción y las medidas de cierre temporal requieren que estas sean claras conforme a una proporcionalidad de la gravedad de la sanción, sobre la proporcionalidad es importante establecer fundamentos acordes a los hechos y un carácter razonable, por ende, en el caso de que se imponga la medida de cierre temporal será necesario que se establezca durante un tiempo

razonable y en base a una norma vigente de la que pueda ser justa, esto es importante sobre todo en casos donde hay farmacéuticas que son locales familiares o que no prevén los efectos de las multas sobre el negocio.

OBJETIVO ESPECÍFICO 3: Demostrar de qué manera impacta en las empresas farmacéuticas la aplicación de sanciones y medidas sanitarias desproporcionadas y carentes de razonabilidad.

La aplicación de sanciones y medidas sanitarias que carecen de razonabilidad afectan fuertemente a aquellas farmacéuticas que no llevan mucho tiempo en el mercado o que han sido cerradas en diversas ocasiones en base a criterios inexistentes a razón de que no hay razonabilidad a imponer las multas, por ello, se requiere que si se imponen se deba hacer una evaluación de los casos en base a una proporcionalidad y razonabilidad para determinar de forma adecuada la restricción de derechos fundamentales con una razón justificada.

A razón de que actualmente no existe una normativa clara sobre las farmacéuticas al momento de sancionar provoca que el razonamiento de las infracciones y multa impuestas no esté respaldado por los principios constitucionales y administrativos, esto generando una situación de vulneración de derechos y garantías, por ello, se puede determinar que la recopilación de los autores es útil para argumentar con base que en el dictado de resoluciones del Tribunal Fiscal se requiere que la administración aplique el principio de razonabilidad y legalidad a fin de establecer un marco normativo más claro respecto a las infracciones y sanciones de multa con un criterio de razonabilidad, evitando así la arbitrariedad de la administración pública.

OBJETIVO ESPECÍFICO 4: Demostrar la necesidad de contar con un procedimiento administrativo sancionador específico para las empresas farmacéuticas, a fin de garantizar su derecho al debido procedimiento.

En general, del análisis documental doctrinario si bien el procedimiento administrativo sancionador general está regulado en la Ley N.º 27444, este no resulta suficiente para abordar la complejidad técnica y operativa del sector farmacéutico. La ausencia de un PAS específico ha derivado en la aplicación desarticulada de sanciones, sin tomar en cuenta criterios técnicos especializados ni particularidades del funcionamiento de farmacias y

boticas. Esto ha generado una discrecionalidad excesiva por parte de las autoridades sanitarias, quienes muchas veces carecen de lineamientos claros para establecer infracciones y sanciones en este campo. Por tanto, se evidencia la necesidad de establecer un procedimiento especializado que contemple etapas diferenciadas, criterios técnicos, límites sancionadores y mecanismos de defensa adecuados para las empresas del rubro farmacéutico.

Tabla 11

Análisis documental normativo peruano

Norma	Año	Temática	Artículo	Descripción	Relevancia
Ley N° 27444	2001	Ley de Procedimiento Administrativo General	Artículo 248, numeral 3	Las autoridades administrativas deben de tener en cuenta que la comisión de la conducta sancionable no sea más beneficiosa para el infractor que cumplir con las normas infringidas o asumir la sanción. Pero, las sanciones impuestas deben ser aplicadas proporcionalmente al incumplimiento de la infracción.	El principio de razonabilidad en el área administrativa opera cuando la autoridad administrativa adopta una decisión para el administrado, esta se encuentra relacionada al principio de legalidad y tipicidad, en tanto que, las conductas infractoras y sanciones deben encontrarse previstas de manera expresa en una norma legal. El principio de razonabilidad tiende a buscar un equilibrio entre los derechos individuales y los fines públicos a tutelar; pues busca evitar que los actos de poder afecten o restrinjan derechos, sino que respondan a actos que permitan lograr su finalidad, es decir, que sean razonables frente al orden jurídico. Además, este principio contiene al principio de proporcionalidad; para que una norma o acto administrativo sea razonable debe poseer un contenido justo basado en la legalidad.

Ley N° 29459	2009	Ley de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios	Art. 50	Los criterios a tomar en cuenta para aplicar sanciones se sustentan en que haya proporcionalidad del daño real o potencial en la salud de los individuos; la gravedad de la conducta infractora; y, la condición reincidente o reiterativo del infractor.	En el área farmacéutico, se habla de un daño eventual o potencial a la conducta que el infractor pueda generar a la "salud pública"; no obstante, las normativas sanitarias al no clasificar las infracciones según su gravedad, no se podría determinar objetivamente la gravedad del daño producido al bien jurídico protegido. El articulado introduce un criterio de graduación de las sanciones, en tanto que, se refiere a las medidas sancionadoras como proporcionales al daño realizado a las personas.
Congreso Constituyente Democrático	1993	Constitución Política del Perú	Art. 138	La facultad para la administración de justicia emana del pueblo y es ejercido mediante el poder judicial mediante sus órganos jerárquicos de acuerdo a la Constitución y las leyes.	En la Constitución la potestad sancionadora se encuentra limitado a ser aplicado por el órgano jurisdiccional, sin embargo, en el territorio peruano no se encuentra reconocido la potestad sancionadora de la administración pública. Aunque explícitamente no se encuentra reconocida, para la determinación e imposición de sanciones, el marco jurisdiccional ha determinado que la potestad sancionadora de la administración se encuentra sujeta a cumplir con la Constitución,

					los principios constitucionales y la observancia de los derechos fundamentales.
Cortes Generales	1978	Carta Política	Art. 25.1.	El articulado describe la existencia de potestad sancionadora de alcance administrativo, para la aplicación de sanciones a la persona infractora de la normativa.	La Constitución de España consagra la titularidad de la administración pública para la aplicación de sanciones, de conformidad con el principio de legalidad, que es vista de manera unitaria en aplicación tanto para el derecho penal y el administrativo sancionador.
Ley N° 27444	2001	Ley de Procedimiento Administrativo General	Art. 248	La potestad sancionadora de las autoridades administrativas se reviste por el principio de legalidad, ya que para la aplicación de consecuencias administrativas a los administrados es necesaria la existencia de una normativa con rango de ley; sin embargo, estas sanciones no habilitarán que se prive de libertad alguna al administrado en quien recae la sanción.	En el procedimiento administrativo se encuentra el favorecimiento de tres criterios importante; en principio, velar por el interés general, en segunda, la satisfacción de los intereses de los administrados y, por último, que el logro de los intereses que buscan las autoridades administrativas estén sometidas a la legalidad. Todas las actividades administrativas giran en torno a la legalidad, en que se apliquen lo dispuesto en la normativa y encuentre sujeta a ella, de manera que, se evite afectaciones de derechos de los administrados.

Ley N° 27444	2001	Ley de Procedimiento Administrativo General	Art. 248. Inc. 1	Las autoridades administrativas están sujetas a ejecutar sus funciones y atribuciones de acuerdo a la Constitución, la ley y el derecho, de conformidad con las facultades y fines en que se les fue conferida.	La legalidad refiere a que solo a través de una normativa con estatus legal se puede conceder a los entes la potestad sancionadora y la aplicación de sanciones a las conductas infractoras, sin embargo, bajo ningún caso se autorizará la ejecución de la privatización de la libertad. Por tanto, tanto a la atribución de la autoridad con potestad sancionadora y las sanciones a aplicarse al infractor deberán estar reconocidas previamente en una normativa con rango de ley.
Ley N° 27444	2001	Ley de Procedimiento Administrativo General	Art. 248. Inc. 2	Los administrados poseen derechos y garantías implícitos al debido procedimiento. El principio al debido procedimiento contiene derechos a la notificación, al acceso de expediente, a refutar los cargos imputados, a la exposición de argumentos y a presentar alegatos complementarios, entre otros. El principio en mención se	El principio de debido procedimiento es una garantía formal en favor del administrado en tanto que deben cumplirse todas las etapas procedimentales que deben cumplirse conforme ley, a fin de que se emita una decisión que se califique con validez de acuerdo al marco jurídico; además, el debido proceso conforme a la sentencia emitida requiere que se realice una verificación del contenido de la decisión en tanto que esta debe apegarse a los valores y principios de acuerdo a la estructura del ordenamiento jurídico.

				encuentra regido por los principios del derecho administrativo.	
Ley N° 27444	2001	Ley de Procedimiento Administrativo General	Art. 248 inc. 3	Las autoridades administrativas deben de tener en cuenta que la comisión de la conducta sancionable no sea más beneficiosa para el infractor que cumplir con las normas infringidas o asumir la sanción. Pero, las sanciones impuestas deben ser aplicadas proporcionalmente al incumplimiento de la infracción.	Los criterios que se encuentran previstos en el presente articulado revisten un cumplimiento de obligatoriedad de parte de las autoridades administrativas, ya que se busca regulación la sanción impuesta ante conducta infractora, debiendo obtenerse como producto una solución idónea, razonable y proporcional. El principio de razonabilidad se relaciona con el principio de proporcionalidad, en tanto que representa aquel principio que prohíbe excesos. El principio de razonabilidad es una herramienta de control de la discrecionalidad que posee la administración pública para la aplicación de sanciones a los administrados infractores.
Ley N° 27444	2001	Ley de Procedimiento Administrativo General	Art. 248 inc. 4	Serán sancionables las conductas administrativas que se encuentren previstas como infracciones en las normas con rango de ley, a través de su	El principio de tipicidad establece que las conductas que serán sancionadas deben encontrarse previstas en las normativas, sin que versen interpretaciones extensivas o se permita analogías. Además, no puede considerarse que el

				tipificación, sin que se admita una interpretación extensiva o analogía al respecto. Mediante la tipificación de infracciones da cuenta de que no se puede imponer el cumplimiento de obligaciones de los administrados mientras que no se encuentren previstas en la ley o el reglamento.	administrado acate restricciones que no se encuentren previamente prescritos en el orden jurídico, por tanto, el principio de tipicidad es una garantía para los administrados en tanto que, permite que se efectúen sanciones cuando la conducta infractora se encuentra regulada en el marco jurídico. En definitiva, el principio de tipicidad refiere que las conductas infractoras a ser sancionables administrativamente se encuentren catalogadas como transgresiones a normas con rango de ley, sin existencia de analogías o interpretaciones extensivas.
Ley N° 27444	2001	Ley de Procedimiento Administrativo General	Art. 248 inc. 6	Cuando una conducta infractora se califica de incurrir en más de una infracción se aplicará la sanción que se encuentra prevista para la infracción de mayor gravedad, sin perjuicio que puedan exigirse las demás responsabilidades que dispongan las leyes.	Este principio requiere que una misma conducta es considerada como más de una infracción, ante ello, se aplicará la penalización que corresponde a dicha transgresión de mayor gravedad, sin perjuicio de aplicar las demás responsabilidades que las leyes hayan establecido, como la civil y penal. Básicamente, el principio de concurso de infracciones da cuenta que un mismo acto o hecho, como tal, puede generar una serie de violaciones a la ley, y conforme a ella, recibirá la penalización

					que corresponde a la infracción de mayor severidad. Es decir, la autoridad administrativa elegirá el ilícito más grave y esta absorbe la menor.
Ley N° 27444	2001	Ley de Procedimiento Administrativo General	Art. 248 inc. 7	Para la determinación de la procedencia de la imposición de las sanciones por las conductas infractoras en las que el administrado haya incurrido de manera constante, se requiere que haya transcurrido 30 días hábiles desde la última imposición realizada por la autoridad administrativa, y que se acredite haber solicitado al infractor que demuestre haber cesado dicha infracción dentro del plazo.	El principio de continuación de infracciones requiere que, para establecer el origen de las sanciones por sucesivas infracciones cometidas por el administrado, deben haber pasado por lo menos 30 días desde la última sanción que le fue aplicada al administrado y que se verifique haber pedido al penalizado que acredite haber puesto fin a la infracción durante ese período. Este principio permite prevenir la apertura de distintos expedientes administrativos debido a una única infracción, es por ello que, la autoridad administrativa no iniciará nuevos procesos sancionatorios hasta que no haya un fallo firme del primer proceso.
Ley N° 27444	2001	Ley de Procedimiento Administrativo General	Art. 254	El procedimiento sancionador implica que se cumpla obligatoriamente con el procedimiento legal establecido: La diferencia	El procedimiento sancionador se caracteriza: por la existencia de una separación orgánica de autoridades, una realiza la fase de investigación, mientras que la otra autoridad dicta la sanción correspondiente; por el cumplimiento de los

				estructural entre quien dirige la investigación y quien determina la sanción; los hechos probados en la decisión judiciales son de conocimiento obligatorio para la autoridad sancionadora; la notificación al presunto infractor; y, ceder cinco días al administrado para ejercer su defensa.	lineamientos fijados en los fallos jurisdiccionales, de la autoridad investigadora y sancionadora, con el objetivo de evitar contrariedades sobre los mismos hechos; por el debido conocimiento a brindar al presunto infractor por los hechos alegados en su contra, exigidos a la autoridad sancionadora, de manera que, el presunto infractor reciba información clara y adecuada, para evitar indefensiones y la vulneración de sus derechos; y, por el disponer a los administrados el tiempo razonable para ejercer defensa de la infracción que se les aludida, así tenga la oportunidad de presentar su versión de los hechos y efectuar su derecho a la defensa.
Ley N° 27444	2001	Ley de Procedimiento Administrativo General	Art. 255	El procedimiento administrativo sancionador se reviste de una serie de etapas que debe ejercer la autoridad administrativa para imponer una determinada sanción.	Las fases del procedimiento administrativo sancionador son las siguientes: Inicia siempre de oficio actuando en respuesta a la causal que lo conduce a ello; sin embargo, previo a la iniciación formal del proceso sancionador, la autoridad administrativa tiene la potestad de realizar investigaciones preliminares para determinar si hay causa razonable para la iniciación del

procedimiento sancionador; en el supuesto de que se haya dado inicio al procedimiento sancionador, la autoridad emitirá un acto administrativo resolutivo donde decide el comienzo del presente procedimiento, en ella se identificará las razones que motivaron la apertura y la asignación respectiva de los cargos, a fin de que el administrado pueda ejercer su derecho a la defensa de acuerdo a los hechos que habría infringido; continuada la etapa del procedimiento sancionador, la autoridad instructora tiene la obligación de realizar de oficio todas las acciones requeridas para investigar el hecho, además de recopilar datos y suficiente información para que se establezca la responsabilidad correspondiente al infractor; cuando se finaliza la recopilación de las pruebas, las autoridades investigadoras determinarán si se produjo o no infracción a fin de imponer la sanción que corresponde, se prepara un informe final, donde emitirá una sanción debidamente motivada.

					Recibida el informe final por la autoridad sancionadora, esta ordenará la realización de los actos adicionales en el proceso de resolución. El informe final deberá ser remitido al administrado para que formule su defensa el plazo que se le confiere.
Ley N° 29459	2009	Ley de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios	Art. 21 y art. 44	Los órganos desconcentrados (OD), como: las Direcciones Integradas de Salud (DIRIS), la ANMI, las autoridades sanitarias regionales (ASR) y las autoridades regionales de medicamentos (ARM) tienen por competencias expedir los títulos de habilitación de operatividad de los establecimientos farmacéuticos, en tanto que se haya efectuado la verificación de cumplimiento de los dispositivos legales vigentes. La supervisión y control	La autorización sanitaria para la fabricación, exportación, y demás, de productos, requiere una autorización correspondiente para su funcionamiento. Los encargados de tales funciones antes de otorgar la autorización sanitaria están sujetos a realizar las inspecciones de verificación del cumplimiento de los dispositivos legales vigentes. Debe resaltarse que con la obtención de la autorización sanitaria se procede con el otorgamiento de la licencia de funcionamiento a competencia de las autoridades locales. Ante medidas de supervisión y control sanitario, las entidades de órganos desconcentrados de la autoridad nacional de salud (OD), ANM, ARS, ARM, poseen las facultades de convocar a las municipalidades y otras entidades,

				sanitario les compete a los órganos mencionados inicialmente, según les corresponda.	ya sean públicas o privadas. Los articulados dan cuentas de la obligación de conceder títulos de autorización sanitaria y la fiscalización del funcionamiento de los establecimientos farmacéuticos, aquella que recae en la responsabilidad conjunta de los órganos mencionados anteriormente.
Ley N° 29459	2009	Ley de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios	Art. 45	En su último párrafo describe que la ANM y ARM tienen por función la verificación del cumplimiento de la presente ley y demás normas sanitarias vigentes, de manera que, pueden aplicar las sanciones y medidas de seguridad que corresponden ante alguna infracción.	Tanto la ANM como las ARM imponen las sanciones y medidas que corresponden, de acuerdo a como se encuentran especificadas en el reglamento. Se conoce que el OD, ARM y la ANM tienen la responsabilidad de emisión de títulos habilitantes y la fiscalización de los establecimientos farmacéuticos, pero, solo tienen competencias para imponer sanciones y medidas sanitarias la ANM y ARM, no contando con esta facultad los órganos desconcentrados, es decir, no pueden sancionar.
Ley N° 29459	2009	Ley de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y	Art. 52	El reglamento tipifica las infracciones y dispone el procedimiento que corresponde para la adopción las medidas de	El principio de tipicidad representa una garantía a la legalidad y a la seguridad jurídica, y esto se logra cuando las conductas infractoras se

		productos sanitarios		seguridad y sanciones dispuestas en la presente ley.	encuentran contempladas previamente como infracciones en la normativa.
Ley N° 27444	2001	Ley de Procedimiento Administrativo General	Art. IV. Inc. 1.4.	Las decisiones adoptadas por las autoridades administrativas, dígase ante la creación de obligaciones, la calificación de infracciones o ante la imposición de sanciones, o cuando se implementen restricciones a los administrados, deberán ser tomadas dentro de los límites de la facultad que se les fue atribuida y con el debido mantenimiento entre los medios a emplearse y los fines públicos que deban de tutelarse, con el objetivo de responder a lo requerido para la satisfacción de lo cometido.	El principio de razonabilidad es aplicable a las decisiones emitidas de las autoridades administrativas, ante sanciones o calificación de infracciones cometidos por los administrados. Además, el presente principio permite que las decisiones de los entes administrativos no se extralimiten y toda decisión emitida se acople en el marco de los límites que les fueron atribuidos; y las decisiones adoptadas sean proporcionales entre los medios a emplear como a los fines públicos que tienen por objeto tutelar.
Ley N° 27444	2001	Ley de Procedimiento	Art. 246	Se establece que las autoridades administrativas únicamente	Las autoridades administrativas no pueden imponer sanciones solo por dedicarse a ejercer

		Administrativo General	dictarán medidas cautelares y correctivas siempre y cuando se encuentren habilitadas para hacerlo por Ley o Decreto Legislativo y mediante decisión motivada y en observancia del principio de proporcionalidad.	funciones de carácter administrativo, estás deben encontrarse facultadas para imponer sanciones o medidas de seguridad ante incumplimientos de los administrados.
Ley 1119/97	1997	De productor para la salud y otros	Art. 43 Las infracciones se calificarán como leves, graves o muy graves de acuerdo a los criterios de riesgo para la salud, la intencionalidad, la alteración sanitaria y social, entre otros criterios, las infracciones serán sancionados acorde a la siguiente graduación: 1.- Amonestación 2.- Multa 3.- Decomiso 4.- Suspensión 5.- Clausura temporal (total o parcial)	La normativa establece de manera clara y explícitamente que las transgresiones administrativas se categorizan en leves, graves o muy graves, de acuerdo a los criterios de riesgo que implica a la salud de las personas, la intensidad del propósito del transgresor que causa afectaciones, la severidad de los efectos sanitarios y sociales provocados, la frecuencia de la falta y la reiteración de la transgresión. La reglamentación de los comportamientos prohibidos y su relación con la severidad que involucra resulta importante, a fin de se conoce la gradualidad de las infracciones cometidas, a fin de ser debidamente cumplidas por los establecimientos farmacéuticos. Además, al establecer la gradualidad de las

				6.- Clausura definitiva (total o parcial) 7.- Cancelación de registro sanitario El poder ejecutivo en la reglamentación de la ley calificará las infracciones y establecerá las sanciones que correspondan.	conductas infractoras permite que las autoridades administrativas que sancionan infracciones las categoricen de acuerdo a la gravedad que amerita.
Ley N° 292	1998	Ley de medicamentos y farmacias	Art. 97	Las infracciones se graduarán en tanto leves, graves y muy graves de acuerdo a las afectaciones generadas.	La normativa categoriza las infracciones administrativas en leves, graves y muy graves, conforme a los criterios de riesgo sanitario, el volumen de la ganancia ilícita obtenida, el nivel de la intencionalidad del infractor, la gravedad de las repercusiones sanitarias y sociales originadas, la extensión de la infracción y reiteración de la misma falta. Esta legislación valora el monto de los beneficios económicos que puede obtener el infractor cuando comete la infracción.
Ley No. 1008	2012	Ley de Medicamentos	Art. 76	Las infracciones se calificarán como leves, graves o muy graves conforme a los riesgos	Categoriza las infracciones como leves, graves y muy graves de acuerdo a los riesgos que se efectúa en la salud de las personas, la magnitud del

				para a salud, la intencionalidad, la alteración sanitaria y social, y la repetición.	propósito del infractor, la gravedad de los efectos en la salud, la relevancia frente a la sociedad, y la reincidencia; la legislación categoriza las infracciones de acuerdo a la severidad que amerita.
Ley No. 1	2001	Sobre Medicamentos y otros Productos para la Salud Humana	Art. 169 (o 171)	Los criterios para las sanciones, en tanto la autoridad de salud o la CICLAC, según corresponda, toman en cuenta: los daños producidos en la salud, los beneficios obtenidos por el infractos, la reiteración del infractor, la intencionalidad o grado de negligencia, y la gravedad de la infracción.	La normativa categoriza las infracciones como las faltas gravísimas, graves y leves, en proporción a su severidad.
Ley de Medicamentos	2000	Ley de Medicamentos	Art. 74 y 75	Se constituirá como fallas administrativas las infracciones las modificaciones por parte del titular de la autorización o de cualquiera de las condiciones en base a las cuales se otorgó la misma; no aportar a los funcionarios competentes, los	La Ley de Medicamentos del Estado venezolano no categoriza las transgresiones administrativas de acuerdo a la severidad que amerita. Sin embargo, las denomina como fallas y faltas administrativas; esto es evidencia que establecer normativamente un límite a los poderes reglamentarios.

			daros que estén obligados a suministrar por razones sanitarias, entre otras; y se constituirá como faltas administrativas, la elaboración, fabricación, importación, y demás, de medicamentos sin autorización, no realizar los controles de calidad debidos en la elaboración, fabricación y demás.	
Presidente de la República del Perú	2011	Decreto Supremo N° 014-2011-SA	Art. 135. a) (o e)	Las inspecciones son realizadas por la ANM, OD o la ARS correspondientemente, mediante la ARM, se tiene en cuenta que, el acta será firmada por los inspectores y la persona con la que se llevó a cabo la inspección. Si se negase a firmar el acta, en dicho documento se dejará constancia	En la aplicación del procedimiento sancionador, se menciona que, en el acto de inspección, el acta deberá ser firmada por el inspector y a quien se realiza la inspección, y esto cuando se haya finalizado el procedimiento de inspección. Además, se denota que el acta de incluir los descargos correspondientes del administrado.

			de ello, sin afectar la validez de este.	
Presidente de la República del Perú	2021	Decreto Supremo N° 021-2021-SA	Art. 94	El sistema de aseguramiento de una calidad, la producción y el control de calidad de los laboratorios conforme a la producción de productor farmacéuticos y dispositivos médicos deben funcionar de acuerdo a una jefatura liderado por un profesional Químico Farmacéutico y otras precisiones al respecto.	Da cuentas que las jefaturas en virtud del aseguramiento de calidad de las áreas de producción el control de calidad de los laboratorios de los productos sanitarios, estas deben ser dirigidas por profesionales con experiencia, conocimiento y formación en temas que se encuentren vinculación al sistema de gestión de calidad.

Fuente. Elaboración a partir de las normas citadas en el cuadro con análisis propio

INTERPRETACIÓN

OBJETIVO GENERAL: Analizar de qué manera se produce la inaplicación del principio de razonabilidad en el plano normativo y aplicativo del procedimiento administrativo sancionador de las empresas farmacéuticas.

OBJETIVO ESPECÍFICO 1: Identificar de qué manera se inaplica el principio de razonabilidad en la tipificación de infracciones de la ley de medicamentos.

Del análisis documental normativo se concluye que la Ley de Procedimiento Administrativo General establece expresamente en su normativa legal al principio de razonabilidad, aquella que reviste de importancia al momento de la ejecución de los actos administrativos realizados y ejecutados por las autoridades administrativas. El principio de razonabilidad busca la aplicación razonable de las sanciones a aplicar y que sean proporcionales a la infracción cometida; la razonabilidad busca el equilibrio entre los derechos individuales y los fines públicos a tutelar, pues busca evitar la restricción de derechos de los administrados. Asimismo, la Ley 27444 establece que el principio de razonabilidad actúa conjuntamente con el principio de tipicidad y legalidad, de manera que las conductas que califican como infracción deben encontrarse previstas expresamente en una norma legal. El procedimiento administrativo sancionador requiere de autoridades administrativas facultadas para aplicarlas, sin embargo, en la Constitución Política no se reconoce expresamente la potestad sancionadora de la administración pública, se limita a dar reconocimiento a la potestad sancionadora jurisdiccional; un enfoque distinto sucede en la Carta Política de España donde se estipula la existencia la potestad sancionadora de alcance administrativo para la aplicación de sanciones a la persona infractora de la normativa administrativa. El procedimiento administrativo sancionador se encuentra prescrito, en la Ley 27444, y establece que debe cumplirse obligatoriamente con el procedimiento legal previsto para la imposición de sanciones o medidas de seguridad, a fin de que no trastocar ningún derecho de los administrados; para aplicación de tales medidas sancionadoras la Ley manifiesta explícitamente que las autoridades administrativas encargadas de imponer sanciones o medidas de seguridad ante incumplimientos de los administrados, deben encontrarse facultadas para hacerlo. Según la Ley N° 29459, los criterios que deben considerarse para aplicar sanciones deben sustentarse en la proporcionalidad del daño real o potencial en la salud de los individuos afectados, la gravedad de la conducta infractora, y la reincidencia del infractor, en el marco de las empresas farmacéuticas quienes distribuyen medicamentos. Por tanto, al seguirse un procedimiento administrativo sancionador en contra de un administrado debe llevarse a cabo un cúmulo de principios, entre ellos, el principio de tipicidad, que según la Ley 29459, representa una garantía a la legalidad y la seguridad jurídica, pues debe contemplarse que conductas califican como infracciones a la normativa.

Del análisis documental normativo se considera que el principio de razonabilidad va de la mano del principio de proporcionalidad, tipicidad y legalidad, en tanto que, permite que las decisiones de las autoridades administrativas ante sanciones o calificación de infracciones cometidas por los administrados, deberán ser tomadas dentro de los límites de las facultades que se les fue atribuida y con el debido mantenimiento entre los

medios a emplearse y los fines públicos que deban tutelarse, con el propósito de responder a lo requerido para la satisfacción de lo cometido, según la Ley 27444. Básicamente, este principio evita que las decisiones de las autoridades administrativas no se extralimiten y que las decisiones adoptadas sean proporcionales a la infracción cometida. El principio de tipicidad, según la LPAG, dispone que las conductas sancionables se encuentren reconocidas en un marco legal, sin que versen interpretaciones extensivas o analógicas; por tanto, no puede imponerse el cumplimiento de obligaciones de los administrados mientras que las infracciones no se encuentren previstas en la Ley o reglamento. El principio de legalidad, de acuerdo a la LPAG, es aquel principio que reconoce que las autoridades administrativas ejecutarán sus funciones y competencias de acuerdo a la Constitución, la ley y el derecho. La Ley N° 29459 afirma que el principio de tipicidad es una garantía a la legalidad y a la seguridad jurídica, en favor de los administrados. Asimismo, la Ley N° 29459 da cuentas que el área administrativa da cuenta que las sanciones se aplican proporcionalmente al daño potencial a la salud de las personas, sin embargo, no se describe explícitamente la existencia de una graduación de la gravedad de los daños producidos al bien jurídico protegido, a diferencia de como lo hacen otros países del continente.

OBJETIVO ESPECÍFICO 2: Identificar de qué manera se inaplica el principio de razonabilidad en los actos administrativos de sanción y medidas de cierre temporal a las empresas farmacéuticas.

Del análisis documental normativo se deduce que para la ejecución de actos administrativos de sanción y medidas de cierre temporal se tuvo que llevar a cabo un procedimiento administrativo sancionador, según la Ley N° 27444, dicho procedimiento se caracteriza por: la separación orgánica de las autoridades, una autoridad en la fase de investigación y otra en la fase se sanción; el cumplimiento de los lineamientos fijados en los fallos de ambas autoridades, a fin de evitar contrariedades sobre el mismo hecho; el debido conocimiento a brindar al infractor sobre los hechos alegados en su contra, para evitar su indefensión; y, brindar el tiempo razonable al presunto infractor para ejercer su derecho a la defensa. La autoridad administrativa facultada de disponer una sanción deberá realizar las investigaciones que correspondan para determinar si hay causa razonable para la iniciación del procedimiento sancionador y la respuesta fuese positiva, corresponde continuar con el procedimiento. La LPAG establece que el procedimiento sancionador que concluye con una sanción deberá revestir la razonabilidad en las decisiones adoptadas por las autoridades

administrativas, a fin de que actúen según las facultades que le fueron conferidas. De conformidad con la Ley N° 29459, en el plano farmacéutico, tienen la potestad de aplicar sanciones y medidas de seguridad a los infractores la ANM y la ARM; pero, además, de medidas sancionadoras, y de la mano con la OD, tienen la responsabilidad de la emisión de títulos habilitades y fiscalizaciones a los establecimientos farmacéuticos. Es decir, los órganos desconcentrados, tales como las Direcciones Integradas de Salud (DIRIS), la ANMI, las autoridades sanitarias regionales (ASR) y las autoridades regionales de medicamentos (ARM) están habilitadas para habilitar títulos de operatividad a los establecimientos farmacéuticos y la fiscalización y control sanitario que les compete; sin embargo, solo a las autoridades sanitarias regionales y a las autoridades regionales de medicamentos tiene la competencia de imponer sanciones y medidas de seguridad a las farmacias ante incumplimientos de la normativas. Si las autoridades observan irregularidades que califican como infracciones, corresponderá seguir con los protocolos establecidos en la normativa. Según el Decreto Supremo N° 014-2011-SA, da cuenta que las inspecciones de las autoridades administrativas encargadas en los establecimientos farmacéuticos, al finalizar la inspección rellenará un acta que deberá ser firmado por el inspector y el inspeccionado, si este último se negase a firmar se dejará constancia de ello. Mediante el Decreto Supremo N° 021-2021-SA manifiesta que, para un sistema de aseguramiento de calidad, de producción y el control de calidad de los laboratorios de acuerdo a la producción de productos farmacéuticos deben funcionar conforme a una jefatura liderado por un profesional Químico Farmacéutico y demás precisiones.

OBJETIVO ESPECÍFICO 3: Demostrar de qué manera impacta en las empresas farmacéuticas la aplicación de sanciones y medidas sanitarias desproporcionadas y carentes de razonabilidad.

Del análisis documental normativo se dispone que las sanciones y medidas sanitarias califican como desproporcionadas y carentes de razonabilidad en tanto que, según la Ley N° 29459, solo establece que la autoridad administrativa impondrá las sanciones proporcionalmente a los daños producidos por los infractores, sin que versen normativas más específicas al respecto. Por su parte, la LPAG manifiesta que la potestad sancionadora de las autoridades administrativas se ejecutará en cuanto estén facultadas para hacerlo por una norma legal, además, la aplicación de una serie de principios para el procedimiento administrativo sancionador: el principio de tipicidad, el principio de legalidad, el principio de debido

procedimiento, el principio de razonabilidad, entre otros; que conlleve a una sanción requiere que no se soslaye ningún principio a fin de velar por la protección de derecho del administrado. La Ley N° 27444 menciona que el principio del debido procedimiento es una garantía formal para el administrado, ya que deben cumplirse todas las etapas procedimentales conforme a ley, a fin de que se emita una decisión que se califique con validez de acuerdo al marco jurídico. Para ser una herramienta de control de la discrecionalidad de la administración pública ante la aplicación de sanciones a los administrados infractores, el principio de razonabilidad requiere un marco legal disponga con claridad las infracciones a sancionar, así las autoridades administrativas puedan llevar a cabo sus funciones de manera razonable y proporcional. Desde un enfoque de derecho comparado, la Ley 111/97 de Paraguay, la Ley N° 292 de Nicaragua, la Ley N° 1008 de El Salvador, la Ley N° 1 de Panamá y la Ley de Medicamentos de Venezuela, establecen la gradualidad de las transgresiones administrativas, categorizándolas en leves, graves o muy graves, de acuerdo al riesgo que haya implicado en la salud de la personas, la intensidad del propósito del infractor, las ganancias obtenidas del ilícito, la severidad de los efectos sanitarios y sociales, la reincidencia de la transgresión; o en el caso de Venezuela como fallas y faltas administrativas. La categorización de las infracciones administrativas permite que las autoridades administrativas que sancionan infracciones las gradúen de acuerdo a la gravedad que amerita, que se encontrarán previstas normativamente; así el principio de razonabilidad y proporcionalidad cobra mayor lógica de aplicación en el área administrativa a las farmacéuticas que atraviesan procedimientos sancionadores.

OBJETIVO ESPECÍFICO 4: Demostrar la necesidad de contar con un procedimiento administrativo sancionador específico para las empresas farmacéuticas, a fin de garantizar su derecho al debido procedimiento.

Del análisis documental normativo se colige que, si bien la LPAG regula de forma general las fases y principios del procedimiento administrativo sancionador, esta resulta insuficiente para abordar las particularidades técnicas del sector farmacéutico. La Ley N.º 29459 no contempla un desarrollo propio del PAS, y al remitirse de forma supletoria a la LPAG, se genera un vacío normativo que permite la imposición de sanciones sin criterios especializados, afectando la razonabilidad, legalidad y proporcionalidad que exige el debido procedimiento. Esta deficiencia normativa

ha sido señalada por especialistas y por operadores jurídicos entrevistados, quienes coinciden en que muchas de las decisiones sancionadoras carecen de una base técnica sólida, generando cierres arbitrarios, multas desproporcionadas y afectaciones directas a los derechos del administrado. En este contexto, se demuestra la necesidad de establecer un procedimiento administrativo sancionador específico para las empresas farmacéuticas, que contemple fases claras, una tipificación adecuada de infracciones, criterios de graduación sancionadora y garantías procesales que reconozcan la complejidad del sector. La existencia de un PAS especializado no solo permitiría una mayor protección de los derechos fundamentales del administrado, sino que también fortalecería la legitimidad de la función sancionadora del Estado, reduciendo los niveles de arbitrariedad y promoviendo una regulación más justa, eficaz y transparente.

Tabla 12

Análisis documental normativo internacional

NORMATIVA	PAÍS	RELEVANCIA	ANÁLISIS
Ley N.º 1119	Paraguay	Respecto a la **categorización de infracciones**, el artículo 43.1 dicta que las transgresiones administrativas se categorizan en leves, graves o muy graves según los criterios de riesgo que implican para la salud, la intensidad del propósito del transgresor, la severidad de las consecuencias sanitarias y sociales provocadas, la frecuencia de la falta y la reiteración de la transgresión. El artículo 43.3 remite a la regulación reglamentaria	De las legislaciones internacionales destacadas, se puede apreciar que las normativas de medicamentos de Paraguay, Nicaragua, El Salvador y Panamá tienen por conveniente emplear una clasificación de los comportamientos infractores en términos de severidad, los cuales se dividen en: leves, graves y muy graves. Asimismo, se les clasifica

la categorización de comportamientos prohibidos y la relación con la penalización de acuerdo con su severidad, añadiendo en el artículo 42.4, que las penas de multa no podrán exceder el monto de mil jornales mínimos. La ley no establece las conductas infractoras; sin embargo, establece restricciones al ejecutivo para categorizar las infracciones en leves, graves y muy graves, así como establece un límite a la cuantía de multas.

En relación con las medidas de seguridad, el artículo 42 establece como medida provisional el cierre temporal del establecimiento; sin embargo, tal medida no debe superar el tiempo requerido para eliminar la situación de riesgo inminente y grave que la justifique (Congreso de la Nación Paraguaya, 1997).

Referente a los **parámetros mínimos y máximos de las sanciones como garantía del principio de razonabilidad**, los artículos 43.2 y 42.2 detallan las formas de penalización, indicando que el reglamento define las sanciones y su graduación; no obstante, las multas no siguiendo su grado de riesgo, lo que refleja el respeto por las garantías y derechos de los administrados. En contraste, en Perú, se asume como responsabilidad de los reglamentos establecer infracciones y sanciones que, en la realidad, suelen ser confusas, arbitrarias y, sobre todo vulneran los principios constitucionales de legalidad y tipicidad, así como la razonabilidad.

Se puede advertir también que, en cuanto a los parámetros de las sanciones como garantía del principio de razonabilidad, en la normativa de Paraguay se otorga al reglamento la responsabilidad de entablar una relación entre las infracciones con la penalización, empero el legislador establece un límite a la entidad pública, al determinar sanciones de multa que no deben exceder los mil salarios mínimos, esta es una medida normativa que no ocurre en la ley de medicamentos de Perú.

		superen los mil salarios mínimos (Congreso de la Nación Paraguaya, 1997).	Con respecto a la legislación farmacéutica de Nicaragua, se puede denotar que su tal disposición establece una escala de penalizaciones en función de la severidad de la transgresión, con lo cual se garantiza el derecho del administrado de conocer las penalizaciones correspondientes que un comportamiento infractor específico podría merecer, hecho que tampoco es posible evidenciar que suceda en el contexto peruano. De acuerdo con lo dispuesto por la legislación de El Salvador, se puede identificar una especial atención de esta normativa al considerar el ingreso económico del infractor como un criterio de gradualidad en la sanción de multa, dado que la capacidad financiera de las compañías varía entre sí. Siendo que este escenario no es plausible en el Perú, ya que una infracción sancionada con 10 UIT se impone de manera similar a las compañías farmacéuticas del régimen general, especial o de pequeña y microempresa.
Ley N.º 292	Nicaragua	Respecto a la **categorización de infracciones**, el artículo 97 categoriza las transgresiones administrativas en: leves, graves y muy graves, de acuerdo con los criterios de riesgo sanitario que conllevan, el volumen de ganancia ilícita obtenida, el nivel de intencionalidad del infractor, la gravedad de las repercusiones sanitarias y sociales provocadas, la extensión de la infracción y la repetición de la misma falta. En relación con las medidas de seguridad, el artículo 94 establece como medida el cierre temporal del establecimiento. El reglamento determina las conductas que merecen el cierre temporal como: la falta de profesional farmacéutico, la ausencia de licencia para operar, la ausencia de circunstancias adecuadas para almacenar medicamentos, violar las normativas de medicinas psicotrópicas y estupefacientes, la venta fraudulenta de medicamentos, la no presencia de forma temporal o total del	

profesional farmacéutico sin motivo justificado o sin razón válida (Asamblea Nacional del Estado de Nicaragua, 1998). Esto evidencia el cumplimiento de los principios de legalidad y tipicidad como salvaguarda de los derechos fundamentales.

Referente a los **parámetros mínimos y máximos de las sanciones como garantía del principio de razonabilidad**, el artículo 102 especifica los tipos de sanciones, indicando que la legislación reglamentaria mide las penalizaciones en función de la severidad de las transgresiones establecidas en sus artículos 98 al 100 del reglamento. Al hacer una revisión de la regulación reglamentaria aprobada por el Decreto Ejecutivo N.º 6-99, en sus artículos 74 y 75, se nota la graduación de las penalizaciones en función de la severidad del comportamiento infringente (Asamblea Nacional del Estado de Nicaragua, 1998).

Finalmente, el **procedimiento administrativo sancionador** se rige por el artículo 114 e incluye

De la normativa del Estado de Panamá también se puede resaltar la definición de determinados estándares de gradualidad de las penalizaciones, hecho que tampoco se contempla en la legislación peruana.

En ese entendido, se puede concluir que la legislación farmacéutica extranjera tiene a bien considerar criterios y clasificaciones de sanciones para garantizar los principios constitucionales, así como las garantías de los sujetos involucrados en el campo farmacéutico y sujetos a dichas disposiciones. Por el contrario, la Ley de medicamentos en Perú se vale de disposiciones normativas insuficientes que transgreden los principios constitucionales de legalidad, tipicidad y de razonabilidad consagrados en la Carta Constitucional de 1993, y que son interpretados en reiterados fallos del Tribunal Constitucional y la Corte Suprema de Justicia de la República. De manera que, para garantizar los derechos

cuatro etapas: de actuaciones preliminares, de instrucción, de sanción y los recursos. En las actuaciones preliminares, las autoridades podrán comenzar las inspecciones previas de manera autónoma o por denuncia, con el objeto de verificar la existencia de transgresiones a la ley y reglamentos, teniendo la potestad de tomar declaraciones. Durante la fase de instrucción, las autoridades sanitarias, tras verificar la existencia de una supuesta infracción a través de una inspección y muestreo, convocarán al acusado para que manifieste sus argumentos de defensa, y posteriormente emitirán una resolución. Durante la fase de sanción, prescrito en el artículo 115, se notificará al infractor la resolución de sanción, quien tendrá la posibilidad de interponer el recurso de apelación ante el Ministerio de Salud. Si la sanción es una multa, el abono completo será requisito para la admisibilidad del recurso de apelación. En términos de recursos, el artículo 116 indica que el administrado infractor, tras el pago de la multa, tiene la posibilidad de apelar la

fundamentales de los administrados, resulta indispensable modificar la mencionada ley.

En suma, como es evidente, la legislación farmacéutica internacional, advierte el proceso sancionador, brindándole a la administración pública un instrumento específico que le facilite identificar las fases de un debido proceso y así salvaguardar los derechos fundamentales de los administrados. En el escenario peruano ocurre lo contrario, donde la autoridad sanitaria tiene que utilizar la norma administrativa general para gestionar el procedimiento sancionador y, a menudo, debido a una interpretación insuficiente, se termina vulnerando derechos esenciales, como el respeto al debido proceso, la debida motivación de las resoluciones, la ponderación de los derechos en juego, entre otros. Por lo que también será necesario incorporar el procedimiento sancionador en la ley de medicamentos.

		resolución ante la autoridad que aplicó la sanción dentro del plazo de 6 días. La autoridad sancionadora enviará el recurso al Ministerio de Salud, quien resolverá en el plazo de 15 días laborables, concluyendo así la vía administrativa.
Decreto Legislativo N.º 1008	El Salvador	Respecto a la **categorización de infracciones**, el artículo 76 categoriza también a las transgresiones como: leves, graves y muy graves, en función de los riesgos que implican para la salud, la magnitud del propósito del transgresor, la gravedad de los efectos en la salud, la relevancia frente a la sociedad, y la repetición de la misma falta; además, categoriza a las transgresiones en función de su severidad (Asamblea Legislativa del Estado de El Salvador, 2012). Referente a los **parámetros mínimos y máximos de las sanciones como garantía del principio de razonabilidad**, el artículo 80 especifica las formas de penalización, las cuales se aplicarán sin importar el proceso civil, penal o de otro tipo. El artículo 81 añade que, estas

penalizaciones se impondrán respetando el debido proceso, la legalidad y la seguridad jurídica; en función de la gravedad del comportamiento infractor, considerando el ingreso económico del infractor, el impacto social y las condiciones en las que se produjo la transgresión (Asamblea Legislativa del Estado de El Salvador, 2012).

Finalmente, el **procedimiento administrativo sancionador** se rige por los artículos del 85 al 92 que detallan las fases del proceso en: actos preliminares, instrucción, sanción y los recursos administrativos. En los actos preliminares, regulado en el artículo 85, cuando sea conocida por cualquier medio la comisión de una infracción ya sea por denuncia, aviso, o de manera autónoma, la Dirección comenzará las investigaciones preliminares con el objetivo de confirmar el suceso y los culpables. En este acto, podrán adoptar las medidas preventivas pertinentes para salvaguardar la salud. El artículo 86 añade que, las denuncias se presentarán por

escrito, su aceptación depende del cumplimiento de ciertos requisitos: generales del denunciante y del acusado, relato de los sucesos, aportación de los medios de prueba, solicitud específica, sitios para las notificaciones, lugar, fecha y firma del denunciante. Durante la fase de instrucción, prescrito en el artículo 88, tras ser admitida la denuncia, el proceso comienza con la notificación al acusado, concediéndole un plazo de cinco días para que responda a la denuncia y ejerza su derecho de defensa. Según el artículo 89, si el denunciado no responde dentro del plazo fijado, se considerará como respuesta negativa y se continuará con el proceso. El artículo 90 indica que la evaluación y análisis de las evidencias se llevará a cabo en un plazo de 8 días, durante el cual el acusado y denunciante podrán aportar pruebas testimoniales o documentales si así lo ven conveniente. El artículo 91 señala que la fase de sanción se inicia al concluir la etapa de pruebas, y en un periodo de diez días, la dirección emitirá la resolución de sanción debidamente

		fundamentada en términos fácticos y jurídicos, debiendo evaluarse las evidencias según las reglas de la sana crítica. Y, el artículo 92 establece que la interposición del recurso de revisión contra la resolución emitida por la Dirección se realiza dentro de los tres días hábiles siguientes a partir del día siguiente de su notificación. La autoridad, dentro de los cinco días laborables posteriores a la presentación del recurso, dará por finalizada la vía administrativa.
Ley N.º 1	Panamá	Respecto a la **categorización de infracciones**, el artículo 171 categoriza a las transgresiones como faltas gravísimas, graves y leves, igualmente las categoriza en función de su severidad (Asamblea Legislativa de Panamá, 2001). Referente a los **parámetros mínimos y máximos de las sanciones como garantía del principio de razonabilidad**, el artículo 167, independientemente de si puede ejercer la responsabilidad civil o penal, las infracciones a la legislación se penalizan con más de una de las penalidades estipuladas en la ley. Además, las

sanciones se aplicarán considerando los criterios del perjuicio existente o potencial a la salud de las personas, el beneficio ilegal obtenido, la repetición, la intensidad de la intencionalidad del transgresor y, la severidad del comportamiento infractor. Añade en su artículo 168, las multas se imponen según la categorización de la conducta infractora como leve, grave o gravísima, y se modifican anualmente según el Índice de Precios al Consumidor (Asamblea Legislativa de Panamá, 2001).

Finalmente, el **procedimiento administrativo sancionador s**e rige por los artículos del 165 al 176 donde se detallan las fases del proceso: inicio, sanción y los recursos. Conforme al artículo 165, el proceso sancionador se inicia de manera autónoma a petición o información del funcionario, por denuncia o queja presentada por cualquier persona o como resultado de haberse adoptada una medida de seguridad que infringe las regulaciones sanitarias. El artículo 169 señala que, durante la fase de sanción, los criterios que

		la autoridad debe considerar al aplicar la penalización se fundamentan en: los perjuicios que se hayan provocado o puedan provocar en la salud de los individuos, las ganancias obtenidas por el infractor, el estado de reincidencia del infractor y la intención o su grado de negligencia y la severidad de la infracción. Asimismo, cualquier sanción impuesta en el marco de la presente ley, podrá llevar a la interposición del recurso de apelación, y la resolución concluirá el proceso administrativo gubernamental según el artículo 176.
Ley de Medicamentos	Venezuela	Respecto a la **categorización de infracciones**, esta ley no categoriza las infracciones administrativas en función de su severidad; no obstante, las categoriza como fallas y faltas administrativas, lo que supone un límite a los poderes reglamentarios (Comisión Legislativa Nacional de Venezuela, 2000). Referente a los **parámetros mínimos y máximos de las sanciones como garantía del principio de razonabilidad**, esta ley contempla

	que las penalizaciones administrativas se aplican de forma autónoma a la responsabilidad civil, penal o de cualquier otro tipo que pudiera surgir. Las penas se impondrán en unidades tributarias (UT), de la siguiente forma: fallas administrativas con sanciones desde 37 UT hasta 185 UT, y las faltas administrativas con sanciones desde 185 UT hasta 370 UT (Aquino, 2023).

Elaboración a partir de las normas citadas en el cuadro con análisis propio

Tabla 13

Análisis jurisprudencial de sentencias del tribunal constitucional

SENTENCIAS DEL TC	FUNDAMENTO JURÍDICO	TEMA	DESCRIPCIÓN	RELEVANCIA
EXP. N° 050-2004-AI/TC	F.J. N° 109	Principio de razonabilidad	El test de razonabilidad comprende un análisis de proporcionalidad, en tanto se encuentra vinculado al valor de justicia. Por ende, es un factor que denota constitucionalidad, de modo que interviene al amparo de los derechos fundamentales a través de la actuación de los poderes públicos.	El TC sostiene que para llevar a cabo la aplicación adecuada del test de razonabilidad es necesario realizar un análisis de proporcionalidad, lo cual conllevaría a actuar en protección de los derechos esenciales. Esto significa que las concepciones que se tienen por el principio de razonabilidad y el de proporcionalidad son equiparables, ya que para aplicar uno se debe desarrollar el análisis del otro.

EXP. N° 1803-2004-AA/TC F.J. N° 12	Principio de razonabilidad	La razonabilidad constituye un componente fundamental del Estado Constitucional de Derecho, en consecuencia, es un instrumento útil e indispensable que controla la parcialidad del proceder de los poderes públicos, en función de su facultad discrecional. Es más, demanda que estos actúen conforme con los principios de racionalidad a fin de contrarrestar todo tipo de arbitrariedades.	El TC mediante su sentencia define el contenido y finalidad del principio de razonabilidad, señalando que es la herramienta idónea para intervenir en el quehacer político de los poderes estatales. En ese sentido, sostiene que la razonabilidad propicia el adecuado control sobre las actividades discrecionales de dichos poderes.
EXP. N° 2192-2004-AA/TC F.J. N° 15	Principio de razonabilidad	Si bien la Constitución Política establece un reconocimiento idéntico entre los principios de razonabilidad y el de proporcionalidad, la doctrina jurídica suele diferenciar ambos conceptos a fin de guiar al Juez en sus decisiones finales y que estas puedan ser las más objetivas. Por otro lado, también es factible adecuar análogamente ambas definiciones	El TC identifica los tres subprincipios del principio de proporcionalidad, estableciendo que estos deben aplicarse en sentido estricto en las decisiones del Juez. De ello, se concluye que ese el camino por el cual se tiene que proceder para alcanzar un correcto empleo y resultado del principio de razonabilidad en tanto

			cuando existe concurrencia de principios constitucionales, puesto que, si uno de los principios no se toma en cuenta en la decisión, ineludiblemente el otro tampoco surtirá efectos. Por lo tanto, la decisión del juzgador debe ser susceptible de valoración del principio de proporcionalidad, así como de la aplicación de sus tres subprincipios: adecuación, necesidad y proporcionalidad.	orienta el razonamiento del Juez. Esto es así, ya que la razonabilidad puede identificarse con la definición de la proporcionalidad cuando se requiera la ponderación entre principios constitucionales.
EXP. N° 045-2004-AI/TC	F.J. N° 23	Principio de razonabilidad	El principio de razonabilidad reafirma su legitimidad en la medida que se propone perseguir importantes propósitos de carácter constitucional, máxime ante la transgresión de derechos fundamentales. De este modo, la función restrictiva se encuentra respaldada en virtud de la razonabilidad a fin de que resguarda	Se colige que el principio de razonabilidad debe estar basado en una finalidad legítima y constitucional. Lo cual es importante puesto que su aplicación puede ser de utilidad para toda situación jurídica donde se pueda ver vulnerado algún derecho fundamental.

			el Estado Constitucional y promueve sus fines.	
EXP. N° 007-2006-PI/TC	F.J. N° 56	Ponderación entre derechos fundamentales	En correspondencia con la ley de ponderación, se concluye que el grado de intervención restrictiva al derecho del libre desenvolvimiento de la personalidad es leve, frente al grado de realización del derecho al medio ambiente, a la tranquilidad y a la salud, pues este resulta ser elevado; por lo que la decisión adoptada tiene valor constitucional.	De acuerdo con lo resuelto por el TC, el principio de proporcionalidad se debe desarrollar en consonancia con la ley de ponderación. Cuyo valor es útil toda vez que las entidades públicas requieran de soluciones susceptibles de ponderar otros derechos esenciales de la persona. Y, por supuesto que tales decisiones deben estar sustentadas en el correcto empleo de la razonabilidad.
Casación N° 25311-2018-Lima	F.J. N° 5.1	Potestad sancionadora	La facultad de sancionar de todas las entidades se rige, entre otros, por los principios de legalidad, razonabilidad y tipicidad. En primer lugar, la legalidad confiere la potestad sancionadora mediante normativas	Con el reconocimiento del principio de razonabilidad, los administrados podrán percibir una mejor gestión en cuanto a la imposición de sanciones por parte de las instituciones públicas, ya

			con estatus de ley. En segundo lugar, la razonabilidad busca y previene que el infractor reciba una sanción proporcional a su infracción, asimismo, debe basarse en una serie de criterios, como: el alcance perjudicial ocasionado al interés público y el agravio económico provocado, prioritariamente. Por último, la tipicidad dispone que únicamente pueden ser sancionadas las conductas establecidas en normativas con rango de ley.	que estas ejercerán la facultad correspondiente en proporción a las infracciones que consideren significativas.
EXP. N° 02050-2002-AA/TC	F.J. N° 8	Potestad sancionadora	Los principios de legalidad y tipicidad, entre otros, conforman los principios esenciales del Derecho Administrativo Sancionador. Cuyo ámbito engloba a las potestades disciplinarias; por consiguiente, se procura garantizar que las faltas y sanciones de carácter disciplinario	Además del principio de razonabilidad, se deben tomar en cuenta otros principios igual de relevantes que este. Los cuales actúan conjuntamente en beneficio de los administrados. Puesto que contribuyen a que la facultad de sancionar de las entidades públicas

			deban estar previamente tipificadas en la ley.	sea cada vez más equitativa e imparcial.
EXP. N° 00020-2015-AI/TC	F.J. N° 9	Distinción entre el principio de legalidad y el principio de tipicidad	El principio de legalidad no debe ser confundido con el principio de tipicidad. El primero se encuentra previsto en la Constitución Política, se alcanza cuando se cumple con la anticipación de las infracciones y penalizaciones en la Ley. Por otra parte, el segundo representa la definición exacta de la conducta que la ley percibe como infracción.	Realizar una diferenciación conceptual entre los principios de legalidad y el de tipicidad resulta de gran aporte en tanto permite que la Administración Pública los aplique adecuadamente cuando ejerza su función sancionadora.
EXP. N° 00020-2015-AI/TC	F.J. N° 40	Principio de tipicidad	El principio de tipicidad representa una de las expresiones del principio de legalidad respecto a los límites establecidos por el legislador penal o administrativo. Esto se debe a que las prohibiciones que establecen sanciones ya sean penales o administrativas, estén redactadas con	Tanto el principio de tipicidad como el principio de legalidad deben coadyuvar a que las infracciones y sanciones previstas expresamente en las normas sean de accesible entendimiento para los ciudadanos comunes y corrientes, por decirlo de alguna

		un nivel de exactitud suficiente que permita a cualquier ciudadano de educación básica entender sin problemas que se está promulgando bajo amenaza de penalización en una específica ley.	forma. Esto es importante en la medida que todas las personas puedan ejercer sus derechos libremente.
EXP. N° 00020-2015-AI/TC F.J. N° 41	Infracción a los principios de legalidad y de tipicidad	Se transgrede el principio de legalidad de manera rigurosa si un individuo es sentenciado o penalizado por un delito o transgresión no contemplada explícitamente en una ley de rango legal. En cambio, se infringe el subprincipio de tipicidad cuando, aunque la infracción o delito se encuentra contemplada en una normativa de rango legal, la descripción del acto delictivo no satisface los estándares mínimos de exactitud.	El TC fue preciso en advertir sobre los posibles escenarios donde se ven vulnerados los principios básicos de la potestad sancionadora. Esto demuestra que toda penalización que se va a imponer al infractor no puede ser arbitraria ni ajena a dichos principios, en consecuencia, el supuesto transgresor tiene la libertad de señalar que se ha cometido una mala praxis por parte de la entidad sancionadora.

EXP. N° 00020-2015-AI/TC	F.J. N° 43	Principio de tipicidad	Acorde con el derecho administrativo sancionador, los reglamentos tienen la facultad de especificar o clasificar las infracciones correctamente categorizadas en la ley; igualmente, en situaciones de remisión legal expresa, se pueden categorizar las infracciones mediante normas reglamentarias.	El hecho de que las infracciones impuestas con base legal sean organizadas por los reglamentos y, sobre todo, detalladas contribuye a que los administrados asimilen, de forma más sencilla, la aplicación, el contenido y los efectos de la conducta ilícita y su respectiva sanción. Lo cual es posible en virtud de la pertinencia de los reglamentos.
EXP. N° 00020-2015-AI/TC	F.J. N° 44	Categorización de infracciones en los reglamentos	Los reglamentos, en casos concretos, categorizan infracciones que se encuentran explícitamente en la ley. Empero, nada avala que se establezcan comportamientos prohibidos sin una base legal adecuada o que, al elaborar normas legales generales o imprecisas, los reglamentos acaben generando nuevas infracciones.	En cuanto a la libertad que poseen los reglamentos para clasificar todo tipo de conductas ilícitas, si bien es un paso adelante para alcanzar la especificidad de las mismas, por otra parte, resulta también perjudicial para los administrados que no exista una garantía idónea que restrinja la creación de un listado de

				infracciones que no poseen ninguna base legal.
EXP. N° 00156-2012/PHC/TC	F.J. N° 9	Principio de tipicidad	La categorización de las infracciones representa un respaldo de legalidad y seguridad jurídica, se logra cuando los comportamientos catalogados como infracciones están contemplados y establecidos en una normativa de categoría legal, y redactados con un nivel de precisión y claridad que permita a cualquier ciudadano con educación del nivel primario comprender sin dificultad lo que está prohibido.	Resulta importante que las conductas incriminadas categorizadas en las normativas con rango de ley se tipifiquen con exactitud, sin falencias ni ambigüedades. Siendo ello así, los ciudadanos podrán ejercer sus derechos de forma autónoma, puesto que tendrán a su disposición información valiosa sobre las repercusiones que pueden sobrevenir ante una infracción.
Sentencia N° 201-2022, del EXP. N° 00002-2021-PI/TC	F.J. N° 25	Delegación de leyes	La autoridad ejecutiva es delegada legislativamente con el propósito de regular aspectos técnicos especiales, mas no para instituir nuevas conductas ilícitas. Por ello, el TC ha convenido establecer que la ley de	En el supuesto de la delegación de leyes tampoco cabe la posibilidad de que las entidades encomendadas creen nuevos tipos de infracciones. Pues ello deviene en una función que no le compete,

	remisión debe contener el elemento fundamental de la infracción tipificada.	menoscabando así los derechos de los administrados.

Fuente. Elaboración a partir de la información de las sentencias del Tribunal Constitucional citadas en la tabla.

Tabla 14

Análisis jurisprudencial en el plano normativo

PREMISA	CASOS	ANÁLISIS
En el plano normativo, nos encontramos con las exigencias arbitrarias dispuestas en el reglamento de establecimientos farmacéuticos aprobado por Decreto Supremo N.º 014-2011-SA, que se materializan en CASOS, que se analizan en esta tabla. Según el INDECOPI, la imposición de una medida será irrazonable si la administración pública no evalúa el efecto de esta y no establece cómo se alcanzan los objetivos que pretende lograr; tampoco posea estudios de análisis de costo beneficio; es decir, si la medida adoptada o impuesta podría	**CASO 1:** Resuelto en la **Resolución N.º 0214-2018/SEL-INDECOPI**, en la que la sala especializada en la eliminación de barreras burocráticas del INDECOPI ratificó la Resolución N.º 0583-2017/CEB-INDECOPI del 24.10.2017. En esta se estableció como barrera burocrática ilegal con efectos generales, la exigencia de que el personal técnico en farmacia que trabaja en oficinas farmacéuticas tenga titulación, requisito establecido en el artículo 43 del reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, aprobado por D.S. N.º 014-2011-SA. En este caso, el Tribunal del INDECOPI, después de realizar un análisis de jerarquía normativa y una interpretación conjunta del artículo 35 de la	De lo expuesto, primeramente, se debe caer en cuenta que, en el Perú, producto del texto constitucional vigente, el acceso y la permanencia de las empresas en el mercado están regidos por el principio de libre mercado. En este contexto, el papel del Estado es esencial para facilitar a las empresas el acceso y la permanencia en el mercado, erradicando cualquier tipo de obstáculos, sean normas o actos administrativos, que representen requisitos burocráticos ilegales y/o carentes de razonabilidad que constituyen limitaciones y barreras para iniciar, desarrollar o continuar desarrollando una actividad empresarial específica. Tomando en consideración lo anterior, el Estado cumple su papel fundamental a través de la

generar algún costo para el Estado, la población, los agentes económicos, entre otros.

Siendo así, se presentan casos sobre la inaplicación del principio de razonabilidad en el plano normativo.

Ley N.º 26842 (Ley General de Salud) y el artículo 19 de la Ley N.º 30512 de Institutos y Escuelas de Educación Superior, determina que el MINSA al establecer tal requerimiento va más allá de sus competencias, ya que la Ley N.º 29459 no ha establecido la necesidad de que el personal técnico que trabaja en oficinas farmacéuticas cuente con título como tal, por lo que dicha exigencia contenida en el artículo 43 del reglamento no posee legalidad y restringe la libre iniciativa privada y la permanencia de las empresas farmacéuticas en el mercado, lo que hace inaplicable dicha normativa para todos los actores económicos afectados.

En este caso, una norma legal especial deficiente, que no ha establecido los límites a la entidad administrativa, como es la tipificación de infracciones ha permitido crear obligaciones ilegales, que luego fueron denunciadas ante el INDECOPI provocando un gasto innecesario para los actores económicos.

Comisión de Eliminación de Barreras Burocráticas del INDECOPI. En cuanto al ámbito farmacéutico, la referida entidad ha emitido diversas resoluciones que han dejado sin efecto algunas exigencias establecidas en los reglamentos de la Ley N.º 29459, al crear barreras burocráticas carentes de razonabilidad, incluso dejando sin efecto algunas disposiciones al considerarlas ilegales.

Aclarado ello, de los casos recabados bajo la premisa de inaplicación del principio de razonabilidad en el plano normativo, es posible evidenciar una ausencia de tipificación de infracciones, así también se puede advertir una deficiencia en las facultades otorgadas a la autoridad sanitaria en la Ley de Medicamentos N.º 29459, lo cual ha conllevado a que la autoridad administrativa deba establecer exigencias y restricciones reglamentarias de modo arbitrario y desproporcionado, lesionando los principios fundamentales, tales como: la legalidad, la tipicidad y la razonabilidad.

CASO 2: Resuelto en la **Resolución N.º 501-2023/SEL-INDECOPI**, emitida el 27.10.2023, en la que la sala especializada en eliminación de obstáculos burocráticos del INDECOPI, revocó la Resolución N.º 0183-2023/CEB-INDECOPI del 20.01.2023, en la que declararon barreras burocráticas carentes de razonabilidad, "la imposición de una duración específica de 6 meses y 3 años para el Certificado de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica, la necesidad de renovar periódicamente dicho Certificado antes de los 6 meses y 3 años de vigencia", establecida en el artículo 127 del D.S. N.º 014-2011-SA, las declaró barreras burocráticas ilegales con efectos generales, dado que el MINSA no tiene la autoridad legal para establecer un periodo de validez a un título habilitante, tal como regula el artículo 42 del TUO de la ley N.º 27444. De acuerdo con este artículo, los títulos habilitantes tienen una duración indefinida, a menos que se establezca por ley o decreto legislativo un periodo de vigencia específico. Para ello, la entidad debe

Ya que, de acuerdo con el INDECOPI, las exigencias impuestas mediante el D.S. N.º 014- 2011-SA constituyen una restricción injusta para la iniciativa privada, amenazando así dicha iniciativa y la permanencia en el mercado de las farmacias y boticas del régimen de la micro y pequeña empresa. En suma, las disposiciones del reglamento de establecimientos farmacéuticos resultan ser irrazonables, en la medida que una ley para ser razonable debe tener un contenido justo basado en la legalidad.

justificar la necesidad, el interés público a proteger y otros criterios establecidos conforme a la normativa de calidad regulatoria.

En este caso, se evidencia que el MINSA no posee facultad legal para establecer una vigencia específica a un título habilitante; asimismo, el MINSA al ejercer una potestad de fiscalización y sanción frente a los establecimientos farmacéuticos, no hallan razón ni justificación para requerir que las oficinas farmacéuticas posean el Certificado de buenas prácticas, además que este certificado tenga una validez establecida de 6 meses y 3 años respectivamente. Con dichas exigencias, el MINSA no soluciona ningún problema de salud pública, ni puede asegurar que se produzca un beneficio para la salud de la sociedad. Lo único que se consigue es restringir a las empresas su acceso y su permanencia en el mercado, siendo dicha media ilegal.

CASO 3: Resuelto en la **Resolución N.º 0102-2024/SEL-INDECOPI**, en la que la sala especializada en eliminación de barreras

	burocráticas del INDECOPI, revocó la Resolución N.º 0785-2023/CEB-INDECOPI del 14.06.2023, en la que se declaró infundada una denuncia presentada por empresas farmacéuticas que solicitaban que se declare barrera burocrática ilegal la prohibición de venta de víveres en farmacias y boticas, incluidas en el literal a) del Anexo de la Resolución Directoral 006-2015-DIGEMID-DG-MINSA; asimismo, la prohibición de proporcionar servicios de consultas médicas en las oficinas farmacéuticas, especificadas en el último párrafo del artículo 55 del Reglamento, aprobado por el D.S. N.º 014-2011-SA, y en el literal b) del Anexo de la Resolución Directoral 006-2015-DIGEMID-DG-MINSA. En resumen, afirmó que ambas prohibiciones son obstáculos burocráticos carentes de razonabilidad, ordenando al MINSA a no aplicar las medidas declaradas carentes de razonabilidad en beneficio de las denunciantes, conforme con lo definido en el Decreto Legislativo 1256, artículo 10.

Al respecto, la sala sostiene que el MINSA posee la autoridad legal para regular reglamentariamente el funcionamiento de las farmacias y boticas; sin embargo, a través de un análisis literal del último párrafo del artículo 55 del reglamento y la sección b) del Anexo de la Resolución Directoral N.º 006-2015, de evidencia que tales restricciones no poseen fundamentos y/o justificación (el MINSA no justificó las razones por las cuales estableció dichas restricciones, más que mencionar la salvaguarda del interés público vinculado con la protección de la calidad y seguridad de los productos farmacéuticos), y/o son excesivas (son desproporcionados en comparación con su propósito), cuando existen otras medidas alternativas menos gravosas.

CASO 4: Resuelto en la **Resolución N.º 0246-2018/SEL-INDECOPI**, en la cual la sala especializada en eliminación de barreras burocráticas del INDECOPI ratificó la Resolución N.º 0679-2017/CEB-INDECOPI del

15.12.2017. En esta, se declaró ilegal la exigencia de que solo profesionales químicos farmacéuticos asuman la jefatura de aseguramiento de calidad de las áreas de producción y control de calidad de los laboratorios de productos sanitarios incluidos en el artículo 94° del D.S. N.º 014-2011-SA. Indica que esta disposición excede lo establecido en la Ley N.º 29459, dado que esta ley solo define las cualificaciones profesionales de los directores técnicos, sin incluir ninguna exigencia en relación a su capacitación profesional que los jefes de otras áreas del laboratorio deben verificar. Así pues, esta exigencia, restringe el derecho a la libertad organizativa de los laboratorios de productos sanitarios.

Tras la emisión de esta resolución por parte del INDECOPI, el 24.07.2021, el poder ejecutivo modificó el artículo 94 del D.S. N.° 021-2021-SA., en el extremo de que las jefaturas de aseguramiento de calidad, de las áreas de producción y control de calidad de los laboratorios de productos sanitarios, deben estar

dirigidos por profesionales con experiencia, conocimiento y formación en temas vinculados al sistema de gestión de calidad. Sin embargo, en el extremo de los laboratorios de productos farmacéuticos y dispositivos médicos, se establece que el sistema de garantía de calidad exige que las áreas de producción y control de calidad operen bajo la dirección de un experto en química farmacéutica.

Este último extremo del artículo 94 del D.S. N.º 014-2011-SA, modificado por el D.S. N.° 021-2021-SA, también fue declarado obstáculo burocrático ilegal por la Resolución N.º 0581-2023/CEB-INDECOPI, del 04.04.2023. La decisión se basa en que el MINSA carece de una norma de rango legal que le permita imponer la exigencia en cuestión, por lo que su imposición viola lo estipulado en su artículo 122 de la Ley General de Salud N.º 26842, el principio de legalidad, estipulado en el punto 1.1) del artículo IV del Título Preliminar del TUO de la LPAG, y

el artículo 3 del Decreto Legislativo N.º 757, Ley Marco para el desarrollo de la Inversión Privada.

Fuente. Elaboración a partir de la información de INDECOPI, que se visualiza en la tabla.

Tabla 15

Análisis jurisprudencial en el plano aplicativo

PREMISA	CASOS	ANÁLISIS
Casos sobre la inaplicación del principio de razonabilidad en los actos administrativos de sanción (Resoluciones arbitrarias emitidas por las autoridades reguladoras sanitarias)	**CASO 1:** Resuelto en la **Resolución Directoral N.º 724-2023-DG-DIRIS-LC**, en la que la Dirección de redes integradas de salud (DIRIS) Lima Centro ratificó la Resolución Administrativa N.º 434-2023-DMID-DIRIS-LC del 20.03.2023, en la que se aplicó una multa de 2UIT a la empresa Clínicas y Boticas San Mateo SAC, por violar algunas disposiciones del Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento de productos farmacéuticos, así como articulo 42 literales d), i) y o) del D.S. N.º 014-2011-SA, incurriendo en la infracción N.º 17 del anexo 01 de la Escala de transgresiones y sanciones a los establecimientos farmacéuticos, que indica por "no cumplir con las exigencias dispuestas cuando corresponda, en las normas de Buenas Prácticas de Dispensación, Buenas Prácticas de	Por un lado, de los casos expuestos bajo la premisa de inaplicación del principio de razonabilidad es factible apreciar que, en los casos de cierre temporal aplicados a las farmacias y boticas, resultan ser irrazonables toda vez que ni en la normativa especial ni en los reglamentos se han tipificado las conductas que requieren un cierre temporal como medida de seguridad, como tampoco se han establecido los criterios que deben considerarse para aplicar dicha medida, y mucho menos se ha establecido el plazo o tiempo del cierre, de tal forma que la medida adoptada se convierte en un plazo de carácter indefinido. Pese a ello, los establecimientos farmacéuticos continúan operando de manera informal, lo que supone un grave riesgo para la salud de la población.

Almacenamiento y/o demás normas complementarias". Concluye que la empresa ha infringido la normativa, cometiendo infracciones críticas, mayores y menores, violando diversas leyes generando un concurso de infracciones. Por lo tanto, conforme al artículo 248.6 del TUO de la LPAG, se impone una pena establecida para la transgresión de mayor severidad, es decir para los defectos críticos. Y, de acuerdo con la guía de inspección para empresas que almacenan, venden y distribuyen productos medicamentosos, aprobada por Resolución Ministerial N.º 097-2000-SA-DM, se refiere a la situación que impacta de forma severa e inadmisible en la calidad y/o seguridad de los productos y la seguridad de los empleados.

En relación con los siete criterios para graduar el monto de la multa establecidas en el artículo 248.3 del TUO de la LAPG, solo se puede destacar que: es importante resaltar que el establecimiento había incurrido en más de una infracción; sin embargo, la autoridad optó por

Esto se debe a que, para continuar brindando su servicio, estos deben proveerse de establecimientos no autorizados, violando lo estipulado en la última sección del artículo 23 de la Ley de Medicamentos. Así pues, las acciones de fiscalización de la autoridad reguladora con fines preventivos se convierten en impulsoras de la informalidad en las farmacias y boticas, resultando complicado de erradicar e incrementando así el comercio ilegal de los medicamentos y dispositivos médicos, además de un costo muy elevado para el gasto público.

Por otro lado, respecto de los casos presentados bajo la premisa de vulneración al principio del debido proceso, en definitiva, la transgresión al derecho fundamental del debido procedimiento se manifiesta en los casos expuestos dado que el sujeto encargado de la fiscalización y que levanta el acta de inspección con los hallazgos encontrados otorga un plazo de siete días en el mismo acto para que el administrado presente sus descargos. Resultando que, con absolución o sin ella, procede a emitir el informe

aplicar la sanción de mayor gravedad, que consistió en una multa de 2 UIT. Lo que no satisface las exigencias del precepto normativo, lo que resulta en una multa desmedida y arbitraria, especialmente cuando la infracción N.º 17 no establece qué conductas son catalogadas como leves, graves o muy graves. Esto evidencia la arbitrariedad de la administración pública al establecer libremente la gravedad de la infracción al momento de determinar la sanción.

CASO 2: Resuelto en la **Resolución Gerencial Regional N.° 0612-2022-GORE-ICA-DIRESA/DMID**, en la que la gerencia regional de Ica ratificó la Resolución Directoral Regional N.º 0863-2022-GORE-ICA-DRSA/DG del 03.08.2022, en la que se aplicó una multa de 2 UIT a la empresa Botica Icafarma, por haber cometido la infracción N.º 17 del anexo 01 de la Escala de transgresiones y penalizaciones a los establecimientos farmacéuticos, el cual señala "por no cumplir con las exigencias de las Buenas Prácticas de Dispensación, Buenas Prácticas de técnico que establece la existencia de responsabilidad, siendo esto así, el órgano de control y vigilancia sanitaria basándose en este informe técnico, dicta la resolución de sanción imponiendo la multa correspondiente. Claramente se vulneró el derecho a la defensa en la fase de instrucción y en la fase de sanción; además, se transgredió la diferencia de autoridades en las fases de instrucción y sanción.

En ese sentido, es preciso destacar que tales transgresiones al debido proceso se producen porque actualmente la autoridad sanitaria del ámbito farmacéutico carece de un procedimiento administrativo sancionador específico que le permita conocer con claridad las exigencias legales del debido procedimiento; además, cuenta con dos normas que le habilitan realizar acciones previas de investigación e indagación, tales como el artículo 135, literal e) del Decreto Supremo N.º 014-2011-SA, en calidad de norma especial, así como el artículo 255 del TUO de la norma general N.º 27444 referente a la Ley de Procedimiento Administrativo

Almacenamiento u otras buenas prácticas aprobadas y/o demás normas adicionales". Se han transgredido los artículos 33 y 45 del D.S. N.º 014-2011-SA y otras normas complementarias, existiendo observaciones mayores y menores, se han vulnerado los artículos 22 y 23 de la Ley N.º 29459, demostrando que se ha vulnerado diversas leyes (concurso de infracciones) correspondiéndole una multa de 2 UIT graduada conforme al artículo 248.6 del TUO de la Ley N.º 27444. Se aplica por la comisión de la infracción de mayor gravedad. Esto implica que en el establecimiento se observó la ausencia del director técnico, cuya ausencia no se registra en el libro de ocurrencias, además, el certificado de buenas prácticas está vencido.

En relación con los principios, hace referencia al punto 1, artículo IV del Título Preliminar del TUO de la Ley N.º 27444, que se refiere a los principios, señala que: el proceso administrativo se basa principalmente en los principios siguientes, sin tener en cuenta la aplicación de

General, siendo que, a menudo, al querer aplicar las normas específicas terminan vulnerando derechos fundamentales, lo que hace necesario contar con un procedimiento administrativo sancionador específico para el campo farmacéutico.

otros principios del derecho administrativo. En su artículo 1.4 indica que, de acuerdo con el principio de razonabilidad, las resoluciones de la autoridad cuando apliquen penalizaciones o definan limitaciones a los administrados, deben ajustarse dentro de los límites de la potestad concedida y manteniendo la proporción adecuada entre los medios a utilizar y los objetivos públicos que debe proteger. Por lo tanto, se determina que la autoridad sanitaria de Ica ha determinado la sanción usando los criterios de proporcionalidad, gravedad de la infracción y condición de reiteración o reincidencia dictadas por ley.

Es evidente que la autoridad administrativa no considera ninguno de los siete criterios establecidos en el artículo 248.3 del TUO de la LAPG, al aplicar una sanción de multa. En uno de sus fundamentos, sólo menciona que la autoridad sanitaria de Ica había determinado la sanción basándose en los criterios de proporcionalidad, gravedad de la infracción y condición de reiteración o reincidencia

establecida por ley; sin embargo, no se halla más explicación ni desarrollo acerca de estos criterios, lo que convierte la sanción de multa impuesta en arbitrario y desproporcionado, ya que la infracción N.º 17 de la escala de infracciones y sanciones no establece que conductas son clasificadas como leves, graves o muy graves.

CASO 3: Resuelto en la **Resolución Directoral N.º 0708-2018-DEMID-DFCVS-DISA-IV-LE**, en la que la Dirección de Salud Lima Este impuso a la empresa Botica Biofarma una multa de 3 UIT, por incumplir las disposiciones del Reglamento aprobado por D.S. N.º 014-2011-SA, cometiendo la infracción N.º 02 (por funcionar sin la presencia del director técnico), infracción N.º 17 Mayor: "no cumplir con las normas de Buenas Prácticas de Dispensación o de Almacenamiento o de Distribución y Transporte o de Manufactura o de Farmacovigilancia o de Seguimiento Farmacoterapéutico, u otras buenas prácticas establecidas en las normas adicionales. Infracción N.º 28 (por poseer en los anaqueles de

venta, por almacenar, comercializar, dispensar o expender productos con observaciones sanitarias), en el área de dispensación se halló 06 unidades del medicamento complejo B con fecha de expiración vencida. Por tanto, se impone la multa de 3 UIT conforme a la escala de transgresiones y penalizaciones.

Respecto a los criterios para la graduación de la sanción, cita el artículo 50 de la ley de medicamentos que establece que la aplicación de la penalización se basa en los criterios de proporcionalidad del perjuicio real o potencial a la salud de los individuos, la severidad de la transgresión y la posibilidad de reincidencia. Sin embargo, no explica cómo se han aplicado dichos criterios para determinar el monto de la multa impuesta, lo que sugiere que nos encontramos ante una arbitrariedad y una multa desproporcionada para el administrado.

CASO 4: Resuelto en la **Resolución Directoral N.º 435-2020-DEMID-DIRIS-LS-MINSA**, confirmada por la Resolución N.º 001-2021-DJ-

MINSA, en la que la Dirección de salud Lima Sur, impuso una multa de 10 UIT a la botica Mary por incumplir las disposiciones del Reglamento aprobado por D.S. N.º 016-2011-SA, por cometer la infracción N.º 04 (por almacenar un frasco de agua de azahar x 120 ml, sin contar con registro sanitario autorizado por la DIGEMID. Por tanto, se impone la multa de 10 UIT conforme al Anexo N.º 05 de la escala de infracciones y sanciones. En este caso, la Botica fue multada con 10 UIT, equivalente a más de cuarenta mil soles a la fecha de la multa. Al igual que en los casos anteriores, en los considerandos de la resolución cita el artículo 50 de la ley N.º 29459 como fundamento de graduación del monto de la multa; indicando que, la multa se sustenta en los criterios de proporcionalidad del perjuicio real o potencial a la salud de los individuos, la severidad de la transgresión y la posibilidad de reincidente. Sin embargo, no explica cómo se ha aplicado dichos criterios para determinar el monto de la multa impuesta, lo que es evidente que nos encontramos

	ante una arbitrariedad y una multa desproporcionada para el administrado.
Casos sobre la inaplicación del principio de razonabilidad en los actos administrativos de cierre temporal (Resoluciones arbitrarias emitidas por las autoridades reguladoras sanitarias)	**CASO 1:** Resuelto en la **Resolución Administrativa N.º 1349-2019-DMID-DIRIS L.S/MINSA**, a través de la cual la autoridad reguladora optó por aplicar la medida de cierre temporal a la Botica Inkafarma, debido a las siguientes causales: por vender productos bajo receta médica sin requerirla, por no cumplir con las BPA, el libro de psicotrópicos de la lista IVB no se encuentra actualizada, en el área de dispensación no se muestra una copia de la autorización sanitaria de funcionamiento, ni el nombre del director técnico con su respectivo horario de atención, el manual de organización y funciones no ha sido revisado por el director técnico, carece de organigrama general, el personal técnico no posee documento que lo acredite como tal, el libro de ocurrencias no está actualizada, se incautó productos con fecha de expiración vencida.

En este caso, el cierre temporal estaría sustentado en la venta del medicamento sin requerir la receta médica, en libros técnicos desactualizados, en la falta de exhibición de documentos administrativos, en la ausencia de un organigrama de trabajo, en que el personal técnico no cuenta con un título profesional y en la incautaron de productos con fecha de expiración vencida. La interrogante que surge es, ¿de qué manera la medida de cierre temporal soluciona este problema?, ¿es suficiente motivo la falta de documentos administrativos y técnicos para afirmar que la salud de la población está en riesgo inminente? Si el producto con fecha de expiración vencida es incautado durante el proceso de fiscalización, y no existe más productos que puedan comprometer la salud pública, entonces la acción tomada se torna en irracional, dado que el peligro ha desaparecido en el instante en que el producto es incautado y custodiado por la autoridad reguladora.

Por otro lado, la resolución analizada, en ninguno de sus considerandos expone los criterios utilizados para aplicar la medida adoptada, sin que exista otra medida menos gravosa para el administrado.

CASO 2: Resuelto en la **Resolución Administrativa N.º 1397-2019-DMID-DIRIS L.S/MINSA**, a través de la cual la autoridad reguladora optó por aplicar la medida de cierre temporal a la Botica Hiperfarma, por vender productos bajo receta médica sin requerir la misma, los medicamentos se comercializan sin proporcionar la información que la norma establece, no cumple con las BPA, no informa a la autoridad el servicio de inyectables, el personal que labora presentó la impresión de aprendiz de farmacia, se incautan productos con observaciones sanitarias, el libro de control de psicotrópicos no está al día, no cuenta con facturas de compras de ciertos productos, por lo que se incauta como producto de origen

desconocido, el establecimiento carece de áreas debidamente separadas.

En este escenario, la arbitrariedad es clara. La falta de razonabilidad y objetividad, dado que las infracciones en las que basa su decisión están relacionada a temas administrativos y el grado de subjetividad en el que incurren al señalar que el personal que labora le dio la impresión de aprendiz. Si la medida se funda en la incautación de productos con observaciones sanitarias como la falta de facturas de compra, pues una vez incautado tales productos, también se elimina el riesgo. Por lo tanto, la medida deviene en irrazonable por el alto grado de discrecionalidad que ostenta la autoridad al determinar las conductas que requieren una medida de cierre temporal.

CASO 3: Resuelto en la **Resolución Administrativa N.º 1392-2019-DMID-DIRIS L.S/MINSA**, a través de la cual a Boticas Barizal SAC el 30.05.2019 se le aplicó la medida de cierre temporal por no permitir la inspección, por

expender el medicamento Apronax 550 mg sin requerir la receta médica y no emitir boleta de venta; asimismo, la botica ya está en estado de cierre temporal, sin embargo, continúa brindando servicios sin cumplir la media impuesta por la autoridad en la Resolución administrativa N.º 443-2019-DMID-DIRIS/MINSA; otorgándoles 7 días para presentar el descargo y pedir el levantamiento de cierre temporal. El 17.06.2019 a través del Acta de Inspección N.º 113-I-2019, la autoridad a petición del administrado realiza la inspección con el fin de levantar el cierre temporal, imponiendo nuevamente una medida de cierre temporal. Esto debido a que en el área de dispensación se observó baldosas con manchas en el techo, paredes con manchas y rugosidades, área de dispensación no estaba debidamente separada, los procedimientos no se aplican a las actividades que se realiza en el establecimiento, no se muestra una copia de la autorización de funcionamiento, el personal de caja no se encuentra en el organigrama, en el área de

recepción no se revisan las especificaciones técnicas de los productos, no se proporciona al paciente información sobre el uso correcto de los medicamentos, no registra la revisión de recetas. Por lo tanto, no cumple con las buenas prácticas y mantiene el cierre temporal.

En el presente caso se observa que el administrado ha sido objeto de aplicación de cierre temporal en dos ocasiones de manera consecutiva. Destaca especialmente los argumentos en los que la autoridad funda su decisión, reiteradamente en faltas de tipo administrativo como la ausencia del personal cajero en el organigrama, la no aplicación del procedimiento en las actividades, etc. Dichas observaciones, son corregidas en el mismo acto de fiscalización. Por lo tanto, el cierre temporal como medida es una medida excesiva carente de razonabilidad y una pérdida irreparable para el administrado.

CASO 1: Resuelto en la **Resolución Directoral N.º 0708-2013-DEMID-DCVS DISA-IV-LE**,

Casos de transgresión del debido procedimiento en los actos administrativos de sanción (Resoluciones arbitrarias emitidas por las autoridades reguladoras sanitarias)	en la que la dirección de salud Lima Este aplicó una multa de 3 UIT a la empresa Boticas Biofarmas, por transgredir las disposiciones del Reglamento aprobada por D.S. N.º 014-2011-SA. En el considerando segundo de la resolución señala que la aplicación del procedimiento sancionador se basa en artículo 135 e) del mencionado reglamento, que establece que: “al concluir el procedimiento de inspección, elabora un acta en el que se muestre las deficiencias encontradas y las sugerencias formuladas, así como los plazos para subsanarlos. El acta debe incluir los descargos del administrado. Si se identifica alguna infracción a la ley N.º 2949 o al reglamento, el inspector consignará que se le concede un plazo de 07 días para hacer sus descargos. Concluido dicho plazo, el inspector del órgano fiscalizador, conforme a los artículos 230, 234 y 235 de la Ley N.º 27444 emite el informe técnico donde prevé la existencia de infracciones e impone la sanción de 03 UIT.

Es evidente la violación del debido procedimiento, dado que no se aplica lo dispuesto en los incisos 1, 3 y 4 del artículo 254 del TUO de la Ley N.º 27444, como es, la debida separación del órgano que instruye y del que decide la sanción; así como la ausencia de notificación al administrado acerca de los sucesos que se le imputen en su posición a título de cargo, la valoración de las transgresiones que tales sucesos pueden representar y la expresión de las penalizaciones correspondientes.

Sobre las notificaciones como garantía fundamental al debido procedimiento, el TC en la sentencia del EXP. N.º 1628-2003-AA/TC, fundamento 6, indica que, cada uso de la autoridad administrativa tiene la obligación de acatar la normativa del Procedimiento Administrativo General, que regula la acción administrativa. Con relación a esto, el artículo IV del Título Preliminar, establece, entre otros aspectos, el derecho al debido proceso, que asegura que los administrados disfruten de

derechos como la exposición de sus argumentos, la provisión y producción de evidencias, y la obtención de una resolución basada y fundamentada en el derecho (Tribunal Constitucional, 2003).

CASO 2: Resuelto en la **Resolución Administrativa N.º 1566-2021-DMID-DIRIS-L.S./MINSA** de fecha 11.11.2021, en la cual la dirección de salud Lima Sur optó por sancionar con una multa de 5 UIT a la empresa Boticas Soy Farma por haber infringido disposiciones del Reglamento de establecimientos aprobada por D.S. N.º 014-2011-SA. En su décimo considerando señala que, de la evaluación del descargo al acta de inspección y acta de evaluación de productos incautados, se concluye que no se ha desvirtuado las observaciones consignadas en el acta de inspección, por lo que corresponde sancionar con una multa de 5 UIT.

Tal como se observa en el Caso 1, basándose en el acta de fiscalización que contiene los hallazgos de la inspección, con las firmas de los inspectores

	y el administrado, la autoridad reguladora notifica al posible infractor las observaciones otorgándole un plazo de 7 días para presentar los descargos, conforme a lo estipulado en el artículo 135 e) del reglamento aprobado por D.S. N.º 014-2011-SA; sin embargo, el imputado, sin conocer con claridad cuáles son los cargos imputados debe presentar sus descargos a las observaciones del acta de inspección. Esto demuestra una violación al debido procedimiento administrativo y a la garantía de ser sancionado por una autoridad imparcial, dado que la misma autoridad que realizó la inspección, emitió el informe final y también decidió la sanción.	

Fuente. Elaboración a partir de la información de resoluciones arbitrarias emitidas por las autoridades reguladoras sanitarias citadas en la tabla.

INTERPRETACIÓN DE LA TABLAS:

Objetivo General: Analizar de qué manera se produce la inaplicación del principio de razonabilidad en el plano normativo y aplicativo del procedimiento administrativo sancionador de las empresas farmacéuticas.

Objetivo Específico 1: Identificar de qué manera se inaplica el principio de razonabilidad en la tipificación de infracciones de la ley de medicamentos.

Debido a las sentencias del Tribunal Constitucional, se puede destacar la trascendencia que implica el desarrollo de principios constitucionales como parte fundamental de la potestad sancionadora que ejercen las entidades públicas para penalizar a establecimientos o empresas de distintos rubros, en este caso particular nos toma especial interés las farmacéuticas. Es así que, en el campo del Procedimiento Administrativo Sancionador se reconocen a los principios de legalidad, tipicidad y razonabilidad como fuente de las decisiones de jueces y autoridades competentes; vale decir que también son condiciones acreditadas constitucionalmente.

Objetivo Específico 2: Identificar de qué manera se inaplica el principio de razonabilidad en los actos administrativos de sanción y medidas de cierre temporal a las empresas farmacéuticas.

Dado que el principio de razonabilidad es el principal requisito de las decisiones administrativas, es posible denotar el gran alcance constitucional que confiere a las entidades con potestad sancionadora. Se considera, además, de gran relevancia porque promueve un Estado Constitucional de Derecho. En ese sentido, fue preciso revisar primigeniamente lo que el Tribunal Constitucional define como razonabilidad, y hacer una especie de reexamen a la concepción que se manejaba en el ámbito constitucional. De ello, es fundamental que la razonabilidad sea empleada de manera estricta y eficaz, justamente por ser un principio constitucional que propicia la buena praxis de la potestad sancionadora. Siendo así, es menester que todos los principios sean compatibles entre sí, de tal forma que la Administración Pública brinde un servicio justo, idóneo y accesible que se le puede brindar a los individuos que son susceptibles de cometer infracciones, tomando en cuenta que conocen la implicancia de la infracción. Entonces, se manifiesta tanto la importancia como la utilidad que proporciona a la función sancionadora.

Objetivo Específico 3: Demostrar de qué manera impacta en las empresas farmacéuticas la aplicación de sanciones y medidas sanitarias desproporcionadas y carentes de razonabilidad.

Respecto al respaldo constitucional que brindan las normas con rango de ley a las infracciones expresadas en estas, se colige que se dan en beneficio del ordenamiento legal y, en consecuencia, hacia los administrados. Dicho de otro modo, la razonabilidad, así como la legalidad reconocida constitucionalmente proveen de seguridad jurídica para todo acto administrativo que se lleva a cabo por parte de las entidades sancionadoras en sus decisiones. Ya que, de la revisión de expedientes, se pueden apreciar casos específicos de establecimientos farmacéuticos donde se ha prescindido de la aplicación de este principio, lo cual conlleva a la invalidación y, por consiguiente, la carencia de idoneidad de sus alegaciones.

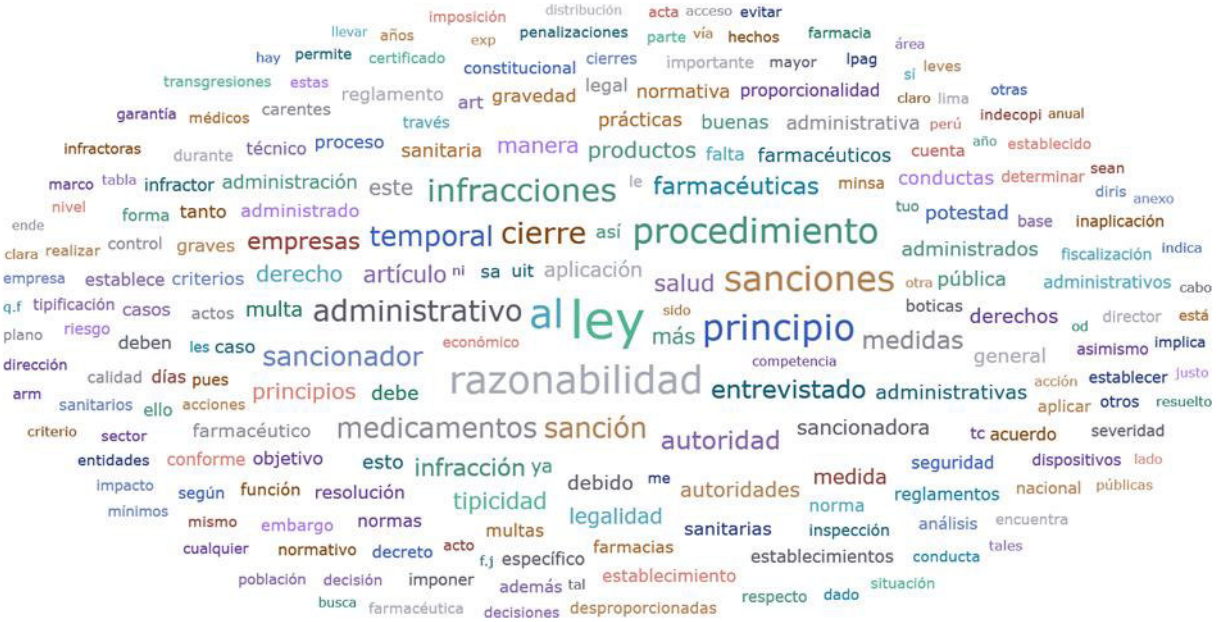
Objetivo Específico 4: Demostrar la necesidad de contar con un procedimiento administrativo sancionador específico para las empresas farmacéuticas, a fin de garantizar su derecho al debido procedimiento.

Finalmente, en el contexto de las sanciones impuestas a empresas farmacéuticas, el principio de tipicidad cobra especial importancia, ya que exige que las conductas infractoras estén descritas con precisión, claridad y especificidad. Sin embargo, la Ley N.º 29459 no establece un catálogo detallado de infracciones ni un procedimiento sancionador que contemple las particularidades técnicas del sector. Esta omisión ha derivado en interpretaciones amplias y discrecionales por parte de la autoridad sanitaria, que impone sanciones sin una base normativa clara, vulnerando los principios de legalidad y razonabilidad. Por tanto, se demuestra la necesidad de contar con un procedimiento administrativo sancionador específico para las empresas farmacéuticas, que contemple no solo fases procesales claras, sino también un desarrollo normativo riguroso del principio de tipicidad. Ello permitiría a los administrados anticipar las consecuencias jurídicas de sus acciones, ejercer su derecho de defensa de manera adecuada y enfrentar de forma justa las decisiones de la administración, garantizando el respeto al debido procedimiento.

2.1.4. Análisis de Atlas.ti

Figura 2

Análisis de nubes de palabras de los instrumentos de la investigación



Fuente: Elaboración propia

Interpretación: El presente estudio respecto a la nube de palabras generada en Atlas.ti tiene como propósito identificar cómo se manifiesta la inaplicación del principio de razonabilidad dentro del marco normativo y en la práctica del procedimiento administrativo sancionador aplicado a las empresas farmacéuticas. Por esta razón, se ha analizado lo observado en la nube de palabras, donde se destaca la recurrencia y relevancia de determinados términos vinculados a esta problemática. Siendo así, de acuerdo a los elementos más destacados en los hallazgos analizados, se intenta demostrar cómo la omisión o aplicación inadecuada de este principio fundamental impacta tanto en la elaboración de las normas como en la imposición efectiva de sanciones. Por tanto, la razonabilidad, entendida como la exigencia de proporcionalidad y congruencia entre los medios empleados y los fines perseguidos, constituye un fundamento esencial del derecho administrativo. Es preciso destacar que, u vulneración puede conllevar a la aplicación de decisiones arbitrarias e injustas por parte de la administración pública, lo cual resulta totalmente preocupante en el ámbito farmacéutico, donde la seguridad jurídica adquiere un papel imprescindible.

La nube de palabras da cuenta que los términos "razonabilidad" y "principio" ocupan un lugar central en el análisis a realizar, donde se destaca por su tamaño y relevancia como ejes principales de la presente discusión. Asimismo, conceptos como "procedimiento", "administrativo" y "sancionador" aparecen de manera prominente, evidenciándose que el estudio se enmarca en el ámbito de la respuesta estatal frente a infracciones mediante procesos burocráticos. Por otro lado, las terminologías destacadas como "empresas", "farmacéuticas" y "farmacia" delimita con precisión el sector analizado, confirmando que los resultados se vinculan con las prácticas regulatorias y fiscalizadoras en el ámbito farmacéutico. La dimensión respecto a estos términos sugiere que el cuestionamiento respecto a la razonabilidad no es un tema secundario, sino un elemento estructural que incide directamente en la legitimidad y efectividad de las medidas sancionadoras que aplica el Estado a los actores de este sector farmacéutico en sus actividades cotidianas.

En el ámbito normativo, la nube de palabras evidencia que la falta de aplicación del principio de razonabilidad se produce desde la elaboración de las disposiciones legales. Terminologías como "ley", "normativo", "reglamento", "norma" y "decreto" destacan por su tamaño, evidenciándose una fuerte vinculación del procedimiento sancionador con el ordenamiento jurídico. Sin embargo, las expresiones como la "falta de normativa" o "falta de criterios" evidencia serias deficiencias, vacíos o ambigüedades dentro del marco legal. Por tanto, es claro que, cuando las normas no definen detalladamente los parámetros para determinar la gravedad de las sanciones, ni establecen límites concretos sobre la discrecionalidad de la administración, se abre la posibilidad de la adopción de decisiones que no respeten el equilibrio que exige la razonabilidad. Por esta razón, una ausencia de lineamientos claros en el ordenamiento jurídico solo amplía áreas de subjetividad, afectando la previsibilidad y la seguridad jurídica de las medidas impuestas a las empresas farmacéuticas.

Se evidencia en la nube de palabras una falta de aplicación del principio de razonabilidad en la práctica mediante los términos vinculados a las sanciones y su percepción. Palabras como "sanción", "multa", "imposición" y "penalizaciones" se destacan por su relevancia, reflejándose el impacto directo que estas medidas generan respecto a las empresas del sector. No obstante, la presencia del término

"desproporcionadas" constituye un hallazgo clave, ya que apunta a una percepción, o incluso una realidad, de desequilibrio entre la infracción cometida y la severidad de la sanción impuesta. Ante ello, este indicio sugiere que las autoridades competentes, tales como la autoridad sanitaria, estarían aplicando sanciones sin valorar adecuadamente el contexto particular de cada caso, como la gravedad de la conducta, los daños ocasionados, el beneficio indebido obtenido o los antecedentes del infractor. Por tanto, la falta de parámetros objetivos y la presencia de criterios subjetivos en la toma de decisiones solo puede dar lugar arbitrariedades, vulnerando el principio de razonabilidad y generando un clima de inseguridad jurídica e insatisfacción en el ámbito farmacéutico.

Al respecto, puede deducirse desafíos procedimentales y la repercusión en las garantías fundamentales. La nube de palabras destaca términos como "infracción", "tipicidad" y "legalidad", reflejando su importancia como fundamentos de un procedimiento sancionador justo. Sin embargo, su coexistencia en relación a preocupaciones vinculadas a la "razonabilidad" y a sanciones percibidas como "disproporcionadas" indica que, pese a que se respeten de manera formal los principios de legalidad y tipicidad, la proporcionalidad en la aplicación de las sanciones podría verse comprometida. Respecto a los términos de "garantía" y "derecho" se sugiere que la omisión del principio de razonabilidad a de entenderse como una afectación directa a los derechos de las empresas farmacéuticas, quienes esperan decisiones administrativas razonables y debidamente fundamentadas. Para ello, queda claro que, una ausencia de criterios definidos y de una argumentación clara acorde a las resoluciones sancionadoras refuerza esta percepción de arbitrariedad, debilitando la confianza en la imparcialidad y legitimidad del accionar administrativo.

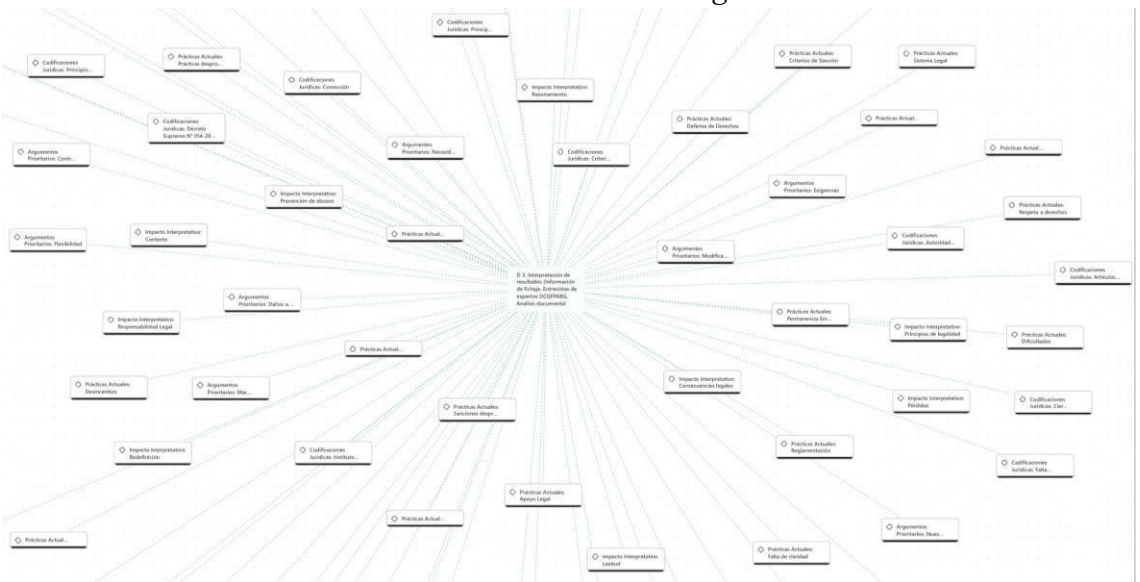
La falta de claridad o la ambigüedad en los criterios, tanto normativos como aplicativos, se gesta como un problema constante. La nube de palabras no solo destaca la presencia de términos como "norma" y "ley", sino que también resalta las "prácticas" y "criterios" empleados por la administración pública. Esta situación revela que, en ausencia de lineamientos específicos y coherentes para que se puedan graduar adecuadamente las sanciones, se correría el riesgo de que casos similares sean tratados desigualitariamente, sin que se presencie justificaciones objetivas. Tal disparidad genera un entorno de inseguridad jurídica y arbitrariedad, en contradicción directa con

el principio de razonabilidad. Entonces, cuando la autoridad encargada de pronunciar una actuación sancionatoria no cuenta con pautas claras para valorar la gravedad de las infracciones frente a las consecuencias sancionatorias, sus decisiones pueden tornarse impredecibles y poco fundamentadas, lo que afecta de manera negativa la legitimidad y eficacia de las medidas disciplinarias en el ámbito farmacéutico, así como creando un clima de incertidumbre respecto al marco normativo.

En definitiva, de acuerdo al análisis de la nube de palabras da cuenta de una prueba clara de cómo la falta de aplicación del principio de razonabilidad se manifiesta en el procedimiento administrativo sancionador a imponer a las empresas farmacéuticas. Esta problemática identificada se evidencia tanto a nivel normativo, debido a la ausencia e imprecisiones de criterios definidos en la legislación, como en el ámbito práctico, a través de la aplicación de sanciones desproporcionadas y una deficiente evaluación contextual por parte de las autoridades competentes. Por tanto, la relevancia de términos como "razonabilidad" y "sanciones desproporcionadas" destaca la necesidad urgente de reformar y fortalecer los marcos normativos y operativos, esto con el fin de garantizar que las decisiones sancionadoras sean justas, proporcionales y debidamente fundamentadas. Solo así se podrá preservar la seguridad jurídica y consolidar la confianza del sector farmacéutico en el sistema regulador peruano.

Figura 3

Análisis de redes de todos los instrumentos de la investigación

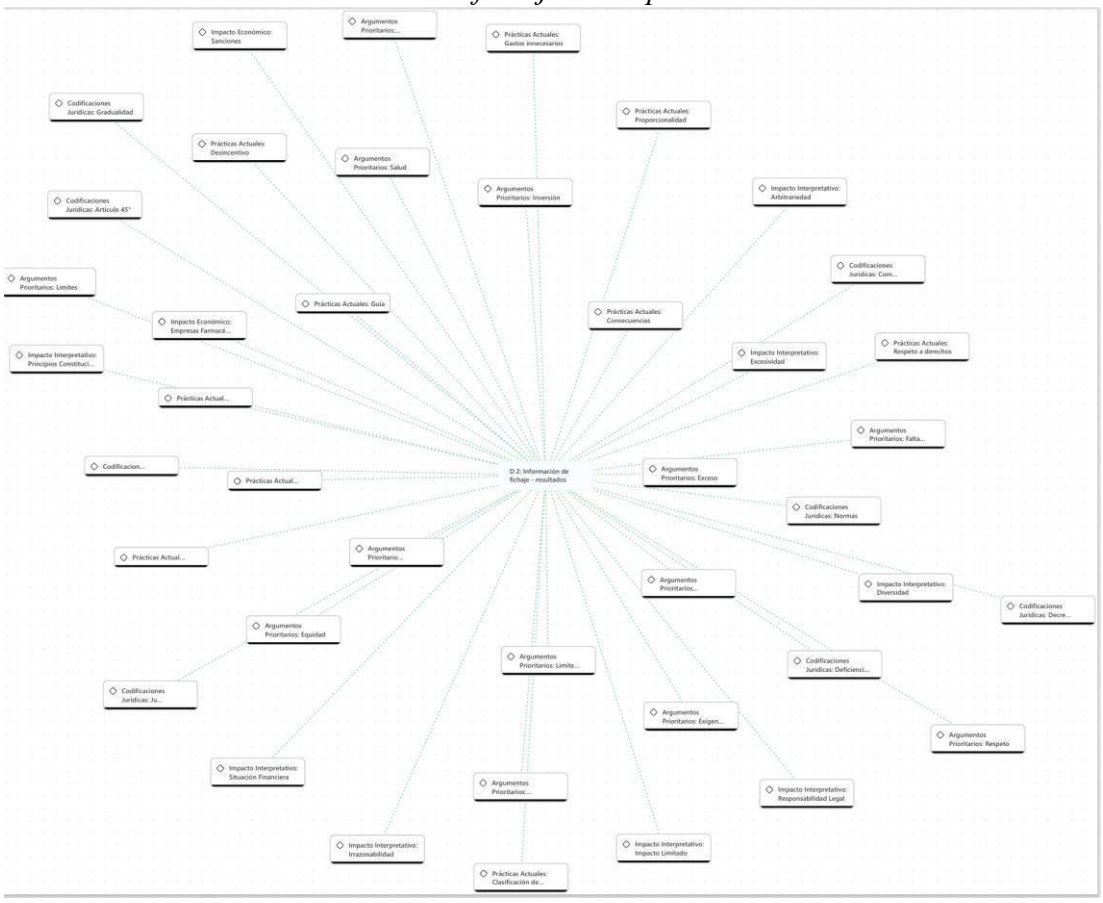


Fuente: Elaboración propia

Interpretación: En el análisis de atlas.ti versión 25, se estableció manualmente las codificaciones identificadas en la investigación, lo cual fue cotejado con el análisis de codificación con inteligencia artificial (IA) del programa, obteniendo como resultado que, las codificaciones especificas se encuentran en, impacto interpretativo, argumentos, prácticas actuales, codificación (jurídica), como se visualiza el programa presenta la vinculación que tiene con todas las codificaciones, advirtiendo debilidades en los argumentos de prácticas actuales, a causa de la codificación omitida del tema, que causa un impacto interpretativo negativo, al momento de que se fundamentan decisiones sin mayor razonabilidad.

Figura 4

Análisis de redes del instrumento de fichaje descriptivo

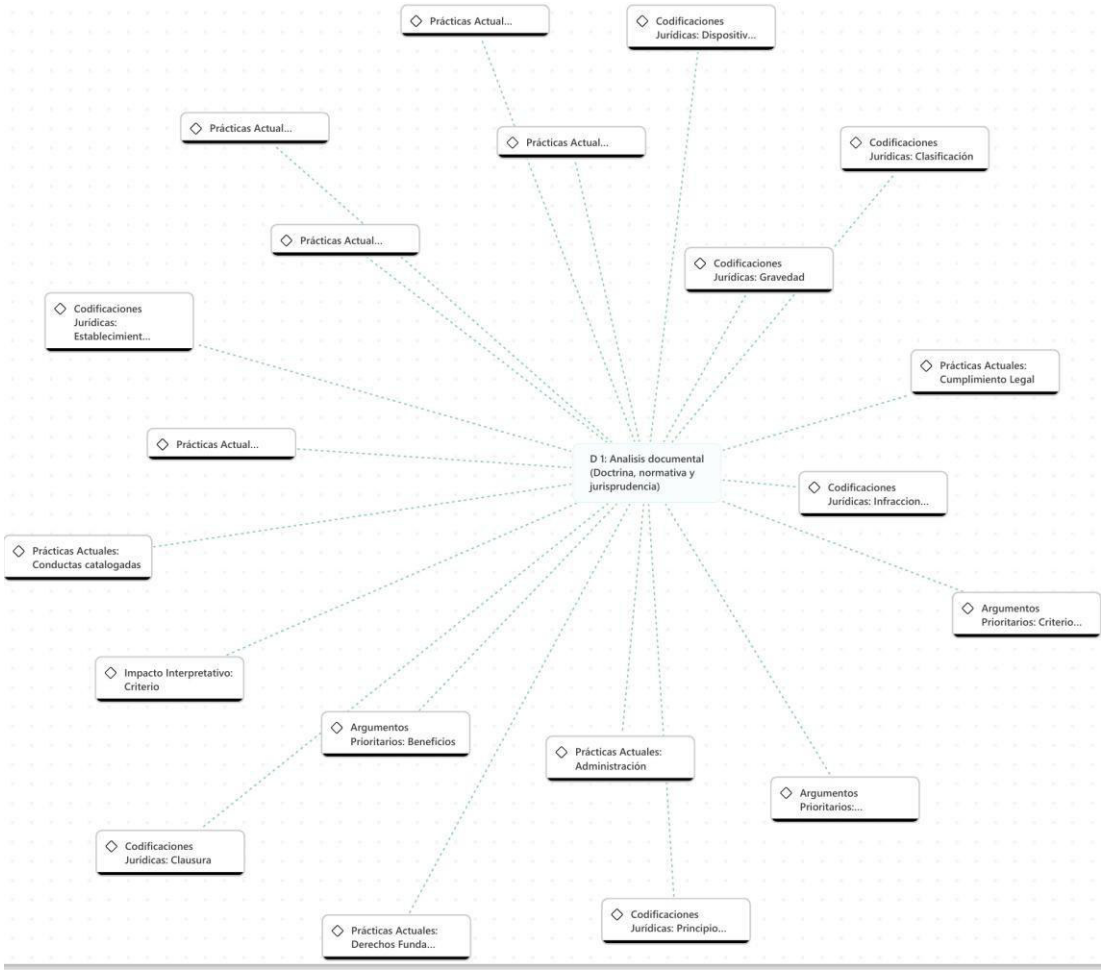


Fuente: Elaboración propia

Interpretación: En el análisis de atlas.ti versión 25, se estableció manualmente las codificaciones identificadas en la investigación, lo cual fue cotejado con el análisis de codificación con inteligencia artificial (IA) del programa.

Figura 5

Análisis de redes del instrumento de análisis documental

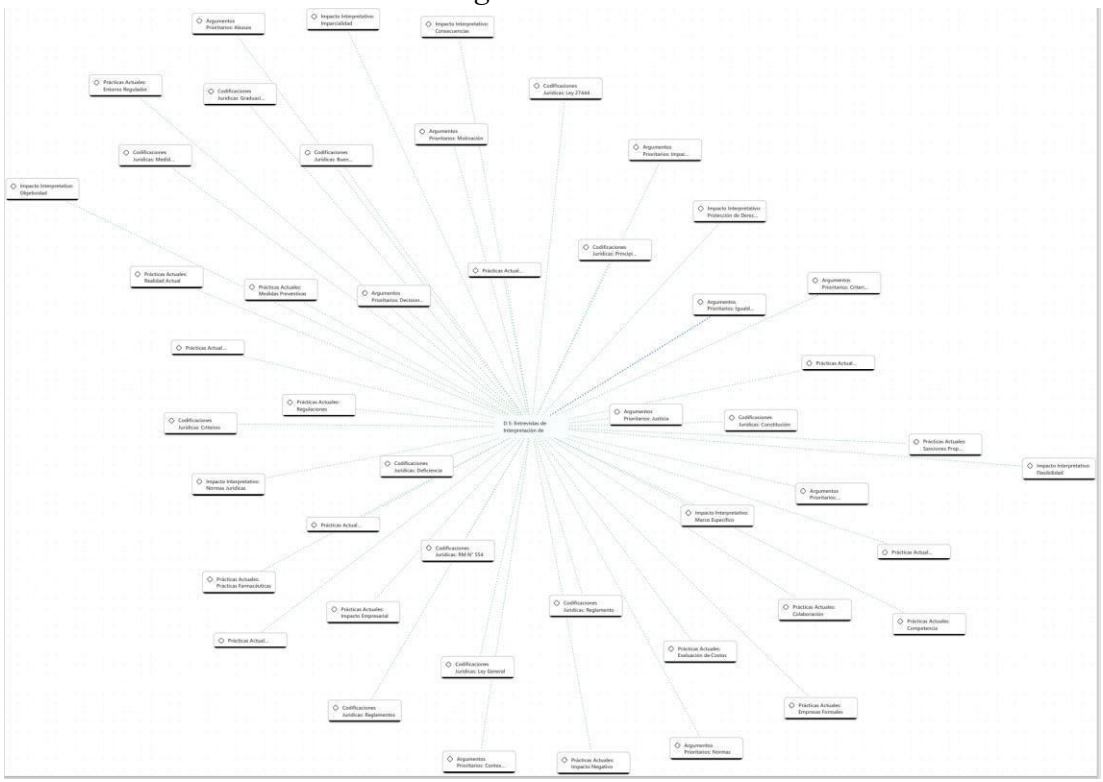


Fuente: Elaboración propia

Interpretación: En el análisis de atlas.ti versión 25, se estableció manualmente las codificaciones identificadas en la investigación, lo cual fue cotejado con el análisis de codificación con inteligencia artificial (IA) del programa.

Figura 6

Análisis de redes del instrumento de guías de entrevistas



Fuente: Elaboración propia

Interpretación: En el análisis de atlas.ti versión 25, se estableció manualmente las codificaciones identificadas en la investigación, lo cual fue cotejado con el análisis de codificación con inteligencia artificial (IA) del programa.

2.2. Presentación de la propuesta de solución del problema – postura personal con fundamento teórico

2.2.1. Discusión que fundamenta la propuesta

Se elaboró una triangulación de los contenidos desarrollados en las investigaciones existentes, enfoques teóricos, análisis documental y entrevistas.

De acuerdo con el **objetivo general**, analizar de qué manera se produce la inaplicación del principio de razonabilidad en el plano normativo y aplicativo del procedimiento administrativo sancionador de las empresas farmacéuticas.

En base a lo anterior, conforme con el **objetivo específico 1**, identificar de qué manera se inaplica el principio de razonabilidad en la tipificación de infracciones de la ley de medicamentos.

De las investigaciones anteriores consultadas, se destaca el aporte realizado por Bravo (2020), quien destacó la relevancia de que se evalúe los casos cumpliendo los principios de proporcionalidad y razonabilidad al margen de las sanciones impuestas en base a la Ley 30057. En la misma línea, Cotrina (2019) señaló que el principio de razonabilidad no se aplica de forma adecuada al margen de la potestas sancionadora administrativa. Así pues, es de conocimiento que el principio de razonabilidad es un criterio relevante para establecer sanciones idóneas y razonables en los PAS de empresas farmacéuticas.

Sobre las bases teóricas se destaca la postura de Morón (2021), quien indica que el principio de razonabilidad se aplica para determinar la sanción del infractor con el fin de proteger los derechos del administrado y no se le coloque una multa desproporcionada. Nuevamente, la teoría refuerza el contenido en general que se deberá tomar en cuenta para un análisis pormenorizado de la razonabilidad.

Del análisis documental sobre los autores, se destacó que la razonabilidad es un principio vinculado a la complementación adecuada sobre la decisión y argumentación del juez, ello aplicado en el procedimiento administrativo sancionador debe tener en cuenta que la prueba es relevante a fin de que la motivación por la cual se impone la sanción sea la adecuada y evite, al mismo tiempo, la imposición de sanciones discrecionales.

Del análisis documental jurisprudencial se obtuvo que el Expediente N.° 050-2004-AI/TC desarrolló el contenido primordial sobre la razonabilidad, donde se aplicó el test de razonabilidad y proporcionalidad con el fin de realizar un análisis sobre el caso acorde a los derechos que le protegen. Asimismo, en el Expediente N.° 1803-2004-AA/TC se destacó la relevancia de este principio, donde se indicó que es un componente importante del Estado constitucional e indispensable para controlar la parcialidad.

Finalmente, de las entrevistas hechas realizadas se obtuvo que ellos consideran que la falta de tipificación de infracciones en la ley de medicamentos N. 29459 dificulta que existan conductas razonables al momento de imponer infracciones en el campo farmacéutico, además, incumple los principios constitucionales de tipicidad, legalidad y razonabilidad. Al respecto. Una situación específica identificable sobre la problemática fue que la Escala de infracciones y sanciones del Reglamento contiene conductas muy generalizadas que no permiten establecer acciones arbitrarias, otra problemática engloba la falta de infracciones conforme a los principios de derecho administrativo. Asimismo, consideran que la falta de clasificación de infracciones en base a la gravedad en la Ley de medicamentos N. 29459 dificulta que se determinen infracciones idóneas, debido a los límites imprecisos, falta de razonabilidad y ausencia de una clasificación clara.

Asimismo, respecto a una postura general sobre todas las preguntas realizadas a los entrevistados se puede colegir que la mayoría concuerda en que existe una falta de tipificación en la Ley de Medicamentos sobre el proceso administrativo sancionador en el ámbito farmacéutico, ya que actualmente las normas y reglamentos que se disponen no han sido suficientes para procurar el cumplimiento de principios constitucionales básicos para imponer sanciones y establecer los tipos de infracción que se corresponden con cada una impuesta. Así pues, se determina que el principio de razonabilidad no se cumple al colocarse multas y cierres temporales con montos y días excesivos, respectivamente, y ello generando que se vean afectadas las empresas farmacéuticas y la regulación del proceso administrativo sancionador donde existen autoridades administrativas que cumplen su función con un abuso de la discrecionalidad y el debido procedimiento. Ante eso se concuerda en que se requiere una tipificación clara de los tipos de sanciones e infracciones, así como que se motiven las razones por las cuales se establecen en cada caso.

De acuerdo con el **objetivo específico 2**, identificar de qué manera se implica el principio de razonabilidad en los actos administrativos de sanción y medidas de cierre temporal a las empresas farmacéuticas.

.

De las investigaciones previas, Huanca (2019) en su tesis determinó que en los procesos disciplinarios se vulneraban principios constitucionales, tales como, la

legalidad, tipicidad, culpabilidad y debido proceso; en comparativa, en el proceso sancionador es importante también tomar en cuenta los principios de tipicidad y legalidad para que las sanciones impuestas sean acordes a la ley y una redacción clara de la misma.

Sobre las bases teóricas, fue importante la postura de Tirado (2011), quien explica que el análisis de razonabilidad se aplica cuando existe un fin público y por ello se deben establecer medidas justificadas al administrado a fin de no solo salvaguardar sus derechos, sino también los intereses estatales. Al respecto, los actos administrativos no pueden carecer de dicha razonabilidad, ello implica la aplicación de motivación lógica y razonable con los hechos y una imposición de multas acordes a la infracción tipificada.

Del análisis documental, se pudo destacar que la acción sancionadora sustenta la medida de cierre temporal, sobre esto, se debe tomar en consideración la tutela administrativa efectiva, principio que actúa a favor del administrado y respalda sus derechos, a la vez que garantiza la eficacia del proceso.

Del análisis documental jurisprudencial si bien no se obtuvo pronunciamientos directos sobre cierres temporales, sí se encontró jurisprudencia relevante respecto a otorgar contenido importante a la potestad sancionadora, la cual es una facultad sancionadora que se rige por los principios de legalidad, razonabilidad y tipicidad, al respecto es importante hablar sobre la razonabilidad que es uno de los temas relevantes a ingresar en la solución que se busca dar a la problemática de inadecuadas sanciones a la ley.

Por último, los entrevistados descubrieron que en ciertos casos la autoridad sanitaria actúa de forma desproporcionada e irracional, ya que se imponen sanciones con falta de claridad y falta de adecuación y cumplimiento de los reglamentos sobre las conductas, por ello, señalan que en algunos casos los cierres temporales responden a un criterio discrecional y esto en buena parte también se produce por una falta de base sólida y concreta a nivel normativo. En la misma línea, determinaron que es inconstitucional imponer una sanción desproporcionada, por ejemplo, el acto resolutivo N. 2569-2023-MINSA/DIRIS.LN/S no contiene criterios razonables, de

igual modo, la Ley N. 27444 requiere una actualización conforme a los cambios que se hallan en el Decreto Legislativo N. 1272 (2016). Por último, los entrevistados concuerdan que la falta de límites máximos y mínimos de multas en la Ley de Medicamentos habilita sanciones carentes de razonabilidad a causa de que no se cumple con el principio de razonabilidad, legalidad y tipicidad, por ello es crucial que se planteen límites para establecer la predictibilidad de las sanciones.

Es decir, se analiza que la mayoría de ellos está de acuerdo en que efectivamente debido a la falta de tipificación de las infracciones en esta Ley es que se produce que la autoridad pública abuse de su poder y con ellos imponer sanciones carentes de razonabilidad. Así pues, concuerdo con esta postura, ya que las sanciones no son proporcionales con las infracciones, originando que cierren negocios de venta de medicamentes o viéndose en la obligación de que se multe por una cantidad de dinero que sobrepasa los ingresos del negocio. Por otro lado, la norma es la que debe sentar las bases de la aplicación de sanciones al administrado conforme a los principios de proporcionalidad y razonabilidad. De igual manera, la postura de la mayoría establece que, si bien las infracciones se hallan especificadas por un mandato constitucional, no existe una clasificación de infracciones sobre esta Ley y ello genera una deficiencia en la imposición oportuna de las infracciones según gravedad, esta situación es preocupante dentro de un contexto donde se colocan sanciones a los administrados afectando gravemente a la sostenibilidad y permanencia de las empresas farmacéuticas sin controles adecuados y razonables.

De acuerdo con el **objetivo específico 3**, demostrar de qué manera impacta en las empresas farmacéuticas la aplicación de sanciones y medidas sanitarias desproporcionadas y carentes de razonabilidad.

Sobre las investigaciones previas, en general, se pudo denotar la relevancia de los principios constitucionales, destacando la razonabilidad y proporcionalidad, a razón de que se plantearon problemáticas conforme a un abuso de autoridad o falta de motivación adecuada en procesos administrativos que terminaban perjudicando al administrado.

Respecto a las bases teóricas, en cuanto a la razonabilidad, Barak (2017) señaló que la autoridad administrativa es quien debe velar por el cumplimiento del principio de razonabilidad, siendo que esta procura un equilibrio entre los derechos y fines públicos, así como evitar una restricción o uso desproporcionado de la autoridad. En general, de las bases se puede destacar la contribución sobre dejar en evidencia que sí existen casos donde se observan una mala aplicación de las sanciones e imposición de infracciones.

Del análisis documental, se destacó la acción sancionadora que debe ser acorde a medidas proporcionadas y razonables, en vista de que los autores consignan que la imposición de un procedimiento administrativo contiene garantías de tutela administrativa efectiva, a raíz de que el PAS tiene como finalidad la sanción de los administrados que actúan contra las normas administrativas.

Del análisis documental jurisprudencial se puede rescatar al Expediente N.° 00020-2015-PI/TC, el cual indica la infracción de principios, tales como, la legalidad y tipicidad. Los administrados pueden verse afectados si son penalizados por una infracción que no se encuentra claramente prevista en la ley, asimismo, si es que es sancionado en base a una descripción de acto delictivo que no es lo suficientemente clara o que no satisface estándares mínimos de exactitud.

De las entrevistas hechas a abogados constitucionalistas y administrativistas, algunos indicaron que sí han vivenciado sanciones o medidas de cierre temporal carentes de razonabilidad, por ejemplo, de empresas que se dedican a la compra y venta de medicamentos que fueron clausurados por razón injustificada, donde la Ley 29459 no especificaba conductas que ameritaban un cierre, ya que la decisión fue tomada con discrecionalidad por la autoridad; por otro lado, otros indican que no han presenciado, pero debido al contexto pandémico conocen de las clausuras temporales a boticas de forma masiva.

Ahora, de las entrevistas realizadas a los decanos y PAS decanos del Colegio Químico Farmacéutico se determinó que las denuncias que vieron dentro de su labor sí fueron planteadas de forma desproporcionada al imponer una sanción, por ejemplo, en uno de los casos no se aplicaron los criterios adecuados conforme al contexto pandémico al

sancionar a un administrado, no obstante, indican que en sus decanaturas han tratado de contrarrestar la situación irregular de las sanciones que carecen de razonabilidad a través de mecanismos, tales como, proporcionar directivas y procedimientos para las inspecciones de cierres temporales o mesas de diálogo técnicas con DIGEMID y directores técnicos para establecer normativas de solución.

Finalmente, de las entrevistas realizadas a químicos farmacéuticos y directores técnicos de farmacias y/o boticas se halló que todos fueron fiscalizados por la autoridad sanitaria y les aplicaron multas o cierres temporales, por ejemplo, uno de ellos expresó que le habían realizado una inspección durante el 2023 que careció de razonabilidad, puesto que le establecieron un cierre temporal de 35 días y una multa de 2UIT porque su dirección no coincidía entre la que consignaba la DIRIS Lima Centro y la Municipalidad de San Juan de Lurigancho; por otro lado, todos los centros farmacéuticos recibieron una multa mayor a 1.5 UIT porque no se hallaba el director técnico durante la inspección. Por otra parte, todos indicaron que la sanción que se les había impuesto superaba los ingresos que habían declarado a la SUNAT de forma mensual, puesto que la mayoría eran micro empresarios. Por último, indicaron la mayoría que sí tenían un presupuesto anual previsto para los costos de las multas debido a que consideran común que los inspectores por las mínimas infracciones les coloquen multas desproporcionadas.

De acuerdo con el **objetivo específico 4**, demostrar la necesidad de contar con un procedimiento administrativo sancionador específico para las empresas farmacéuticas, a fin de garantizar su derecho al debido procedimiento.

Primero, de las investigaciones previas se resaltó que el contexto en el cual se ha aplicado las normas actuales no ha garantizado una protección del administrado y se ha visto un desbalance de poder, por ello es que se propone la creación de vías alternas como la creación de procedimiento específico para empresas farmacéuticas.

De las bases teóricas se determinó que la potestad de la entidad pública a cargo de imponer las sanciones debe ser acorde a los principios constitucionales, no obstante, no existe actualmente los medios adecuados para que las empresas farmacéuticas

puedan ser sanciones, ya que las infracciones no son claras y no existe un reglamento previsto para este tipo de empresas.

Del análisis documental doctrinal se pudo rescatar que el procedimiento administrativo sancionador se caracterizaba por una potestad sancionadora de la Administración pública, la cual se caracteriza por ejercer control social ante lo que se tipifica como ilícito; a su vez, es relevante tomar en cuenta los principios de la potestad sancionadora que contienen una triple función: fundante, interpretativa e integradora.

Asimismo, del análisis documental jurisprudencial se obtuvo que en base al Expediente N.° 02050-2002-AA/TC la potestad sancionadora contiene a los principios de legalidad y tipicidad, siendo que, en base a estos se debió sancionar conforme a la ley. Por ello, un procedimiento administrativo específico puede contribuir a la necesidad de crear un procedimiento administrativo sancionador para las empresas farmacéuticas.

De las entrevistas hechas a abogados constitucionalistas y administrativistas, consideraron que la Ley de medicamentos requirió de forma urgente un procedimiento administrativo sancionador, ya que actualmente se están vulnerando diversos principios constitucionales exponiendo al administrado a carecer de una vía justa para su defensa; aunado, indican que la Ley no señala de forma adecuada las etapas previas de fiscalización, instrucción y sanción; por último, señalan que esta Ley presenta un desfase legal a causa de que esta junto a su Reglamento son anteriores a las modificaciones realizadas a la LPAG.

Es decir, de los entrevistados se comprueba la preocupante situación comentada por las empresas farmacéuticas, ya que han visualizado clausuras con falta de motivación y desproporcionales, por ello se puede destacar el abuso de poder y la discrecionalidad de quien impone las sanciones administrativas, pues si bien a todas las autoridades bajo mandato constitucional se le otorga un margen de discrecionalidad, este no puede dejar de ser objetivo respecto a la tipificación legal, por ende, la tipificación de las sanciones en la ley correspondiente es una solución viable para evitar la réplica de estos abusos.

Además, se concuerda con la postura de la mayoría respecto a que la Ley de Medicamentos y reglamentos no realizan una descripción del proceso administrativo sancionar hacia las empresas farmacéuticas, ello conlleva a una falta de especificación de la etapa de fiscalización, instrucción y sanción adecuada y conforme a los principios constitucionales. Por otro lado, rebatiendo la idea de la minoría de entrevistados, quienes sostienen una postura contraria se puede señalar que pese a que exista una normal general como la LPAG, esta no ha sido suficiente para que en la materialidad se logre cumplir con los principios de razonabilidad y proporcionalidad, así como con el derecho al debido proceso, por ello siendo el ámbito farmaceútico el afectado para los empresarios del rubro se deberían tomar otras medidas más efectivas y claras respecto únicamente a este ámbito.

2.2.2. Consolidación de la propuesta

Habiendo realizado la aplicación del análisis documental de (10) Resoluciones del Tribunal Constitucional referidos al principio de razonabilidad y proporcionalidad, (05 resoluciones) actos administrativos emitidos por el INDECOPI mediante el cual se resolvió dejar sin efecto disposiciones del reglamento para establecimientos farmacéuticos por constituir barrera burocrática ilegal; asimismo, se utilizó diez (10) actos administrativos (resoluciones) emitidos por las autoridades sanitarias donde se aplicaron sanciones de multa y medidas de cierre temporal a las empresas farmacéuticas, a fin de identificar los criterios de graduación de las sanciones o la justificación lógica de la autoridad. Así como las entrevistas a (06) abogados especialistas en derecho constitucional y administrativo y a (10) químicos farmacéuticos directores técnicos de farmacias y boticas más, (01) decano del Colegio Profesional de químicos farmacéuticos departamental de Lima, (01) Exdecano del mismo Colegio Profesional, y (01) presidente de la Federación Nacional de químicos farmacéuticos del Perú. Bajo este contexto, los análisis que se realizan nos permiten llegar a conclusiones claras y convincentes, las cuales, a su vez, facilitan la formulación de las propuestas de solución al problema, basadas en la comprobación de las variables, indicadores y datos que respaldan la investigación.

Para dar solución al problema, mediante una investigación académica se propone al poder ejecutivo el planteamiento de políticas públicas que buscan lograr un equilibrio entre la protección de la salud pública y el respeto a los derechos de los administrados (empresas farmacéuticas), garantizando el acceso oportuno a medicamentos de calidad, seguros y eficaces para la población peruana.

Asimismo, se propone al Poder Legislativo modificar los artículos 45°, 48°, 50°, 51° y 52° de la Ley de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios N° 29459, con el objeto de garantizar los principios fundamentales como es la legalidad, tipicidad y razonabilidad en las resoluciones del ente administrativo regulador del sector farmacéutico.

- **Propuesta de Políticas públicas:**

Las políticas públicas que a continuación proponemos buscan lograr un equilibrio entre la protección de la salud de la población y el respeto a los derechos de los administrados (empresas farmacéuticas), garantizando el acceso oportuno a medicamentos de calidad, seguros y eficaces para la población peruana.

i) **Graduación de Sanciones:** Establecer una escala de sanciones que diferencie entre infracciones leves, graves y muy graves; asimismo, considerar factores como la intencionalidad, la reincidencia, la naturaleza de los daños causados, las circunstancias en las que se cometió la infracción y el riesgo para la salud pública. Priorizar medidas correctivas y educativas, antes que sanciones de multas o cierres temporales en casos de infracciones leves.

ii) **Evaluación de Impacto:** Antes de aplicar una medida de cierre temporal, la autoridad sanitaria debe evaluar el impacto en el acceso a medicamentos de la población local. Considerar la disponibilidad de farmacias alternativas debidamente autorizadas y la gravedad de la situación sanitaria.

iii) **Debido Proceso y Derecho de Defensa:** Garantizar que las farmacias tengan la oportunidad de presentar sus descargos y pruebas antes de la imposición de

una sanción. Establecer plazos razonables para subsanar las observaciones, ejercer derecho de defensa y presentar los recursos pertinentes.

iv) **Transparencia y Publicidad:** Publicar los procedimientos que contemplen los criterios para la aplicación de medidas de cierre temporal y sanciones a las empresas farmacéuticas, asimismo, informar a la población sobre las farmacias sancionadas y los motivos de la sanción.

v) **Colaboración y Asesoramiento:** Fomentar la colaboración entre la autoridad sanitaria y las farmacias para prevenir infracciones. De igual forma, ofrecer programas de capacitación y asesoramiento sobre el cumplimiento de las buenas prácticas y realizar acciones de control con fines educativos y orientativos.

vi) **Medidas de Cierre Temporal:** Las medidas de cierre temporal deben ser aplicadas solo en casos de faltas muy graves que pongan en peligro la salud de la población, y ello requiere la tipificación de infracciones calificadas como muy graves. Se debe dar un plazo razonable a la farmacia para subsanar las faltas antes de aplicar la sanción de multa o el cierre definitivo.

El proyecto de Ley que se propone se presenta en anexos, específicamente en el Anexo 7.

2.2.3. Contrastación de hipótesis

La presente investigación nos permite confirmar que la hipótesis principal y las secundarias han sido corroboradas, basándonos en el análisis del ordenamiento jurídico administrativo, fallos del Tribunal Constitucional, fallos de la Corte Suprema de Justicia, las resoluciones administrativas del INDECOPI, las resoluciones administrativas de sanción y cierre temporal emitidas por las Direcciones de Redes Integradas de Salud, y los resultados de los entrevistados.

Con relación al "principio de razonabilidad" en la potestad punitiva de la administración pública, en la Casación N° 25311-2018, la Sala Constitucional de la Corte Suprema de Justicia de la República, ha indicado que, "esta potestad está regida, entre otros, por los principios especiales de legalidad, razonabilidad y tipicidad" (f.

5.1). Se alcanza la legalidad cuando una norma con categoría de ley otorga facultad punitiva a la entidad pública y las consecuencias administrativas que, como sanción, se pueden aplicar a los administrados (Corte Suprema de Justicia, 2018, p. 9).

Añade la Corte que, atendiendo el principio de razonabilidad, es responsabilidad de las instituciones públicas asegurar que incurrir en un acto delictivo no favorezca al infractor más que acatar las normas infringidas o aceptar penalizaciones. No obstante, las penalizaciones deben ser aplicadas en proporción a la infracción cometida y deben adherirse a los siguientes criterios (en orden de importancia): a) la severidad del perjuicio provocado al interés público y/o bienes jurídicos protegidos; b) las pérdidas económicas provocadas; c) la repetición y/o persistencia en el comportamiento infractor; d) las circunstancias relacionadas con una conducta ilegal; e) ganancias adquiridas de manera ilegal; f) si el autor actuó de manera deliberada.

Asimismo, se alcanza la tipicidad cuando los comportamientos prohibidos o sancionables se encuentren definidos en normas con rango legal como tales, sin posibilitar una interpretación extensa o similar. Los reglamentos de desarrollo tienen la capacidad de aclarar o categorizar normas diseñadas para identificar comportamientos o aplicar sanciones sin generar nuevos actos punibles a los que la ley permite categorizar por medio reglamentario.

Por su parte, en reiteradas jurisprudencias el Tribunal Constitucional, ha argumentado que el "principio de legalidad" está asegurado en la sección d) numeral 24 del artículo 2° de la Constitución política y se verifica cuando se cumplen las estipulaciones de las transgresiones y penalizaciones en la Ley; en cambio, "el principio de tipicidad" se cumple cuando la ley define el acto que se considera como falta. La exactitud de lo que se considera falta, no se encuentra bajo una reserva de ley absoluta, sino que puede ser ampliada mediante la reglamentación correspondientes. Así pues, la remisión a los reglamentos no es inconstitucional, siempre que los hechos punibles, la escala y los tipos de penalizaciones se encuentran prescritos en la ley (Tribunal Constitucional, 2018, p. 56).

En relación con la definición del principio de razonabilidad, en este estudio adoptamos la definición del TC, que indica que "el principio de razonabilidad es un mecanismo

de control de la arbitrariedad de los poderes públicos en la aplicación de sus facultades discrecionales" y representa una garantía para los administrados, para alcanzar una resolución justa y proporcional, conforme a la ley y al derecho vigente. Se considera que el principio de razonabilidad y la proporcionalidad son equivalentes, dado que se alcanza la razonabilidad aplicando la proporcionalidad con sus tres subprincipios: de adecuación o idoneidad, de necesidad y de proporcionalidad en sentido riguroso o ponderación (Tribunal Constitucional, 2018, f. 15).

En consecuencia, para que una norma o acto administrativo sea razonable, debe tener un contenido justo fundamentado en la legalidad, La razonabilidad es un principio esencial en la actividad normativa y discrecional, y la vía para alcanzarla es el principio de proporcionalidad a través de la evaluación de los criterios de: idoneidad, necesidad y proporcionalidad. Po lo tanto, se sostiene que existe una relación entre el principio de razonabilidad, de legalidad y tipicidad, por lo que las conductas infringentes y las penalizaciones deben estar claramente establecidas en una norma legal.

Considerando lo establecido por el TC y la CSJ, contrastamos nuestras hipótesis:

- **Hipótesis general: La inaplicación del principio de razonabilidad en el procedimiento administrativo sancionador de las empresas farmacéuticas se produce en el plano normativo por la ausencia de criterios técnicos de graduación de sanciones en la Ley N° 29459 y sus reglamentos; y en el plano aplicativo, por la discrecionalidad excesiva de la autoridad al imponer medidas y sanciones desproporcionadas**.

Basándonos en los argumentos del Tribunal Constitucional, la Corte Suprema de Justicia, las opiniones de los entrevistados y de la revisión de las disposiciones de la norma administrativa general, en contraposición con la ley de medicamentos N° 29459, así como de la revisión de los actos administrativos de sanción y medidas de cierre temporal aplicadas a las empresas farmacéuticas, se determina que en el campo farmacéutico se viola el mandato constitucional de legalidad y tipicidad y con ello el principio de razonabilidad.

Esto se debe a que la ley de medicamentos N° 29459, no especifica de forma anticipada, concreta y suficiente los comportamientos considerados como transgresión, no clasifica las infracciones en términos de gravedad (en leves, graves o muy graves), no ha establecido las conductas que conllevan a una medida de cierre temporal durante el acto de fiscalización, tampoco ha establecido los límites mínimos y máximos de las penalizaciones, no ha establecido el procedimiento administrativo sancionador, tampoco posee un procedimiento para la aplicación de medidas de cierre temporal; permitiendo a la administración pública un gran margen de discrecionalidad para establecer infracciones y sanciones por medio de reglamentos sin una base legal que restrinja la arbitrariedad, lo que les facilita generar subrepticiamente nuevas conductas.

Asimismo, las decisiones del INDECOPI han demostrado que la autoridad sanitaria de medicamentos, mediante el reglamento aprobado por D.S. N° 014-2011-SA, ha incorporado deliberadamente requisitos no establecidos previamente en la ley. Esto ha llevado a los administrados a presentar denuncias ante el INDECOPI, que finalmente muchas exigencias del reglamento de establecimientos farmacéuticos fueron declaradas una barrera burocrática ilegal, lo que demuestra una transgresión al principio de legalidad, tipicidad y de razonabilidad.

- **Hipótesis específicas**

Hipótesis específica 1: Las infracciones en el reglamento vulneran el principio de razonabilidad al exceder lo previsto en la Ley N° 29459

El análisis cualitativo evidencia que la Ley N.º 29459 no contempla una tipificación clara y precisa de las infracciones, lo que da lugar a una aplicación reglamentaria carente de límites, precisión y coherencia con los principios de legalidad, tipicidad y razonabilidad. A través de las entrevistas a expertos en derecho constitucional y administrativo, se identifica que el reglamento permite introducir conductas amplias y generales, que habilitan prácticas arbitrarias en la fiscalización y sanción. Los especialistas enfatizan que esta omisión legal rompe con la exigencia constitucional de previsibilidad en materia sancionadora. La escala de infracciones, al no definir

adecuadamente las conductas, genera un amplio margen de discrecionalidad, desprotegiendo a los administrados frente a una potestad punitiva sin controles proporcionales ni razonables. En este sentido, la inaplicación del principio de razonabilidad se expresa en la ausencia de correspondencia entre las normas y los criterios de ilicitud administrativa.

Asimismo, los entrevistados coinciden en que el problema se agudiza al no existir una clasificación de las infracciones por su gravedad (leves, graves o muy graves), lo que impide una graduación adecuada de las sanciones. Este vacío normativo impide que la autoridad distinga la intensidad de las conductas infractoras, lo cual contraviene la lógica básica de un régimen sancionador equilibrado y justo. A ello se suma que la Ley de Medicamentos no se encuentra actualizada conforme a los estándares de la Ley del Procedimiento Administrativo General (LPAG), ni al Decreto Legislativo N.º 1272, lo cual incrementa el desfase entre el marco legal y la práctica administrativa. Como consecuencia, se confirma que la falta de tipificación y de criterios de graduación viola el principio de razonabilidad, validando así la hipótesis planteada sobre su inaplicación en la configuración de las infracciones en el sector farmacéutico.

Hipótesis específica 2: Los actos administrativos de sanción y medidas de cierre temporal son desproporcionados debido a la falta de motivación y límites claros en las multas.

Los resultados muestran que las medidas de cierre temporal impuestas a las empresas farmacéuticas frecuentemente carecen de razonabilidad, especialmente al momento de la fiscalización. La discrecionalidad con la que actúan los inspectores, sumada a la falta de normas claras, permite la aplicación de sanciones severas sin una valoración adecuada de la infracción. Casos como el cierre por no encontrar al director técnico, o por errores menores en la presentación de documentos, revelan un uso desmedido de la potestad sancionadora. La falta de parámetros objetivos en las decisiones administrativas lleva a consecuencias desproporcionadas que afectan gravemente a los administrados. Esta situación ha sido reiteradamente señalada por los entrevistados, quienes sostienen que la autoridad sanitaria impone sanciones sin motivación suficiente ni adecuación a la gravedad real de la conducta, lo que infringe el principio de razonabilidad en su dimensión práctica.

Además, la ausencia de límites mínimos y máximos en las multas contribuye a sanciones desproporcionadas. El acto administrativo N.º 2569-2023-MINSA/DIRIS.LN/S es citado como un ejemplo claro de decisión carente de motivación razonable, respaldando la evidencia empírica de vulneración de derechos fundamentales. Tanto los expertos legales como los operadores del sistema afirman que la actual normativa no establece criterios específicos que orienten a la autoridad sobre cómo actuar proporcional y razonablemente frente a cada infracción. Esto genera inseguridad jurídica y una afectación directa al principio de predictibilidad. Por tanto, se verifica que la hipótesis que sostenía la inaplicación del principio de razonabilidad en los actos administrativos y cierres temporales se cumple, siendo esta una constante detectada en las prácticas del procedimiento sancionador vigente.

Hipótesis específica 3: La imposición de sanciones y medidas desproporcionadas afectan directamente el estado financiero y estabilidad operativa de las empresas farmacéuticas.

A través de los testimonios de químicos farmacéuticos, directores técnicos y decanos del Colegio Químico Farmacéutico, se confirma que las sanciones impuestas, tanto multas como cierres temporales, han generado impactos económicos severos y muchas veces irreparables en las empresas del sector. Varios entrevistados narran haber sido sancionados con multas que exceden sus ingresos mensuales declarados, llegando incluso a requerir préstamos bancarios para poder seguir operando. Asimismo, la duración excesiva de los cierres temporales, muchas veces por infracciones menores como cintas desgastadas o ausencia momentánea del director técnico, evidencia la desproporcionalidad en la aplicación de la norma. Esta situación, además, vulnera la competitividad de las farmacias formales, pues mientras estas son sancionadas, las boticas informales continúan operando sin control.

Otro elemento que refuerza la hipótesis es que muchas de estas sanciones son percibidas como inevitables, al punto que algunos establecimientos ya las incluyen dentro de su presupuesto anual. Este comportamiento evidencia la naturalización de una práctica sancionadora abusiva y refuerza el carácter punitivo del sistema en lugar de uno correctivo o educativo. La percepción generalizada de los entrevistados es que

las inspecciones buscan sancionar más que garantizar el cumplimiento normativo. Así, el impacto negativo de estas sanciones no solo es económico, sino también institucional, afectando la legitimidad de la autoridad reguladora y fomentando una cultura de desconfianza. Se concluye, por tanto, que la hipótesis queda plenamente corroborada: las sanciones desproporcionadas aplicadas sin criterios de razonabilidad perjudican a las empresas farmacéuticas de forma sistemática y generalizada.

Hipótesis específica 4: La falta de un procedimiento administrativo sancionador específico en la Ley N° 29459 vulnera el derecho al debido procedimiento de las empresas farmacéuticas, al someterlas a una normativa genérica que no considera su naturaleza especial.

Los hallazgos confirman que la inexistencia de un procedimiento sancionador específico para el sector farmacéutico ha originado una serie de vulneraciones a los principios constitucionales del debido proceso, legalidad y razonabilidad. La actual Ley N.º 29459 no describe con claridad las etapas del procedimiento ni los derechos del administrado, lo que expone a las empresas farmacéuticas a una defensa limitada frente a decisiones arbitrarias. Algunos entrevistados consideran que podría bastar con adecuar la ley a la LPAG; sin embargo, la mayoría, En especial los decanos del CQFP, subrayan la necesidad de un procedimiento especial que considere las particularidades técnicas del sector. La falta de dicho procedimiento impide que los establecimientos ejerzan una defensa en igualdad de condiciones, y debilita la legitimidad del proceso sancionador.

Asimismo, se evidencia que la autoridad sanitaria opera actualmente bajo una normativa desactualizada, lo cual ha producido una desconexión con el marco legal vigente. Esta situación se agrava por la falta de voluntad institucional para mejorar la calidad normativa, según denuncian las autoridades gremiales. Desde los colegios profesionales, se han propuesto mecanismos como mesas técnicas, directivas administrativas y reformas reglamentarias para uniformizar los criterios de fiscalización, lo cual indica un consenso sobre la necesidad de una intervención legal estructural. En este sentido, la hipótesis que plantea la urgencia de un procedimiento administrativo sancionador específico se valida plenamente, ya que su implementación

no solo garantizaría una mayor protección de los derechos de las empresas, sino que también fortalecería la eficiencia, transparencia y legitimidad del sistema regulatorio.

CAPÍTULO 3: CONSECUENCIAS, CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

3.1. Consecuencias de la implementación de la solución al problema propuesto

La propuesta de políticas públicas será una solución al problema en la medida que busca lograr un equilibrio entre las disposiciones de la ley que protege la salud pública y el respeto a los derechos de los administrados, garantizando el acceso oportuno a medicamentos de calidad para la población peruana.

Asimismo, la propuesta del proyecto de ley, será una solución a la problemática de la inaplicación del principio de razonabilidad, legalidad y tipicidad, así como a la falta de un procedimiento administrativo sancionador en el campo farmacéutico, donde se establezca la clasificación de infracciones en función de su gravedad, se establezca los límites máximos y mínimos de las sanciones de multa, y los conceptos de los criterios del principio de razonabilidad a efectos de graduar las sanciones administrativas, proscribiendo así la arbitrariedad de la administración pública.

Así la modificación a los artículos 45°, 48°, 50°, 51° y 52° de la ley N° 29459, permitirá a la entidad pública no solo garantizar el acceso de la población a medicamentos de calidad, sino también garantizar derechos fundamentales de los administrados; sobre todo, a no ser sancionados con penas desproporcionadas.

- ***Costos de implementación de la propuesta***

Consideramos que no generará costos en el erario nacional, tampoco demandará recursos públicos para su implementación, ya que la propuesta está dirigida a una modificatoria de la ley de medicamentos N° 29459 en el Perú.

No obstante, la aprobación de esta modificatoria a la ley de medicamentos permitirá garantizar el derecho fundamental de legalidad, tipicidad y razonabilidad de los administrados del campo farmacéutico en el trámite de un procedimiento administrativo sancionador; asimismo, será una garantía para que la población acceda a un servicio farmacéutico de calidad en un mercado más competitivo.

- **Beneficios que aporta la propuesta**

Los beneficios de implementar las políticas públicas y modificatoria a la ley de medicamentos son múltiples y abarcan diversos sectores de la sociedad peruana porque contribuiría a un sistema farmacéutico más justo, eficiente, seguro y moderno, beneficiando a todos los actores involucrados y mejorando no solo la salud pública en el Perú, sino también garantizando los derechos de las empresas farmacéuticas. A continuación, se detallan los principales beneficios y los grupos que se verían favorecidos.

- ***Beneficios a la legislación farmacéutica nacional***

✓ Se contará con una legislación farmacéutica más precisa y clara, porque definirá los criterios objetivos y precisos para la aplicación de sanciones, reduciendo la ambigüedad y la discrecionalidad en la interpretación de las normas. Esto contribuye a una mayor seguridad jurídica y predictibilidad para las empresas farmacéuticas y a una aplicación más uniforme de la ley

✓ La implementación de una escala de sanciones graduadas, que considere la gravedad de la infracción y el impacto en la salud pública, permite una aplicación más justa y proporcional de las sanciones y medidas de cierre temporal. Esto evita sanciones excesivas o desproporcionadas, que pueden afectar negativamente el acceso a medicamentos.

- ✓ La propuesta promueve el respeto del debido proceso y el derecho de defensa de las farmacias, garantizando que tengan la oportunidad de presentar sus descargos y pruebas antes de la imposición de una sanción. Esto fortalece la transparencia y la legitimidad del proceso sancionador.

- ✓ La exigencia de que las sanciones estén debidamente motivadas contribuye a la rendición de cuentas y a la prevención de arbitrariedades. Esto fomenta la confianza de la ciudadanía en la autoridad sanitaria.

- ✓ La propuesta contribuye a la modernización de la legislación farmacéutica peruana, adaptándola a los estándares actuales de protección de la salud pública y de respeto a los derechos de los administrados conforme a la norma administrativa general. Esto fortalece el marco legal y lo hace más acorde con las necesidades de la sociedad.

- ***Beneficios de seguridad jurídica para los administrados***

- ✓ Al establecer criterios claros y transparentes para la aplicación de medidas de cierre temporal y sanciones, se brinda mayor seguridad jurídica y predictibilidad a los administrados del campo farmacéutico, reduciendo la arbitrariedad y la incertidumbre en los actos de fiscalización y en la aplicación de sanciones; además, es una oportunidad para mejorar sus prácticas y cumplir con las normas sanitarias. Esto fomenta un ambiente de confianza y estabilidad para la inversión en el sector farmacéutico

- ***Beneficios para la población peruana***

- ✓ Al garantizar el cumplimiento de las normas sanitarias, se reduce el riesgo de que la población acceda a medicamentos de baja calidad o falsificados.

- ✓ Las medidas de cierre temporal, aplicadas de manera proporcional y justificada, permiten prevenir riesgos sanitarios graves.

- ✓ Al considerar el impacto de las sanciones en el acceso a medicamentos, se garantiza que la población, especialmente en zonas vulnerables, pueda obtener los tratamientos que necesita.

- ✓ Se promueve la disponibilidad de medicamentos esenciales en todo el territorio nacional.

- ✓ Al promover la transparencia y la rendición de cuentas, se fortalece la confianza de la ciudadanía en la autoridad sanitaria y en el sistema de salud en general.

- ***Beneficios para la autoridad sanitaria***

- ✓ Al establecer procedimientos claros y eficientes, se optimiza el trabajo de la autoridad sanitaria, permitiendo una mejor asignación de recursos y una mayor efectividad en la fiscalización.

- ✓ Se fomenta una cultura de colaboración y diálogo entre la autoridad sanitaria y las empresas farmacéuticas. Y, así se fortalece la imagen y credibilidad de las autoridades reguladoras.

  En general para el Estado, es una oportunidad para fortalecer el sistema sanitario, mejorar la gobernanza y la transparencia y promover el bienestar de la población.

- ***Beneficios para la comunidad académica***

- ✓ El trabajo, será un aporte teórico y científico para para la elaboración de artículos y estudios que se publiquen en revistas académicas.

- ✓ Sirve como base para investigaciones sobre la efectividad de las regulaciones farmacéuticas en Perú

- ✓ Permite analizar el equilibrio entre la protección de la salud pública y los derechos de los administrados
- ✓ Contribuye a la difusión del conocimiento y al avance de la investigación en el campo de la regulación farmacéutica
- ✓ Contribuye a la actualización de los conocimientos de profesores y estudiantes sobre la regulación farmacéutica y las políticas de salud.
- ✓ Promueve la realización de investigaciones colaborativas entre disciplinas como el derecho, la salud pública, la economía y la administración pública**.**

La propuesta de políticas públicas sobre la razonabilidad en las sanciones a farmacias ofrece un valioso aporte para la comunidad académica, fomentando la investigación, la formación y el debate en torno a un tema relevante para la salud pública y el desarrollo del país.

CONCLUSIONES

La tesis doctoral concluye que la Ley de Medicamentos N.° 29459 transgrede el principio de razonabilidad, tanto en su diseño normativo como en su aplicación a través del procedimiento administrativo sancionador (PAS). La investigación, sustentada en una triangulación teórica, documental y empírica, evidencia que la norma carece de criterios claros y de una categorización de infracciones por gravedad, lo que ha generado un vacío que permite a la autoridad sanitaria actuar con discrecionalidad. Como consecuencia, se han configurado prácticas sancionadoras carentes de motivación suficiente y de proporcionalidad, afectando directamente la seguridad jurídica y el ejercicio de derechos fundamentales por parte de los administrados.

El análisis de los objetivos específicos reveló los siguientes hallazgos:

1. La inaplicación del principio de razonabilidad se origina en la defectuosa tipificación de las infracciones. La ley delega de manera excesiva su desarrollo a reglamentos, sin establecer límites o parámetros claros. Esto permite la creación de conductas sancionables amplias y ambiguas, lo que habilita a la autoridad sanitaria a interpretar y calificar los hechos con criterios subjetivos. Tal discrecionalidad vulnera los principios de legalidad, tipicidad y razonabilidad, como lo demuestran los cuestionamientos de INDECOPI a regulaciones como el D.S. N.º 014-2011-SA, por generar barreras burocráticas ilegales. La ausencia de una clasificación de infracciones por gravedad impide una respuesta sancionadora justa y proporcional, consolidando un sistema desalineado con los principios constitucionales del derecho administrativo.

2. Las sanciones impuestas, como las medidas de cierres temporales y multas, son desproporcionadas e irracionales. Estas medidas, en lugar de salvaguardar el interés público, terminan generando una doble penalización que castiga al administrado sin una evaluación contextual. Tal situación se ha visto agravada por la falta de límites máximos y mínimos en las multas, así como por la ausencia de

criterios razonables para determinar la gravedad de la conducta y la proporcionalidad de la sanción. Se han identificado casos en los que la autoridad sanitaria impone sanciones sin seguir un proceso lógico, sin motivación adecuada, o sin respetar lo dispuesto por el artículo 248.3 del TUO de la Ley N.º 27444. Esto ha provocado que empresarios del sector, especialmente las pequeñas, enfrenten graves pérdidas económicas, con cierres indefinidos y sanciones que exceden su capacidad financiera.

3. Se confirmó el impacto negativo en las micro y pequeñas empresas farmacéuticas. En los últimos 5 años, más del 60% de las oficinas farmacéuticas fiscalizadas han sido objeto de medidas de cierre temporal y multas superiores a las 2 UIT. Estas sanciones han superado sus ingresos mensuales declarados ante la SUNAT, llevándolas incluso a recurrir a créditos financieros para subsistir. Además, se ha reportado la práctica de presupuestar las multas como una previsión empresarial, lo cual demuestra la normalización de un régimen sancionador excesivo. Esta situación no solo afecta la permanencia de las empresas en el mercado, sino que pone en riesgo el acceso a medicamentos, fomenta la informalidad, y distorsiona la finalidad preventiva y correctiva del PAS.

4. Estas sanciones han generado afectaciones concretas a derechos fundamentales. Se ha afectado el derecho a la libertad organizativa, al imponerse exigencias no previstas por la ley, como lo evidenció la Resolución del INDECOPI N.º 0679-2017/CEB-INDECOPI. Igualmente, se ha vulnerado el derecho de defensa y el derecho al debido procedimiento, dado que muchas veces se omiten etapas fundamentales del PAS, como la audiencia previa o la adecuada motivación de la sanción. Plazos irrazonables, cierres sin fundamentación sólida, y ausencia de evaluación del contexto económico o sanitario son prácticas recurrentes que debilitan las garantías del administrado.

5. La investigación también demuestra que la ausencia de un PAS específico para el sector farmacéutico ha creado una inseguridad jurídica estructural. Si bien la existencia de dicho procedimiento no es, per se, una obligación constitucional, su incorporación en la Ley de Medicamentos resulta indispensable debido a la alta especialización técnica del sector y al desajuste entre las exigencias normativas

actuales y los estándares constitucionales. La gestión del PAS, al recaer muchas veces en personal sin formación jurídica, ha derivado en interpretaciones erróneas de la LPAG, aplicación mecánica de sanciones y reiteradas vulneraciones a los principios de tipicidad, razonabilidad, legalidad y debido procedimiento. En este sentido, se hace imperativo establecer un PAS especial, que contemple fases claras de fiscalización, instrucción y defensa, así como límites objetivos para la sanción. Esto permitiría que las decisiones administrativas sean razonables, proporcionadas y respetuosas del marco normativo vigente, contribuyendo a la legitimidad del sistema regulador y al equilibrio entre el poder sancionador del Estado y la protección de los derechos de los administrados.

Más allá de los hallazgos específicos, la trascendencia de la tesis se manifiesta en las siguientes contribuciones:

- Expone cómo las deficiencias de la Ley N.° 29459 no son un problema meramente teórico, sino que tienen consecuencias económicas y sociales tangibles. Al documentar las falencias del sistema sancionador, esta tesis sienta las bases para una reforma normativa que garantice un marco regulatorio predecible y justo, ofreciendo una contribución significativa a la seguridad jurídica del país.

- El estudio también revela una paradoja crítica en cuanto a la salud pública y el acceso a medicamentos. Una ley diseñada para proteger a la población, debido a su aplicación desproporcionada, termina afectando la viabilidad de las farmacias más pequeñas y, con ello, compromete el acceso a medicamentos para la población, especialmente en áreas vulnerables, poniendo en riesgo uno de los pilares fundamentales del sistema de salud.

- Finalmente, este trabajo constituye un valioso aporte a la doctrina del derecho administrativo sancionador. Al servir como un caso de estudio sólido sobre la aplicación de los principios de razonabilidad, tipicidad y legalidad en un sector altamente regulado, las conclusiones ofrecen una referencia indispensable para futuros debates sobre cómo los principios constitucionales deben guiar la actividad sancionadora del Estado, contribuyendo a la mejora de la práctica jurídica en el Perú.

RECOMENDACIONES

Para el poder legislativo:

1. A nivel legislativo, se recomienda modificar los artículos 45°, 48°, 50°, 51° y 52° de la ley N° 29459 a fin de garantizar la aplicación del principio constitucional de razonabilidad, puesto que dicho principio actúa en todas las etapas de la cadena sancionadora. Como indica el profesor Nieto (2012) "este principio se aplica en todas las etapas del procedimiento sancionador". En un principio se incluye en la legislación y funciona como guía para que el alto Tribunal verifique si las penalizaciones fijadas por el legislador son efectivamente aplicadas a las infracciones a las que se les atribuyen. Después regresa al reglamento y con la misma función. (…) Ya en la etapa de aplicación, la administración debe evaluar la proporcionalidad de la penalidad específica que selecciona dentro del repertorio que la normativa tipificante le otorga (p. 515).

2. Realizar una revisión exhaustiva de la Ley N° 29459 y sus reglamentos, con el fin de adaptarlos a los avances científicos y tecnológicos, así como a las nuevas realidades del sector farmacéutico y las nuevas exigencias de la ley de procedimiento administrativo general N° 27444.

3. Incorporar de manera explícita el principio de razonabilidad en la legislación farmacéutica, estableciendo criterios claros para la graduación de sanciones y la evaluación del impacto en el acceso a medicamentos.

4. Definir de manera precisa los conceptos clave relacionados con las infracciones y sanciones, para evitar ambigüedades y discrecionalidad en su aplicación.

5. Establecer procedimientos claros y transparentes para la imposición de medidas de cierre temporal y sanciones, garantizando el debido proceso y el derecho de defensa de las empresas farmacéuticas.

6. Ejercer un control riguroso sobre la actuación de la autoridad sanitaria, verificando que las sanciones se apliquen de manera justa y proporcional.

7. Solicitar informes periódicos sobre el cumplimiento de la legislación farmacéutica y el impacto de las medidas de cierre temporal y sanciones en el acceso a medicamentos.

8. Organizar audiencias públicas con la participación de representantes de empresas farmacéuticas, asociaciones de consumidores y expertos en salud pública, para debatir sobre la regulación farmacéutica y proponer mejoras.

Para la autoridad sanitaria:

1. Desarrollar un reglamento que especifique claramente los criterios para la graduación de sanciones, definiendo qué se considera infracciones leves, graves y muy graves.
2. Establecer procedimientos claros para la evaluación del impacto de las sanciones en el acceso a medicamentos.
3. Capacitar al personal de la autoridad sanitaria en la aplicación del principio de razonabilidad, el debido proceso y la evaluación de riesgos sanitarios.
4. Implementar programas de actualización continua sobre la legislación farmacéutica y las buenas prácticas.
5. Publicar los criterios y procedimientos para la aplicación de medidas de cierre temporal y sanciones en un lenguaje claro y accesible
6. Establecer canales de comunicación efectivos con las oficinas farmacéuticas y la población para informar sobre las normas y resolver dudas.
7. Establecer programas de asesoramiento y capacitación efectiva para las oficinas farmacéuticas, especialmente para aquellas que operan en zonas vulnerables.
8. Fomentar la colaboración con colegios profesionales y asociaciones de farmacias para promover el cumplimiento de las normas.
9. Realizar evaluaciones periódicas del impacto de las medidas de cierre temporal y sanciones en el acceso a medicamentos y la salud pública.
10. Monitorear el cumplimiento de las normas por parte de las oficinas farmacéuticas y ajustar las medidas regulatorias según sea necesario.

Para las empresas farmacéuticas:

1. Asegurarse de que el personal esté completamente familiarizado con la legislación farmacéutica vigente y las buenas prácticas.
2. Implementar sistemas de control interno para garantizar el cumplimiento de las normas.
3. Participar activamente en los programas de capacitación y asesoramiento ofrecidos por la autoridad sanitaria.
4. Mantenerse actualizado sobre las nuevas regulaciones y los avances en la práctica farmacéutica.
5. Establecer canales de comunicación abiertos con la autoridad sanitaria para resolver dudas y reportar posibles infracciones.
6. Colaborar con la autoridad sanitaria en la implementación de medidas correctivas

ii.

Para la comunidad académica:

1. Realizar investigaciones sobre la efectividad de las políticas públicas y regulaciones farmacéuticas y el impacto de las medidas de cierre temporal y sanciones en la salud pública.
2. Analizar la aplicación del principio de razonabilidad en la regulación farmacéutica y proponer mejoras.

Al seguir estas recomendaciones, se puede avanzar hacia un sistema farmacéutico más justo, eficiente, seguro y moderno en Perú, que proteja la salud pública y garantice el acceso a medicamentos de calidad para todos.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

Alexy, R. (1993). *Teoría de los derechos fundamentales*. Centro de Estudios Constitucionales. https://www.pensamientopenal.com.ar/system/files/2014/12/doctrina37294.pdf

Alexy, R. (2007). *Teoría de los derechos fundamentales* (2da ed.). traducción al castellano de Carlos Bernal Pulido. Centro de Estudios Políticos y Constitucionales.

Alfaro, A. (2024). Procedimiento administrativo sancionador y motivación de las resoluciones sancionadoras. *Scielo.* https://preprints.scielo.org/index.php/scielo/preprint/download/9212/17196/17799

Alfaro, E. (2017). *El principio de proporcionalidad en la interpretación de los derechos fundamentales: Un estudio sobre su aplicación en la jurisprudencia constitucional de Costa Rica* [Tesis doctoral, Universidad Autónoma de Madrid]. Repositorio institucional. https://repositorio.uam.es/bitstream/handle/10486/680766/alfaro_calderon_esteban.pdf?sequence=1&isAllowed=y

Aquino, M. (2023). Análisis de la tipificación de infracciones y sanciones administrativas en la legislación farmacéutica comparada en Perú - Latinoamérica. *Lucerna Iuris Et Investigatio*, 1(5), 95-118. https://doi.org/10.15381/lucerna.n5.25242

Asamblea Legislativa de la Republica de El Salvador. (2012*). Decreto No. 1008. Ley de medicamentos*. Diario Oficial. http://cssp.gob.sv/wp-content/uploads/2016/05/Ley-de-Medicamentos.pdf

Asamblea Legislativa de Panamá. (2001, 10 de enero). *Ley N° 1. Sobre Medicamentos y otros Productos para la Salud Humana*. https://faolex.fao.org/docs/pdf/pan190306.pdf

Asamblea Legislativa del Estado El Salvador. (2012, 2 de marzo). *Decreto Legislativo N. 1008. Ley de Medicamentos.* Diario Oficial. https://www.jurisprudencia.gob.sv/DocumentosBoveda/D/2/2010-2019/2012/03/9574B.PDF

Asamblea Legislativa. (2001). Ley sobre Medicamentos y otros Productos para la Salud Humana. Panamá. Gaceta Oficial. https://faolex.fao.org/docs/pdf/pan190306.pdf

Asamblea Nacional de la República de Nicaragua. (1998). *Ley de medicamentos y farmacias. Nicaragua*. La Gaceta.

Asamblea Nacional del Estado de Nicaragua. (1998, 16 de abril). *Ley N° 292. Ley de medicamentos y farmacias.* Diario Oficial N° 103. http://legislacion.asamblea.gob.ni/Normaweb.nsf/($All)/10B9BC0F73CCA7FD062570A10057793D?OpenDocument

Baamonde, S. (2014). *El principio de proporcionalidad en la potestad sancionadora tributaria* [Tesis doctoral, Universidad De Santiago De Compostela]. Repositorio institucional. https://minerva.usc.es/xmlui/handle/10347/10982

Baca, R. (2020). Alcances de la presunción de licitud en el procedimiento administrativo sancionador. *Derecho & Sociedad*, *1*(54), 267-276. https://revistas.pucp.edu.pe/index.php/derechoysociedad/article/view/22419

Balcazar, H., Rojas, V., Yache, E., y Rafael, A. (2023). Aplicación del procedimiento administrativo disciplinario y la vulneración del derecho al debido proceso. *Iustitia Socialis. Revista Arbitrada de Ciencias Jurídicas y Criminalísticas*, *8*, 4-14. https://ve.scielo.org/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S2542-33712023000400004

Barak, A. (2017). *Proporcionalidad. Los derechos fundamentales y sus restricciones*. Palestra Editores.

Barnes, J. (1994). Introducción al principio de proporcionalidad en el derecho comparado y comunitario. *Revista de Administración Pública*, *135.* https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=17251

Bernal, C. (2003), *El principio de proporcionalidad y los derechos fundamentales: principio de proporcionalidad como criterio para determinar el contenido de los derechos fundamentales vinculante para el legislador*. Centro de Estudios Políticos y Constitucionales.

Bidart, G. (2008). *Compendio de Derecho Constitucional* (1ra ed.). Ediar.

Bidart, G.J. (2007). *Nociones Constitucionales. Las intersecciones iusnaturalistas de la Constitución*. Ediar.

Bordalí, A. (2023). El debido procedimiento administrativo sancionador. *Revista de Derecho Administrativo Económico.* https://teologiayvida.uc.cl/index.php/REDAE/article/view/53665/51123

Bravo, K. (2020). *Principio de proporcionalidad y razonabilidad en las sanciones del procedimiento administrativo disciplinario por condición laboral trabajadores de municipalidad distrital local – Chiclayo* [Tesis de maestría, Universidad Cesar Vallejo]. https://repositorio.ucv.edu.pe/bitstream/handle/20.500.12692/48620/Bravo_PKM-SD.pdf?sequence=1&isAllowed=y

Caicedo, H. y Simone, C. (2017). *El principio de proporcionalidad entre la infracción y la sanción en materia tributaria en el caso particular de las contravenciones* [Tesis de maestría, Universidad Andina Simón Bolívar]. Repositorio institucional. http://repositorio.uasb.edu.ec/bitstream/10644/5562/1/T2248-MDE-Caicedo-El%20principio.pdf

Carrasco, N., Jiménez, C., y Weber, A. (2022). Eficiencia y Estándar de Prueba en el Procedimiento Administrativo Sancionador. *Revista de la Facultad de Derecho*, (54). http://www.scielo.edu.uy/pdf/rfd/n54/2301-0665-rfd-54-e203.pdf

Cassagne, J. (2012). *El Principio de Razonabilidad en el Procedimiento Administrativo.* Cassagne. http://www.cassagne.com.ar/publicaciones/E_Cassagne/Art%20EC%20baja.pdf.

Celis, G. (2016). *Análisis de los principios de proporcionalidad y motivación en los actos administrativos emanados de la potestad sancionatoria del instituto de salud pública* [Tesis de maestría, Universidad Finis Terrae]. Repositorio institucional. http://repositorio.uft.cl/bitstream/handle/20.500.12254/653/Mendoza_%20Ana%20Maria%202016.pdf?sequence=1&isAllowed=y

Cianciardo, J. (2004). *El Principio de Razonabilidad. Del debido proceso sustantivo al moderno juicio de proporcionalidad, prólogo de Francesco Viola*. Ábaco De Rodolfo Depalma. https://revistas.unav.edu/index.php/persona-y-derecho/article/view/32924/27738

Comisión Permanente del Congreso de la República. (2001). *Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General*. Diario Oficial El Peruano.

Comisión Legislativa Nacional de Venezuela. (2000). *Ley de Medicamentos*. Venezuela. Gaceta Oficial. https://docs.venezuela.justia.com/estatales/miranda/leyes/ley-de-medicamentos-2000.pdf

Comisión Legislativa Nacional de Venezuela. (2000, 3 de agosto). *Ley de Medicamentos.* Gaceta Oficial. https://docs.venezuela.justia.com/estatales/miranda/leyes/ley-de-medicamentos-2000.pdf

Congreso Constituyente Democrático del Perú. (1993). Constitución Política del Perú.

Congreso Constituyente Democrático. (1993, 30 de diciembre). *Constitución Política del Perú.* https://www.gob.pe/institucion/presidencia/informes-publicaciones/196158-constitucion-politica-del-peru

Congreso de la Nación de Paraguay. (1997, 29 de mayo). *Ley N° 1119/97. De productos para la salud y otros.* https://www.mspbs.gov.py/dependencias/dnvs/adjunto/4f2cbc-7.LeyN1119.97DeProductosparalaSaludyOtros.pdf

Congreso de la Nación Paraguaya. (1997). *Ley No. 1.119 Ley de medicamentos de productos para la salud y otros. Paraguay.* Gaceta Oficial. http://www.cicad.oas.org/fortalecimiento_institucional/legislations/PDF/PY/ley_1119.pdf

Congreso de la República del Perú. (2009, 25 de noviembre). *Ley N° 29459. Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios*. Diario Oficial El Peruano. https://spij.minjus.gob.pe/Normas/textos/261109T.pdf

Congreso de la República. (2009). *Ley N° 29459, Ley de Productos Farmacéuticos Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios*. Diario Oficial El Peruano

Constitución Española. (1978). Boletín Oficial del Estado. https://www.boe.es/buscar/pdf/1978/BOE-A-1978-31229-consolidado.pdf

Cordero, E. (2020). El plazo en la prescripción de las infracciones y sanciones administrativas ante el principio de proporcionalidad. *Revista chilena de derecho*, *47*(2), 359-384. https://www.scielo.cl/scielo.php?pid=S0718-34372020000200359&script=sci_arttext&tlng=pt

Corte Suprema de Justicia del Perú. (2021, 13 de abril). Sentencia Casatoria Nro. 25311-2018-Lima. https://cdn.gacetajuridica.com.pe/laley/Casaci%C3%B3n%20N%C2%BA25311-2018_LALEY.pdf

Cortes Generales. (1978, 29 de diciembre). *Constitución Española*. Boletín Oficial del Estado [BOE]. https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-1978-31229#:~:text=31%3A%20%23a25%5D-,Art%C3%ADculo%2025,2.

Cotrina, J. (2019). *Deficiencias en la interpretación del principio de razonabilidad en los expedientes judiciales de impugnación a las sanciones administrativas de la Municipalidad Provincial de Trujillo: 2011-2014* [Tesis de maestría, Universidad Nacional Federico Villarreal]. http://repositorio.unfv.edu.pe/bitstream/handle/UNFV/3605/COTRINA%20VARGAS%20JOSE%20BENJAMIN%20-%20MAESTRIA.pdf?sequence=1&isAllowed=y

Danós, J. (1995). Notas acerca de la Potestad Sancionadora de la Administración Pública. *IUS ET VERITAS, 10*. https://revistas.pucp.edu.pe/index.php/iusetveritas/article/view/15485/15935

Danós, J. (2019). La regulación del procedimiento administrativo sancionador en el Perú. *RevistaDe Derecho Administrativo*,(17), 26-50. https://revistas.pucp.edu.pe/index.php/derechoadministrativo/article/view/22164

Dirección de Redes Integradas de Salud (DIRIS) Lima Centro. (s.f.). Relación de resoluciones de levantamiento de cierre temporal de establecimientos farmacéuticos enero a diciembre de 2023. Ministerio de Salud. https://docs.google.com/document/d/167hbpauqIGRK5El9LXMp6CoU6BcgcVwK/edit

Dirección de Redes Integradas de Salud (DIRIS) Lima Sur. (2019). *Resolución Administrativa N° 1397-2019-DMID-DIRIS L.S/MINSA*

Dirección de Redes Integradas de Salud (DIRIS) Lima Sur. (2019). *Resolución Administrativa N° 1392-2019-DMID-DIRIS L.S/MINSA*

Dirección de Redes Integradas de Salud (DIRIS) Lima Sur. (2021). *Resolución Administrativa N° 1566-2021-DMID-DIRIS-L.S./MINSA*

Dirección de Redes Integradas de Salud Lima Centro (DIRIS). (2023, 05 de mayo). *Resolución Directoral N° 724-2023-DG-DIRIS-LC.*

Dirección de Redes Integradas de Salud Lima Este (DIRIS). (2013, 16 de junio). Resolución Directoral N° 0708-2013-DEMID-DFCVS-DISA-IV-LE.

Dirección de Redes Integradas de Salud Lima Sur. (2019). *Resolución Administrativa N° 1349-2019-DMID-DIRIS L.S/MINSA.*

Dirección de Redes Integradas de Salud Lima Sur. (2020, 07 de septiembre). *Resolución Directoral N° 435-2020-DEMID-DIRIS-LS-MINSA.*

Dirección Regional de Salud Ica (DIRESA). (2022, 03 de agosto). *Resolución Gerencial Regional N° 0612-2022-GORE-ICA-DIRESA/DMID.*

Dworkin, R. (1989). *Los derechos en serio Dworkin* (2da ed.). Ariel.

Ferreres, V. (2020). Más allá del principio de proporcionalidad. *Revista Derecho del Estado*, (46), 161-188. http://www.scielo.org.co/scielo.php?pid=S0122-98932020000200161&script=sci_arttext

Garberí, J. y Buitrón, G. (2001). *El procedimiento administrativo sancionador* (4ta ed.). Tirant lo Blanch.

García de Enterría, E. y Fernández, T. R. (2006). Curso de Derecho Administrativo (13va ed.). Civitas.

García, E. (2022). Las limitaciones de la tipificación de infracciones en materia de fauna silvestre, a propósito del procedimiento administrativo sancionador iniciado contra la refinería La Pampilla. *Revista Kawsaypacha: Sociedad y Medio Ambiente*, (10). http://www.scielo.org.pe/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S2709-36892022000200009

Gómez, H., Isla, S., y Mejía, G. (2010). Apuntes sobre la Graduación de Sanciones por Infracciones a las Normas de Protección al Consumidor. *Derecho & Sociedad,* (34), 134-146. https://revistas.pucp.edu.pe/index.php/derechoysociedad/article/view/13336

Gómez, M. y Sanz, I. (2013). *Derecho Administrativo Sancionador. Parte General*. Thomson Reuters Aranzadi.

Gómez, R. (2020). Los interesados en los procedimientos administrativos sancionadores. *Revista chilena de derecho*, *47*(3), 849-872. https://www.scielo.cl/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0718-34372020000300849

Gordillo, A. (2013). *Tratado de derecho administrativo y obras selectas tomo 8 teoría general del derecho administrativo*. Fundación de Derecho Administrativo. https://www.gordillo.com/pdf_tomo8/tomo8.pdf

Guzmán, C. (2009). Los principios generales del Derecho Administrativo. *Revista Ius Et Veritas, 38*, 228-249.

Hernández, R., Fernández, C., y Baptista, P. (2014). Metodología de la investigación. (6ta ed.). Mc Graw Hill / Interamericana Editores, S.A. https://academia.utp.edu.co/grupobasicoclinicayaplicadas/files/2013/06/Metodolog%C3%ADa-de-la-Investigaci%C3%B3n.pdf

Huamán, L. (2020). Infracción, sanción y otras instituciones jurídicas de Derecho administrativo no necesariamente emparentadas con el sancionador. *Derecho & Sociedad, 1*(54), 187-204. https://revistas.pucp.edu.pe/index.php/derechoysociedad/article/view/22415

Huanca, J.C. (2019). *De la teoría del bien jurídico a la teoría del normativismo: "ne bis in idem" como garantía de la proporcionalidad de la sanción penal y disciplinaria* [Tesis de maestría, Universidad Nacional del Altiplano]. Repositorio Institucional. http://repositorio.unap.edu.pe/bitstream/handle/UNAP/13502/Juan_Carlos_Huanca_Mamani.pdf?sequence=1&isAllowed=y

Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y de la Protección de la Protección Ambiental. (2021). *Decreto Supremo N° 032-2021-PCM. Reglamento que aprueba la graduación, metodología y factores para la determinación de las multas que impongan los órganos resolutivos del INDECOPI respecto de las infracciones sancionables en el ámbito de su competencia*. Diario Oficial El Peruano.

Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y de la Protección de la Propiedad Intelectual – INDECOPI. (2018, 5 de julio). *Resolución Nº 0214-2018/SEL-INDECOPI.*

Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y de la Protección de la Propiedad Intelectual – INDECOPI. (2024, 29 de febrero). *Resolución N° 501-2023/SEL-INDECOPI*. Diario Oficial El Peruano.

Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y de la Protección de la Propiedad Intelectual – INDECOPI. (2024, 29 de febrero). *Resolución N° 0102-2024/SEL-INDECOPI.*

Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y de la Protección de la Propiedad Intelectual – INDECOPI. (2018, 06 de agosto). *Resolución N° 0246-2018/SEL-INDECOPI.*

Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y de la Protección de la Propiedad Intelectual – INDECOPI. (2023, 04 de abril). *Resolución N° 0581-2023/CEB-INDECOPI.*

Irit, J. (2019). La proporcionalidad de las sanciones administrativas. *Revista digital de Derecho Administrativo, 22*, 367–397. https://revistas.uexternado.edu.co/index.php/Deradm/article/view/6048

Irureta, P. (2020). El principio de razonabilidad laboral. Los límites a las potestades del empleador en el Derecho del Trabajo chileno. *Ius et Praxis*, *26*(2), 1-31. https://www.scielo.cl/scielo.php?pid=S0718-00122020000200001&script=sci_arttext&tlng=en

León, M. (2009). El principio de proporcionalidad en el procedimiento sancionador: metodología para la determinación de la sanción administrativa. *IUS ET VERITAS, 19*(38), 296-310. https://revistas.pucp.edu.pe/index.php/iusetveritas/article/view/12205

Lozano, B. (1990). Panorámica general de la potestad sancionadora de la Administración en Europa "Despenalización y garantía. *Revista de administración pública, 121*, 393-414. https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=17033

Lucchetti, A. (2015). Algunos alcances en la aplicación del principio de razonabilidad de las decisiones administrativas. *Revista De Derecho Administrativo*, (7), 484-489. https://revistas.pucp.edu.pe/index.php/derechoadministrativo/article/view/14044

Machaca, E. (2019). *El proceso administrativo disciplinario y la vulneración de los principios constitucionales en la UGEL Tacna, años 2016-2017* [Tesis de maestría, Universidad Privada de Tacna]. Repositorio institucional. http://repositorio.upt.edu.pe/bitstream/UPT/1332/1/1%20Machaca-Maquera-Wile.pdf

Mamani, E., Choquehuanca, J. D., Ochatoma Paravicino, F. C., y Humpiri Núñez, F. D. M. (2023). Principio de proprocionalidad en la jurisprudencia constitucional peruana. *Revista Universidad y Sociedad*, *15*(2), 675-684. http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S2218-36202023000200675

Martínez, J., y Zúñiga, F. (2011). El principio de razonabilidad en la jurisprudencia del Tribunal Constitucional. *Estudios constitucionales*, *9*(1), 199-226. https://www.scielo.cl/scielo.php?pid=S0718-52002011000100007&script=sci_arttext

Melet, A. (2018). La investigación cualitativa en el marco de la ciencia jurídica. Anuario, (41), 96-103. http://servicio.bc.uc.edu.ve/derecho/revista/idc41/art06.pdf

Mendoza, E. (2023). Debido procedimiento administrativo sancionador y el control judicial como tutela jurisdiccional efectiva. *Ciencia Latina Revista Científica Multidisciplinar,* *7*(2), 11019-11041. https://www.ciencialatina.org/index.php/cienciala/article/view/6184

Ministerio de Justicia y Derechos Humanos. (2019). *Decreto Supremo N.º 004-2019-JUS. Texto Único Ordenado de la ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General. Normas Legales N° 3*. Diario Oficial El Peruano.

Ministerio de Salud del Perú. (2011). *Decreto Supremo N° 014-2011-SA. Reglamento de establecimientos farmacéuticos*. Diario Oficial El Peruano. https://www.gob.pe/institucion/minsa/normas-legales/243288-014-2011-sa

Ministerio de Salud del Perú. (2011). *Decreto Supremo N° 016-2011-SA. Reglamento para el registro, control y vigilancia sanitaria de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios*. Diario Oficial El Peruano.

Ministerio de Salud. (2018, 26 de julio). *Resolución Directoral N° 724-2023-DG-DIRIS-LC.* https://www.gob.pe/institucion/minsa/normas-legales/222582-708-2018-oggrh-sa

Miranda, M. y Flores, M. (2018). *Gradualidad y proporcionalidad en los procedimientos administrativos disciplinarios en el Gobierno Regional de Arequipa 2017* [Tesis de maestría, Universidad Cesar Vallejo]. Repositorio institucional.http://181.224.246.201/bitstream/handle/20.500.12692/31277/miranda_cm.pd f?sequence=4&isAllowed=y

Morón, J. (2021). *Comentarios a la Ley del Procedimiento Administrativo General* (16ª ed.). Gaceta jurídica.

Neyra, C. (2018). Las condiciones eximentes de responsabilidad administrativa en el Texto Único Ordenado de la Ley del Procedimiento Administrativo General y su incidencia en la legislación ambiental. *Derecho PUCP*, (80), 361-390. http://www.scielo.org.pe/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0251-34202018000100009

Nieto, A. (1994). *Derecho Administrativo Sancionador* (2da ed.). Editorial Tecnos.

Nieto, A. (2005). *Derecho Administrativo Sancionador* (4ta ed.). Editorial Tecnos.

Nieto, A. (2012). *Derecho administrativo sancionador*. Editorial Tecnos.

Ocampo, V. (2011). El principio de razonabilidad como límite a la tipificación reglamentaria de los organismos reguladores. *IUS ET VERITAS*, *21*(42), 290-304. https://revistas.pucp.edu.pe/index.php/iusetveritas/article/view/12094

Ossa, J. (2000). *Derecho administrativo sancionador. Hacia una teoría general y una aproximación para su autonomía* (1ra ed.). Legis Editores.

Paredes, T. G., Vaca, P. M., Castro, F. D. J., y Benalcázar, J. C. (2022). Afectación en procesos disciplinarios por la deficiente tipificación de infracciones administrativas a docentes universitarios. *Iustitia Socialis. Revista Arbitrada de Ciencias Jurídicas y Criminalísticas*, *7*(13), 81-93. https://ve.scielo.org/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S2542-33712022000200081

Pérez, J. y Gardey, A. (2021). Impacto social - Qué es, definición y concepto. Definición.de. https://definicion.de/impacto-social/

Pérez, V. L., Vaca, P. M., Castro, F. D. J., y Secaira, P. (2022). El alcance del derecho a la buena administración pública en la legislación ecuatoriana. *Iustitia Socialis. Revista Arbitrada de Ciencias Jurídicas y Criminalísticas*, *7*(13), 69-80. https://ve.scielo.org/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S2542-33712022000200069

Presidente de la República del Perú. (2016). *Decreto Legislativo N° 1272, que modifica la Ley N° 27444, del Procedimiento Administrativo General y deroga la Ley N° 29060, Ley del Silencio Administrativo*. Diario Oficial El Peruano.

Presidente de la República del Perú. (2021, 25 de junio). *Decreto Supremo que modifica el artículo 94 del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, aprobado por Decreto Supremo N° 021-2021-SA*. El Peruano. https://www.digemid.minsa.gob.pe/webDigemid/normas-legales/2021/decreto-supremo-n-021-2021-sa/

Presidente de la República. (2021). *Decreto Supremo N.° 032-2021-PCM. Reglamento. Decreto Suprema que aprueba la graduación, metodología y factores para la determinación de las multas que impongan los órganos resolutivos del INDECOPI respecto de las infracciones sancionables en el ámbito de su competencia.* Diario Oficial El Peruano.

Ramírez, M. (2010). Reflexiones acerca del principio de proporcionalidad en el ámbito del derecho administrativo sancionador colombiano. *Estudios Socio-Jurídicos, 12*(1), 155–172. https://revistas.urosario.edu.co/index.php/sociojuridicos/article/view/1188

Rebollo, M., Izquierdo M., Alarcón L. y Bueno A. (2005). Panorama del derecho administrativo sancionador en España. Los derechos y las garantías de los ciudadanos. *Estudios Socio-Jurídicos, Bogotá (Colombia), 7*(1), 23-74, enero-junio de 2005. https://revistas.urosario.edu.co/index.php/sociojuridicos/article/view/305/253

Rodríguez, F. (2024). Tutela de los derechos del administrado y los procedimientos sancionadores en los gobiernos locales, Perú. *Iustitia Socialis. Revista Arbitrada de Ciencias Jurídicas y Criminalísticas*, *9*(16), 63-80. https://ve.scielo.org/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S2542-33712024000100063

Rojas, H. (2015). *Fundamentos del Derecho Administrativo Sancionador*. Instituto Pacífico.

Sanabria, A. (2018). Presunción de inocencia en materia de procedimiento administrativo sancionador. Matices y modulaciones. *Derecho global. Estudios sobre derecho y justicia*, *4*(10), 51-76. https://www.scielo.org.mx/scielo.php?pid=S2448-51362018000300102&script=sci_arttext

Santamaría, J. A. (2000). *Principios de Derecho Administrativo* (3ra ed). Centro de Estudios Ramón Areces.

Santiago, A. (2022). El principio de proporcionalidad y razonabilidad en la doctrina y jurisprudencia del Tribunal Constitucional. *Lex: Revista de la Facultad de Derecho y Ciencia Política de la Universidad Alas Peruanas*, *6*(5), 91-104. https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=7662831

Sapag, M. (2008). El Principio de Proporcionalidad y de Razonabilidad como límite constitucional al poder del Estado: Un Estudio Comparado. *Díkaion, 22* (17). https://dialnet.unirioja.es/descarga/articulo/2975899.pdf

Terrones, J. y Castillo, G. (2020). El régimen sancionador en las contrataciones con el Estado en contraposición a las garantías mínimas previstas en el régimen sancionador contemplado en el Texto Único Ordenado de la Ley del Procedimiento Administrativo General. *Derecho & Sociedad, 2*(54), 195-207. https://revistas.pucp.edu.pe/index.php/derechoysociedad/article/view/22443

Tirado, J.A. (2011). Principio de proporcionalidad y sanciones administrativas en la jurisprudencia constitucional. *Revista de la Facultad de Derecho PUCP*, *67.* 457-467. https://www.corteidh.or.cr/tablas/r28752.pdf

Tixi, D. F., Machado, M. E.,y Bonilla, C. A. (2021). El juicio de tipicidad y su importancia jurídica en sentencias de carácter penal en el Ecuador. *Dilemas contemporáneos: educación, política y valores*, *9*(SPE1). https://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S2007-78902021000800095

Tribunal Constitucional de España. (1995, 13 de junio). Sentencia 66/1995. ECLI:ES:TC: 1995:66. https://hj.tribunalconstitucional.es/HJ/es-ES/Resolucion/Show/SENTENCIA/1995/66

Tribunal Constitucional de España. (1996, 28 de marzo). Sentencia 55/1996. ECLI:ES:TC: 1996:55. https://hj.tribunalconstitucional.es/ca/Resolucion/Show/3107

Tribunal Constitucional. (2003, 16 de junio). Sentencia del Expediente Nro. 02050-2002-AA/TC. https://tc.gob.pe/jurisprudencia/2003/02050-2002-AA%20Aclaracion.html

Tribunal Constitucional. (2004, 25 de agosto). Sentencia del Expediente Nro. 1803-2004-AA/TC. https://www.tc.gob.pe/jurisprudencia/2005/01803-2004-AA.html

Tribunal Constitucional. (2004, 25 de agosto). Sentencia del Expediente Nro. 2192-2004-AA/TC. https://www.tc.gob.pe/jurisprudencia/2005/02192-2004-AA.html

Tribunal Constitucional. (2004, 29 de agosto). Sentencia del Expediente Nro. 1628-2003-AA/TC. https://tc.gob.pe/jurisprudencia/2004/01628-2003-AA.pdf

Tribunal Constitucional. (2005, 07 de marzo). Sentencia de los Expedientes No. 0050-2004-AI/TC, 0051-2004-PI/TC, 0004-2005-PI/TC y 0007-2005-PI/TC. https://tc.gob.pe/jurisprudencia/2005/00050-2004-AI%20Resolucion.pdf

Tribunal Constitucional. (2005, 29 de octubre). Sentencia del Expediente Nro. 045-2004-PI/TC. https://www.tc.gob.pe/jurisprudencia/2006/00045-2004-AI.pdf

Tribunal Constitucional. (2006, 04 de abril). Sentencia del Expediente Nro. 0007-2006-PI/TC. https://tc.gob.pe/jurisprudencia/2006/00007-2006-AI%20Resolucion.pdf

Tribunal Constitucional. (2018, 25 de abril). Sentencia del Expediente Nro. 00020-2015-PI/TC. https://tc.gob.pe/jurisprudencia/2019/00020-2015-AI.pdf

Tribunal Constitucional. (2022, 21 de abril). Sentencia 201/2022. Expediente Nro. 00002-2021-PI/TC. https://www.tc.gob.pe/jurisprudencia/2022/00002-2021-AI.pdf

Tribunal Constitucional. (2003, 16 de abril). Sentencia del Expediente 02050-2002-AN/TC. https://www.tc.gob.pe/jurisprudencia/2003/02050-2002-AA.html

Tribunal Constitucional. (2005, 29 de octubre). Sentencia del Expediente. N° 045-2004-AI/TC. https://www.tc.gob.pe/jurisprudencia/2006/00045-2004-AI.pdf

Tribunal Constitucional. (2012, 8 de agosto). Sentencia del Expediente No. 00156-2012/PHC/TC. https://tc.gob.pe/jurisprudencia/2012/00156-2012-HC.pdf

Tribunal Constitucional. (2018, 25 de abril). Sentencia del Expediente N° 00020-2015-AI/TC. https://tc.gob.pe/jurisprudencia/2019/00020-2015-AI.pdf

Valarezo, E., Valarezo, R., y Durán, A. (2019). Algunas consideraciones sobre la tipicidad en la teoría del delito. *Revista Universidad y Sociedad*, *11*(1), 331-338. http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S2218-36202019000100331

Viacava, G. (2019). *Aplicación de los principios constitucionales en el ámbito sancionador tributario peruano* [Tesis de doctorado, Pontificia Universidad

Católica Del Perú]. Repositorio institucional. https://tesis.pucp.edu.pe/repositorio/handle/20.500.12404/14153

Zamudio, H. (2007). *Metodología, Docencia e investigación Jurídica* (14va ed.). Porrúa. https://www.corteidh.or.cr/tablas/r32767.pdf

ANEXOS.

ANEXO 1: MATRIZ DE CONSISTENCIA

Problemas:	Objetivos:	Hipótesis:	Preguntas para los entrevistados:	Muestra analizada
Problema general: ¿De qué manera se produce la inaplicación del principio de razonabilidad en el plano normativo y aplicativo del procedimiento administrativo sancionador de las empresas farmacéuticas?	**Objetivo general:** Analizar de qué manera se produce la inaplicación del principio de razonabilidad en el plano normativo y aplicativo del procedimiento administrativo sancionador de las empresas farmacéuticas	**Hipótesis general:** La inaplicación del principio de razonabilidad en el procedimiento administrativo sancionador de las empresas farmacéuticas se produce en el plano normativo por la ausencia de criterios técnicos de graduación de sanciones en la Ley N° 29459 y sus reglamentos; y en el plano aplicativo, por la discrecionalidad excesiva de la autoridad al imponer medidas y sanciones desproporcionadas.	Todas las preguntas de la entrevista	Se analizaron como unidad de análisis (identificación de documentos y sujetos) y muestra (número exacto de documentos y sujetos), lo siguiente; (10) Resoluciones del Tribunal Constitucional referidos al principio de razonabilidad y proporcionalidad, (05 resoluciones)

Problema específico 1: ¿De qué manera se inaplica el principio de razonabilidad en la tipificación de infracciones de la ley de medicamentos?	**Objetivo específico 1:** Identificar de qué manera se inaplica el principio de razonabilidad en la tipificación de infracciones de la ley de medicamentos.	**Hipótesis específica 1:** Las infracciones en el reglamento vulneran el principio de razonabilidad al exceder lo previsto en la Ley N° 29459.	1. ¿Considera que la falta de tipificación de infracciones en la ley de medicamentos N° 29459, permite a la entidad pública incorporar conductas carentes de razonabilidad vía reglamentaria? 2. ¿Considera que la falta de clasificación de infracciones según su gravedad en la Ley de medicamentos N° 29459, permite a la entidad pública determinar infracciones vía reglamentaria carentes de razonabilidad?	actos administrativos emitidos por el INDECOPI mediante el cual se resolvió dejar sin efecto disposiciones del reglamento para establecimientos farmacéuticos por constituir barrera burocrática ilegal; asimismo, se utilizó diez (10) actos administrativos (resoluciones) emitidos por las autoridades sanitarias donde se aplicaron sanciones de multa y medidas de cierre temporal a las empresas farmacéuticas, a fin de identificar los criterios de graduación de las sanciones o la
Problema específico 2: ¿De qué manera se inaplica el principio de razonabilidad en los actos administrativos de sanción y medidas de cierre temporal a las empresas farmacéuticas?	**Objetivo específico 2:** Identificar de qué manera se inaplica el principio de razonabilidad en los actos administrativos de sanción y medidas de cierre temporal a las empresas farmacéuticas.	**Hipótesis específica 2:** Los actos administrativos de sanción y medidas de cierre temporal son desproporcionados debido a la falta de motivación y límites claros en las multas.	3. ¿Considera que la autoridad sanitaria aplica medidas de cierre temporal a los establecimientos de manera desproporcionada e irracional durante el acto de fiscalización? 4. ¿Considera que los actos administrativos de sanción son desproporcionados y carentes de razonabilidad? 5. ¿Considera que la ausencia de límites máximos y mínimos de las multas en la Ley de medicamentos N° 29459, habilita a la entidad pública establecer sanciones vía reglamento carentes de razonabilidad?	
Problema específico 3:	**Objetivo específico 3:**	**Hipótesis específica 3:**	Químicos Farmacéuticos	

¿De qué manera impacta en las empresas farmacéuticas la imposición de sanciones y medidas sanitarias desproporcionadas y carentes de razonabilidad?	Demostrar de qué manera impacta en las empresas farmacéuticas la aplicación de sanciones y medidas sanitarias desproporcionadas y carentes de razonabilidad.	La imposición de sanciones y medidas desproporcionadas afectan directamente el estado financiero y estabilidad operativa de las empresas farmacéuticas.	6. ¿En los últimos años, Ud. ha sido fiscalizado por la autoridad sanitaria y ha sido sujeto de sanción de multa y/o cierre temporal? 7. ¿La sanción que le han impuesto supera sus ingresos declarados a la SUNAT mensualmente? 8. ¿Dentro de su presupuesto anual, toma en cuenta la estimación de costos asociados al pago de multas administrativas y/o el costo de soportar un cierre temporal? Doctrinarios y abogados 9. En su experiencia ¿Entre los casos que ha visualizado o tomado conocimiento ha advertido sanciones o medidas de cierre temporal que sean desproporcionadas y carentes de razonabilidad? Detalle. 10. ¿Considera que la falta de un procedimiento administrativo sancionador en la Ley de medicamentos N° 29459, lleva a la entidad pública a violar el derecho al debido procedimiento?	justificación lógica de la autoridad. También, se aplicó una entrevista a (06) abogados especialistas en derecho constitucional y administrativo y a (10) químicos farmacéuticos directores técnicos de farmacias y boticas más, (01) decano del Colegio Profesional de químicos farmacéuticos departamental de Lima, (01) Exdecano del mismo Colegio Profesional, y (01) presidente de la Federación Nacional de químicos farmacéuticos del Perú, para que emitan opiniones y poder dar mayor fuerza a la
Problema específico 4: ¿De qué manera la ausencia de un procedimiento administrativo sancionador específico en la Ley N° 29459 vulnera el derecho al	**Objetivo específico 4:** Demostrar la necesidad de contar con un procedimiento administrativo sancionador específico para las empresas farmacéuticas, a fin de	**Hipótesis específica 4:** La falta de un procedimiento administrativo sancionador específico en la Ley N° 29459 vulnera el derecho al debido procedimiento de las empresas		

debido procedimiento de las empresas farmacéuticas?	garantizar su derecho al debido procedimiento.	farmacéuticas, al someterlas a una normativa genérica que no considera su naturaleza especial.		comparación de nuestras hipótesis

ANEXO 2: Guía de entrevista a expertos constitucionalistas y administrativistas

A) Guía de entrevista

TÍTULO:

Inaplicación del principio de razonabilidad en el procedimiento administrativo sancionador de las empresas farmacéuticas

Entrevistado: Dr.

Resumen de CV:

-OBJETIVO GENERAL

Analizar de qué manera se produce la inaplicación del principio de razonabilidad en el plano normativo y aplicativo del procedimiento administrativo sancionador de las empresas farmacéuticas.

***Se desarrollan las preguntas de los objetivos específicos que engloban al objetivo general.**

OBJETIVO ESPECÍFICO 1

Identificar de qué manera se inaplica el principio de razonabilidad en la tipificación de infracciones de la ley de medicamentos.

Preguntas:

1. ¿Considera que la falta de tipificación de infracciones en la ley de medicamentos N° 29459, permite a la entidad pública incorporar conductas carentes de razonabilidad vía reglamentaria? Detalle.

---

2. **¿Considera que la falta de clasificación de infracciones según su gravedad en la Ley de medicamentos N° 29459, permite a la entidad pública determinar infracciones vía reglamentaria carentes de razonabilidad? Detalle.**

OBJETIVO ESPECÍFICO 2

Identificar de qué manera se inaplica el principio de razonabilidad en los actos administrativos de sanción y medidas de cierre temporal a las empresas farmacéuticas.

Preguntas:

3. **¿Considera que la autoridad sanitaria aplica medidas de cierre temporal a los establecimientos de manera desproporcionada e irracional durante el acto de fiscalización? Detalle.**

---

4. **¿Considera que los actos administrativos de sanción son desproporcionados y carentes de razonabilidad? Detalle.**

---

5. **¿Considera que la ausencia de límites máximos y mínimos de las multas en la Ley de medicamentos N° 29459, habilita a la entidad pública establecer sanciones vía reglamento carentes de razonabilidad? Detalle.**

OBJETIVO ESPECÍFICO 3

Demostrar de qué manera impacta en las empresas farmacéuticas la aplicación de sanciones y medidas sanitarias desproporcionadas y carentes de razonabilidad.

Preguntas:

6. **En su experiencia ¿Entre los casos que ha visualizado o tomado conocimiento ha advertido sanciones o medidas de cierre temporal que sean desproporcionadas y carentes de razonabilidad? Detalle.**

OBJETIVO ESPECÍFICO 4

Demostrar la necesidad de contar con un procedimiento administrativo sancionador específico para las empresas farmacéuticas, a fin de garantizar su derecho al debido procedimiento.

Preguntas:

7. **¿Considera que la falta de un procedimiento administrativo sancionador en la Ley de medicamentos N° 29459, lleva a la entidad pública a violar el derecho al debido procedimiento? Detalle.**

FIRMA DEL ENTREVISTADO

ANEXO 3: GUÍA DE ENTREVISTA A DECANOS DEL COLEGIO DE QUÍMICOS FARMACÉUTICOS

A) Guía de entrevista para decanos del CQF

TÍTULO:

Inaplicación del principio de razonabilidad en el procedimiento administrativo sancionador de las empresas farmacéuticas

Entrevistado:

Resumen de CV:

OBJETIVO GENERAL

Analizar de qué manera se produce la inaplicación del principio de razonabilidad en el plano normativo y aplicativo del procedimiento administrativo sancionador de las empresas farmacéuticas.

***Se desarrollan las preguntas de los objetivos específicos que engloban al objetivo general.**

OBJETIVO ESPECÍFICO 3

Demostrar de qué manera impacta en las empresas farmacéuticas la aplicación de sanciones y medidas de cierre temporal desproporcionadas y carentes de razonabilidad.

Preguntas:

1. ¿Ha recibido información o denuncias sobre empresas del sector químico farmacéutico que hayan sido sancionadas de manera desproporcionada o que hayan experimentado cierres temporales arbitrarios?

----

1. **En particular, ¿consideran que las sanciones y/o medidas de cierre temporal aplicadas por la autoridad sanitaria en estos casos han carecido de razonabilidad? De ser así, ¿qué acciones ha tomado o planea tomar el CQFP para abordar estas situaciones y salvaguardar los derechos de las empresas afectadas?" Detalle su respuesta.**

FIRMA DEL ENTREVISTADO

ANEXO 4: GUÍA DE ENTREVISTA A QUÍMICOS FARMACÉUTICOS DIRECTORES TECNICOS

A) Guía de entrevista

TÍTULO:

Inaplicación del principio de razonabilidad en el procedimiento administrativo sancionador de las empresas farmacéuticas

Entrevistado:

Resumen de CV:

OBJETIVO GENERAL

Analizar de qué manera se produce la inaplicación del principio de razonabilidad en el plano normativo y aplicativo del procedimiento administrativo sancionador de las empresas farmacéuticas.

***Se desarrollan las preguntas de los objetivos específicos que engloban al objetivo general.**

OBJETIVO ESPECÍFICO 3

Demostrar de qué manera impacta en las empresas farmacéuticas la aplicación de sanciones y medidas de cierre temporal desproporcionadas y carentes de razonabilidad.

Preguntas:

1. ¿En los últimos años, Ud. ha sido fiscalizado por la autoridad sanitaria y ha sido sujeto de sanción de multa y/o cierre temporal?

Detalle.

----

2. ¿La sanción que le han impuesto supera sus ingresos declarados a la SUNAT mensualmente? Detalle.

----

2. ¿Dentro de su presupuesto anual, toma en cuenta la estimación de costos asociados al pago de multas administrativas y/o el costo de soportar un cierre temporal? Detalle.

FIRMA DEL ENTREVISTADO

ANEXO 5: ENTREVISTADOS EXPERTOS CONSTITUCIONALISTAS Y ADMINISTRATIVISTAS, DECANOS DEL COLEGIO DE QUIMICOS FARMACEUTICOS Y DIRECTORES TECNICOS

- **Presentación de entrevistados: abogados expertos constitucionalistas y administrativistas**

N°	DATOS DEL ENTREVISTADO	PERFIL PROFESIONAL	ENLACE DE ACCESO A LA ENTREVISTA COMPLETA
Entrevistado 1	Dr. Chanamé Orbe, Raul Roosevelt	Abogado y catedrático universitario con grado de magíster y doctorado por la Universidad Nacional Mayor de San Marcos (UNMSM). Posee una amplia trayectoria académica y profesional, habiendo sido decano del Colegio de Abogados de Lima y actual miembro titular del Jurado Nacional de Elecciones. Especialista en Derecho Constitucional y Ciencia Política, con estudios de posgrado en universidades de prestigio como la Universidad de Salamanca, la Universidad de Zaragoza, la Universidad Complutense de Madrid y la Universidad George Washington. Es investigador de la Cátedra Garrigues en la Universidad de Navarra. Se desempeña como profesor principal de Derecho Constitucional en la UNMSM, donde también es catedrático de posgrado. Ha sido reconocido como profesor honorario de la Universidad Autónoma de México. Además, ha publicado una decena de libros sobre su especialidad, incluyendo títulos destacados como *La República inconclusa* y *La Constitución comentada*.	https://drive.google.com/drive/folders/1O_4_cJSSg_X39t_StQgH4Pkzlt_vqdFy?usp=sharing
Entrevistado 2	Dr. Estela Huamán, José Alberto	Abogado por la Universidad Nacional Mayor de San Marcos (UNMSM). Posee dos maestrías en Derecho, una con mención en Ciencias Penales y otra en Derecho Constitucional y Derechos Humanos, además de un doctorado en Derecho y Ciencia Política, todos por la misma universidad. Ejerce como docente universitario en la UNMSM y en la Universidad Nacional Federico Villarreal (UNFV).	https://drive.google.com/drive/folders/1O_4_cJSSg_X39t_StQgH4Pkzlt_vqdFy?usp=sharing

Entrevistado 3	Dr. Guzmán Napurí, Christian	Abogado, escritor y docente, especialista en derecho público peruano, incluyendo derecho administrativo, sancionador, constitucional y gestión pública. Posee una maestría en Derecho Constitucional y es doctorando en la Pontificia Universidad Católica del Perú (PUCP). Se desempeña también como árbitro y estudioso del derecho público.	https://drive.google.com/drive/folders/1O_4_cJSSg_X39t_StQgH4Pkzlt_vqdFy?usp=sharing
Entrevistado 4	Dr. Acevedo Kenchau, Rosario Lisette	Abogada con doctorado en Administración y maestría en Gestión de Políticas Públicas por la Universidad Nacional Federico Villarreal. Posee amplia experiencia en derecho administrativo en el sector público, habiéndose desempeñado como subdirectora de sanciones en la SUTRAM y en la Municipalidad de Lima Metropolitana. Es también docente universitaria y ha colaborado con el Colegio de Abogados de Lima.	https://drive.google.com/drive/folders/1O_4_cJSSg_X39t_StQgH4Pkzlt_vqdFy?usp=sharing
Entrevistado 5	Dr. Chávez Seminario, Darlin Alfredo	Abogado especialista en Derecho Administrativo, Civil y Empresarial por la Universidad San Martín de Porres. Posee una maestría en Gerencia Pública y estudios de posgrado en Derecho de la Empresa. Cuenta con experiencia en los sectores público y privado.	https://drive.google.com/drive/folders/1O_4_cJSSg_X39t_StQgH4Pkzlt_vqdFy?usp=sharing
Entrevistado 6	Dr. Palomino Manchego, José Félix	Magíster y Doctor en Derecho y Ciencia Política, ambos con la calificación de sobresaliente (20), por la Universidad Nacional Mayor de San Marcos (UNMSM). Actualmente es Decano de la Facultad de Derecho y Ciencia Política de la UNMSM. Es profesor principal de pregrado y posgrado en las siguientes áreas: Historia de la Cultura, Derecho Constitucional, Derecho Procesal Constitucional, Ciencia Política, Filosofía del Derecho, otros. Imparte docencia en la UNMSM, Universidad de Lima, Universidad de San Martín de Porres, Universidad Antenor Orrego y la Academia de la Magistratura.	https://drive.google.com/drive/folders/1O_4_cJSSg_X39t_StQgH4Pkzlt_vqdFy?usp=sharing

- **Presentación de entrevistados: Decanos de colegios químicos farmacéuticos y presidente de la federación nacional de químicos farmacéuticos del Perú**

N°	DATOS DEL ENTREVISTADO	PERFIL PROFESIONAL	ENLACE DE ACCESO A LA ENTREVISTA COMPLETA
Entrevistado 1	Q.F. Mendoza Calderón, Edwin Mario	Químico Farmacéutico por la Universidad Nacional San Luis Gonzaga de Ica. Cuenta con amplia formación y experiencia en Asuntos Regulatorios y Sistemas de Gestión de la Calidad (ISO 9001) para las industrias farmacéutica, cosmética y alimentaria. Actualmente, se desempeña como decano del Colegio Químico Farmacéutico Departamental de Lima (CQFDL).	https://drive.google.com/drive/folders/1zlJsP0QBnHVq87narsIupPzia6GnpvWL?usp=sharing
Entrevistado 2	Q.F. Valenzuela Ortiz, Julio Cesar	Químico Farmacéutico por la UNMSM, con dos maestrías: en Gestión de los Servicios de Salud y en Docencia Universitaria. Actualmente es presidente de la Federación Nacional de Químicos Farmacéuticos del Perú. Posee amplia experiencia en el sector público, habiéndose desempeñado como jefe de Farmacia en el Centro Materno Infantil Santa Luzmila II del MINSA.	https://drive.google.com/drive/folders/1zlJsP0QBnHVq87narsIupPzia6GnpvWL?usp=sharing
Entrevistado 3	Q.F. Llatas Gonzales, Yvonne Magali	Químico farmacéutico con más de 10 años de experiencia en el sector público. Es especialista en Acceso y Uso de Medicamentos I de la DIGEMID del Ministerio de Salud. Anteriormente, se desempeñó como supervisora en la Dirección de Fiscalización, Control y Vigilancia Sanitaria de la Dirección de Salud II Lima Sur. Fue decana del Colegio Químico Farmacéutico Departamental de Lima en el período 2023-2024.	https://drive.google.com/drive/folders/1zlJsP0QBnHVq87narsIupPzia6GnpvWL?usp=sharing

- **Presentación de entrevistados: químicos farmacéuticos directores técnicos de oficinas farmacéuticas**

N°	DATOS DEL ENTREVISTADO	PERFIL PROFESIONAL	ENLACE DE ACCESO A LA ENTREVISTA COMPLETA
Entrevistado 1	Q.F. Landa Rojas, Carlos Ángel	Químico Farmacéutico con más de 5 años de experiencia en las áreas de Control de Calidad, Asuntos Regulatorios y Dirección Técnica de droguerías y farmacias. Es especialista en: Regulación de productos farmacéuticos, sanitarios y dispositivos médicos, Implementación y certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA), Distribución y Transporte (BPDyT), Consultoría en trámites de la DIGEMID y la DIRIS para la apertura de establecimientos farmacéuticos y la implementación de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica (BPOF) y BPA.	https://drive.google.com/drive/folders/19cdzW7y48LHK8RsZjp-qDP3Jb5qQMqH3?usp=sharing
Entrevistado 2	MG. Q.F. Celis Hernández, Lucila Teresa	Químico Farmacéutico con una maestría en Docencia Universitaria. Posee más de 13 años de experiencia como director técnico de farmacias y como asesor en Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica (BPOF).	https://drive.google.com/drive/folders/19cdzW7y48LHK8RsZjp-qDP3Jb5qQMqH3?usp=sharing
Entrevistado 3	Q.F. Jesús Flores, Emerson Eladio	Químico farmacéutico que se desempeña como director técnico de oficinas farmacéuticas y consultor en Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica (BPOF).	https://drive.google.com/drive/folders/19cdzW7y48LHK8RsZjp-qDP3Jb5qQMqH3?usp=sharing
Entrevistado 4	Q.F. Morales Castillo, Cintya Cristina	Químico Farmacéutico con experiencia como director técnico de oficinas farmacéuticas. También se desempeña como consultor en certificación de buenas prácticas y docente de educación superior.	https://drive.google.com/drive/folders/19cdzW7y48LHK8RsZjp-qDP3Jb5qQMqH3?usp=sharing

Entrevistado 5	QF. Jiménez Salazar, Anais Silvia	Director técnico de oficina farmacéutica, con más de 06 años como consultora en buenas prácticas de oficina farmacéutica (BPOF).	https://drive.google.com/drive/folders/19cdzW7y48LHK8RsZjp-qDP3Jb5qQMqH3?usp=sharing
Entrevistado 6	Q.F. Ynofuente Cupe, Marlene	Director técnico de farmacias y boticas, con más de 5 años de experiencia en la certificación de buenas prácticas de oficina farmacéutica (CBPOF).	https://drive.google.com/drive/folders/19cdzW7y48LHK8RsZjp-qDP3Jb5qQMqH3?usp=sharing
Entrevistado 7	Q.F. Cárdenas Urcuhuaranga, Olga Irene	Químico farmacéutico, director técnico de oficina farmacéutica y propietaria de farmacia.	https://drive.google.com/drive/folders/19cdzW7y48LHK8RsZjp-qDP3Jb5qQMqH3?usp=sharing
Entrevistado 8	Q.F. Zavala Meléndez, Jonatan Saul	Director técnico en una cadena de boticas, con experiencia como consultor y asesor en la certificación de buenas prácticas de oficina farmacéutica.	https://drive.google.com/drive/folders/19cdzW7y48LHK8RsZjp-qDP3Jb5qQMqH3?usp=sharing
Entrevistado 9	Q.F. Salinas Gamarra, Johnny Roger	Químico Farmacéutico con experiencia como director técnico de oficinas farmacéuticas. También se desempeña como consultor en certificación de buenas prácticas y docente de educación superior.	https://drive.google.com/drive/folders/19cdzW7y48LHK8RsZjp-qDP3Jb5qQMqH3?usp=sharing
Entrevistado 10	Q.F. Solier Ore, Luis Enrique	Químico Farmacéutico con experiencia como director técnico de oficinas farmacéuticas. También se desempeña como consultor en certificación de buenas prácticas y docente de educación superior.	https://drive.google.com/drive/folders/19cdzW7y48LHK8RsZjp-qDP3Jb5qQMqH3?usp=sharing

ANEXO 6. ***Guías de análisis documentales usadas***

AUTOR / ENTIDAD	AÑO	TEMÁTICA	DESCRIPCIÓN	RELEVANCIA

NORMA	AÑO	TEMÁTICA	DESCRIPCIÓN	RELEVANCIA

RESOLUCIÓN	AÑO	TEMÁTICA	DESCRIPCIÓN	RELEVANCIA

PREMISA	CASOS	ANÁLISIS

ANEXO 7. Carta de presentación de Proyecto de Ley al Congreso de la Republica

CONGRESO DE LA REPÚBLICA
11 JUL 2025
RECIBIDO
Firma: Hora: 17:02 pm

Carta de Presentación de Proyecto de Ley

Lima, 11 de julio de 2025

Sr. Congresista de la Republica Víctor Flores Ruiz
Presente. -

Asunto: Propuesta legislativa para Fortalecer el Procedimiento Administrativo Sancionador en la Ley N° 29459, Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.

Estimado Sr. Congresista Víctor Flores Ruiz:

Me dirijo a usted, como ciudadano y resultado de una exhaustiva investigación realizada en el marco de mi tesis doctoral en Derecho y Ciencia Política en la Universidad Nacional Mayor de San Marcos, titulado "***Inaplicación del principio de razonabilidad en el procedimiento administrativo sancionador de las empresas farmacéuticas***", y con la firme convicción de presentarle un **Proyecto de Ley que busca fortalecer la legislación farmacéutica peruana y proteger la salud pública.**

La Ley N° 29459, Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, si bien es un marco importante, presenta deficiencias en la aplicación del principio de razonabilidad y en el procedimiento administrativo sancionador. Estas deficiencias han sido claramente identificadas en mi investigación y son un obstáculo para garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los productos farmacéuticos que llegan a la población y el sostenimiento de las micro y pequeñas empresas en el mercado farmacéutico.

El proyecto de ley adjunto busca solucionar este problema de manera contundente mediante:

La modificación de los artículos 45°, 48°, 50°, 51° y 52°, para asegurar la aplicación rigurosa de los principios de legalidad, tipicidad y razonabilidad en la calificación de infracciones y sanciones.

La incorporación de los nuevos artículos 52A al 52H, estableciendo un procedimiento administrativo sancionador claro, eficiente y con garantías de debido proceso en el ámbito farmacéutico.

Esta iniciativa legislativa es vital porque:

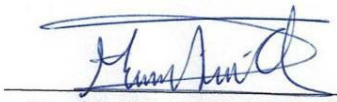
- **Asegurará la calificación de las infracciones en función de su gravedad y la graduación adecuada de sanciones**, brindando **seguridad jurídica** a todos los actores del sector.
- **Establecerá un procedimiento sancionador transparente**, que respete el debido proceso y la defensa de los administrados, fortaleciendo la confianza en la autoridad sanitaria.
- **Fortalecerá las facultades de fiscalización y control de la autoridad sanitaria**, permitiéndole actuar con mayor celeridad y contundencia ante los incumplimientos que ponen en riesgo a los ciudadanos.
- **Desincentivará de manera efectiva las prácticas irregulares**, como la comercialización de productos adulterados o falsificados, especialmente ante el creciente mercado farmacéutico informal que amenaza la salud pública.
- **Promoverá la responsabilidad y el cumplimiento de la normativa** por parte de todos los actores de la cadena de suministro farmacéutico, desde la producción hasta la venta final.

Confío plenamente en que esta propuesta, fundamentada en un riguroso análisis académico y con una clara orientación a la solución de un problema de interés público, representa un **valioso aporte para modernizar y fortalecer nuestra legislación farmacéutica.**

Estoy a su entera disposición para cualquier aclaración, reunión o sustentación que considere necesaria para el estudio y aprobación de esta propuesta.

Agradezco de antemano su atención y su compromiso con el desarrollo de políticas públicas que beneficien a todos los peruanos.

Atentamente,



Mg. QF. Abg. Mery Aquino Comun
DNI 10355662
Numero de contacto: 949569891
Email: aquinocomunmery@gmail.com

Proyecto de Ley propuesto

PROYECTO DE LEY

LEY QUE MODIFICA EL ARTÍCULO 45°, 48°, 50°, 51° y 52° DE LA LEY DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS N° 29459. INCORPORA LOS ARTÍCULOS 52-A, 52-B, 52-C, 52-D, 52-E, 52-F, 52-G, 52-H.

AL CONGRESO DE LA REPUBLICA

Articulo 1.- Objeto de la presente Ley

Esta ley busca mejorar la protección de los derechos esenciales a la legalidad, tipicidad y razonabilidad de los administrados del campo farmacéutico. Para ello, se plantea modificar los artículos 45, 48, 50, 51, 52 de la Ley de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios Nro. 29459.

Artículo 2.- Modificación de los artículos 45, 48, 50, 51 y 52, de la Ley sobre productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios Nro. 29459, conforme al texto siguiente:

"Artículo 45° - de la potestad sancionadora

Se modifica con el texto siguiente:

(...)
(...)
(,,,)
(,,,)
(,,,)
(,,,)
(...)

"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) verifican el cumplimiento de lo establecido

en las normas sanitarias vigentes, e imponer las sanciones y medidas de seguridad pertinentes".

"Artículo 48.- De los criterios para la aplicación de medidas de seguridad

La Autoridad Nacional de Salud (ANS), 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), conforme corresponda, tienen potestad para dictar las medidas provisionales de seguridad requeridas para garantizar la vida, la salud y la integridad física de las personas. Estas deben ser proporcionales a los objetivos que se buscan y aplicadas con objetividad, imparcialidad e independencia.

La medida de cierre temporal provisional se aplicará en las siguientes situaciones:

1) Cuando el establecimiento no posea autorización sanitaria previa para funcionar
2) Por la falta injustificada del director técnico o del químico farmacéutico asistente durante el horario de funcionamiento del establecimiento.
3) No existan condiciones adecuadas para la fabricación, almacenaje, dispensación, distribución, conforme corresponda que afecten la calidad, seguridad y eficacia de los productos regulados en esta normativa.
4) Comercio fraudulento de medicamentos que no posean un registro o notificación obligatoria sanitaria autorizada por la Autoridad Nacional de Medicamentos (ANM).

La duración de las medidas mencionadas en el punto anterior no superará las exigencias de la situación de riesgo inminente y grave que las justificó

Como medida de seguridad, el cierre temporal del establecimiento no podrá extenderse más allá de lo que sea necesario para asegurar la salud y vida de las personas, o que el administrado subsane los defectos o se cumplan los

requisitos exigidos por motivos de sanidad, higiene o seguridad, los cuales no pueden exceder los 30 días hábiles.

Transcurrido dicho plazo, sin que el administrado haya subsanado, se aplicará de oficio el cierre definitivo del establecimiento.

No se puede dictar medidas de carácter provisional que puedan generar perjuicio de difícil o imposible reparación a los administrados o que impliquen violación de sus derechos".

"Artículo 50.- De los criterios para la aplicación de sanciones

Al imponer una sanción, la autoridad Nacional de salud (ANS), 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 tendrán en consideración:

1. La proporción del daño real o posible en la salud de los individuos
2. La severidad de la transgresión
3. La cuantía del eventual beneficio ilícito obtenido o lo que se pudiera obtener a causa de la transgresión
4. La posibilidad de identificar o detectar la transgresión
5. El perjuicio económico causado
6. La condición de reincidencia del infractor en la incursión de la misma transgresión dentro del plazo de un año a partir de la fecha en que se estableció la resolución que sancionó la primera transgresión
7. Las condiciones de la realización de la transgresión
8. La presencia o ausencia de intención en el comportamiento del transgresor o su nivel de descuido.

"Artículo 51: De las sanciones aplicables

A pesar de las posibles acciones civiles o penales, las transgresiones a las disposiciones establecidas en esta ley y sus reglamentos serán sujetas a las siguientes formas de penalización:

1. Amonestación al propietario o representante legal o al profesional director técnico
2. Inhabilitación o suspensión para ejercer el cargo de director técnico
3. Multa desde 0.5 UIT hasta 10 UIT, según el tipo de infracción, de la siguiente forma:

Tabla 16

Parámetros máximos y mínimos de las sanciones administrativas a las empresas farmacéuticas

Gravedad de la infracción	Rango de multa según tamaño de empresa		
	Microempresa o persona natural (facturación de 1 a 150 UIT)	Pequeña empresa (facturación de 151 a 1700 UIT)	Mediana y Gran empresa (facturación de más de 1700 UIT)
Leve	Desde amonestación hasta 0.5	Mayor que 0.5 hasta 1	Mayor que 1 hasta 2.5
Grave	Mayor que 1 hasta 2.5	Mayor que 1 hasta 2.5	Mayor que 2.5 hasta 5
Muy grave	Mayor que 1 hasta 2.5	Mayor que 2.5 hasta 5	Mayor que 5 hasta 10

Fuente. Confección a partir del cuadro 4 del D.S. N° Nº 032-2021-PCM

4. Cancelación del certificado de buenas prácticas
5. Suspensión del registro sanitario, certificado de registro o notificación sanitarios obligatoria
6. Cancelación del registro sanitario, certificado de registro o notificación sanitarios obligatoria
7. Suspensión temporal de las actividades de fabricación o comercio
8. Cierre temporal de todo o parte de las instalaciones de un establecimiento
9. Cierre definitivo y clausura del establecimiento o sus instalaciones
10. Decomiso de productos, insumos, materiales, equipos o maquinarias.

"Artículo 52.- De la clasificación de infracciones

Las transgresiones a la ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios Nro. 29459, se calificarán como leves, graves y muy graves, basándose en los criterios de la proporción del daño real o posible en la salud de los individuos; la severidad de la transgresión, la cuantía del eventual beneficio ilícito obtenido o lo que se pudiera obtener a causa de la transgresión; la posibilidad de identificar o detectar la transgresión; el perjuicio económico causado; la condición de reincidencia del infractor en la incursión de la misma transgresión dentro del plazo de un año a partir de la fecha en que se estableció la resolución que sancionó la primera transgresión; las condiciones de la realización de la transgresión; y, la presencia o ausencia de intención en el comportamiento del transgresor o su nivel de descuido. El poder ejecutivo en la reglamentación de la ley calificará las infracciones en función de su gravedad y establecerá las sanciones que le correspondan.

Artículo 3.- Incorpórese los artículos 52-A, 52-B, 52-C, 52-D, 52-E, 52-F, 52-G, 52-H, a la Ley 29459 de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, conforme al texto siguiente:

"Artículo 52-A.- Del procedimiento para la adopción de medidas de cierre temporal

Cuando se requiera la aplicación de una medida de seguridad de cierre temporal durante el proceso de inspección, es necesario especificar el motivo de cierre y elevar el acta de inspección correspondiente al titular del órgano encargado del control y vigilancia sanitaria, en un plazo no mayor de tres (03) días posterior a la inspección, con el objeto de que este, mediante una resolución debidamente motivada, ratifique, modifique o suspenda la medida adoptada".

"Articulo 52-B.- Del procedimiento administrativo sancionador

El procedimiento sancionatorio siempre comienza de manera autónoma, ya sea por iniciativa personal o por orden superior, por solicitud justificada de otras autoridades o entidades, o por denuncia".

"Artículo 52-C.- De los actos preliminares

Conocida por cualquier medio la comisión de alguna infracción, antes de comenzar oficial o formalmente el procedimiento, la autoridad competente podrá llevar a cabo acciones previas de investigación, averiguación e inspección con el fin de establecer de manera preliminar si existen circunstancias que justifiquen su inicio. En este acto se podrán aplicar las medidas provisionales pertinentes para salvaguardar la salud".

"Articulo 52-D.- De la instrucción

Decidida la iniciación del procedimiento sancionador, la autoridad instructora del procedimiento formula la respectiva notificación de cargo al posible sancionado. Esta bebe incluir los hechos que se le imputen en calidad de cargo, la calificación de las infracciones que dichos hechos pueden representar y la expresión de las sanciones que, en caso de ser aplicadas, se le pudieran imponer, así como la autoridad competente de imponer la sanción y la normativa que le otorga tal competencia, con el fin de que presente sus descargos y ejerza su derecho de defensa por escrito en un plazo que no podrá ser inferior a siete dias hábiles desde de la fecha de notificación".

"Una vez vencido el plazo y con el correspondiente descargo o sin él, la autoridad que instruye el procedimiento llevará a cabo de oficio todas las acciones requeridas para el análisis de los hechos, recolectando los datos e información necesarias para determinar la existencia de responsabilidad susceptible de sanción".

"Una vez concluida, de ser el caso, la recopilación de pruebas, la autoridad instructora del procedimiento determina la existencia de una infracción y, por consiguiente, la imposición de una sanción; o la no existencia de infracción. La autoridad instructora formula un informe final de instrucción donde se establecen, de forma justificada, las conductas que se consideren probadas constitutivas de infracción, la normativa que establece la sanción; y, la sanción sugerida o la declaración de no existencia de infracción, según corresponda".

"Artículo 52-E.- De la Sanción

Al recibir el informe final, el órgano responsable para decidir la aplicación de la sanción puede ordenar la ejecución de acciones adicionales, siempre que las estime esenciales para concluir el procedimiento. El informe final de instrucción debe ser notificado al

al administrado para que formule sus descargos en un plazo no menor de cinco (5) días hábiles".

"Una vez finalizada la fase probatoria, el órgano competente dictará la resolución que impone la sanción o archivo del procedimiento debidamente justificado en términos fácticos y jurídicos, debiendo valorarse las evidencias según las reglas de la sana crítica".

"La resolución, será notificada tanto al administrado como al órgano u entidad formuló la solicitud o a quién denunció la infracción, de ser el caso".

"Artículo 52-F.- De los recursos administrativos

Contra la resolución dictada por el órgano competente, se puede presentar el recurso de reconsideración y/o apelación, que se debe presentar dentro de los quince (15) días hábiles siguientes contados a partir del día siguiente de su notificación.

"Artículo 52-G.- De la prescripción de la facultad para determinar la existencia de infracciones

1. La autoridad sanitaria, tendrá la potestad de determinar la presencia de transgresiones administrativas a lo largo de los cuatro (4) años.
2. EI conteo del plazo de prescripción de la facultad para establecer la existencia de transgresiones iniciará desde el día en que se produjo la infracción, y cuando se trata de infracciones instantáneas de repercusiones permanentes, desde el día en que se llevó a cabo la última acción constitutiva de la infracción en caso de infracciones continuas, o desde el día en que la acción concluyó en el caso de infracciones permanentes.

3. EI conteo del tiempo de prescripción se interrumpe al comienzo del procedimiento sancionatorio a través de la notificación al autor de los hechos imputados a título de cargo. Este proceso de conteo deberá continuar inmediatamente si el trámite del procedimiento sancionador se ha detenido por más de veinticinco (25) días hábiles, por razón no atribuible al responsable.

4. "De oficio, la autoridad declara la prescripción y da por finalizado el procedimiento cuando advierta que se ha cumplido el plazo para establecer la existencia de infracciones". Igualmente, los administrados tienen la posibilidad de plantear la prescripción mediante defensa y la autoridad tiene la obligación de resolverla sin más trámite que la comprobación de los plazos".

"Artículo 52-H.- De la caducidad del procedimiento sancionador

1. La duración de los procedimientos sancionatorios iniciados de manera autónoma es de nueve (9) meses contados desde la fecha en que se notifica la atribución de responsabilidades. Este plazo puede extenderse excepcionalmente, hasta por tres (3) meses, siempre que la autoridad competente emita una decisión adecuadamente fundamentada, justificando la extensión del plazo, antes de su caducidad. La caducidad administrativa no tiene incidencia en el proceso recursivo.
2. Si se ha cumplido el plazo máximo para resolver, sin que se comunique la resolución correspondiente, se considera automáticamente que el procedimiento ha expirado administrativamente y se procederá a archivarlo.
3. Si el órgano competente no ha declarado de manera autónoma la caducidad administrativa del procedimiento, el administrado tiene el poder de solicitar su caducidad administrativa.

4. Si la infracción no hubiera prescrito, el órgano competente evaluará el inicio de un nuevo procedimiento sancionador. El procedimiento administrativamente caducado no interrumpe la prescripción.
5. La declaración de la caducidad administrativa no anula las acciones de inspección, así como los medios de prueba que no sean posibles o no sean requeridos de nuevo".

DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS FINALES

ÚNICA. Reglamentación

"La autoridad nacional de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios (ANM), dentro de un plazo de treinta días (30) hábiles, desde la promulgación de la presente Ley, presenta a la Autoridad Nacional de Salud (ANS) la propuesta de modificación del D.S. N° 014-2011-SA y D.S. N° 016-2011-SA, Reglamentos de la Ley N° 29459 para su aprobación. La Autoridad Nacional de Salud (ANS) convocará a los ministerios y entidades vinculadas para evaluar la propuesta de modificación del reglamento".

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

En un contexto de Derecho Constitucional moderno, el Estado tiene el deber de asegurar los principios de razonabilidad, legalidad y tipicidad en todas las áreas de la vida social y jurídica, desde lo normativo hasta lo aplicativo, especialmente en los procedimientos sancionatorios que gestionan las instituciones públicas.

En múltiples fallos como en el expediente N° 00002-2021-PI/TC, el máximo intérprete de la Constitución Política, el Tribunal Constitucional, ha sostenido que los principios de protección y tutela en el ámbito administrativo son los siguientes:

a) En relación con el principio de juridicidad, la ley debe venir antes del comportamiento sancionable, estableciendo el contenido de la penalización.

Por lo tanto, es responsabilidad de la ley definir el alcance del ilícito punible, mediante una prescripción constitucional explícita (artículo 2.24.d.), de tal forma que no tiene que ser objeto de regulación, ni menos precisiones "extra normativas".

b) De acuerdo con el principio de tipicidad, la descripción jurídica de un comportamiento específico se relaciona con una penalización administrativa. Este requerimiento proviene de dos principios legales particulares; el de libertad y el de seguridad jurídica. Según el primero, los comportamientos deben estar claramente definidos, sin incertidumbres, mientras que, en lo que respecta al segundo, los ciudadanos deben estar en la condición de anticipar, de forma adecuada y suficiente, las repercusiones de sus acciones. Por lo tanto, no se puede establecer cláusulas generales o indeterminadas de infracciones que permitan una acción sometida al "arbitrio" de la administración, que ésta sea prudente y razonada.

c) Por otro lado, según el principio de proporcionalidad, la sanción aplicada debe ser proporcional al comportamiento prohibido, por lo que se consideran inadmisibles o prohibidas las acciones innecesarias o excesivas. Por lo tanto, es necesario que el órgano que impone la penalización considere la intención o reiteración del acto, así como los daños ocasionados.

En otro fallo emitido en el Expediente No. 00020-2015-PI/TC, el TC ha establecido una diferencia entre el principio de legalidad en su sentido más estricto y el subprincipio de tipicidad o taxatividad que se deriva de este:

> (...) el principio de legalidad no debe ser confundido con el principio de tipicidad. El primero, asegurado por el apartado "d" del inciso 24) del artículo 2° de la Constitución, se alcanza cuando se cumple con lo establecido en la ley sobre las infracciones. Por otro lado, el segundo representa la definición exacta de la conducta que la ley considera como infracción (...)" (Tribunal Constitucional, 2002 f. 9).
>
> El subprincipio de tipicidad o taxatividad representa una de las expresiones o especificaciones del principio de legalidad respecto de los límites establecidos al legislador penal o administrativo. Esto se debe a que lo que se prohíbe que establecen sanciones penales o administrativas se redacten con el nivel de

> exactitud requerida que permita a la persona de educación básica entender sin algún problema lo que se encuentra proscrito bajo la penalización en una disposición legal específica.

En consecuencia, se infringe el principio de legalidad de manera rigurosa si un individuo es condenado o penalizado por un delito o infracción no contemplada explícitamente en una ley de rango legal. En cambio, se infringe el subprincipio de tipicidad o taxatividad cuando, aunque la infracción o delito se encuentra contemplada explícitamente en una normativa de rango legal, la descripción de la conducta sancionable cumple con estándares mínimos de exactitud.

El alto tribunal, indica que debe considerarse el artículo 4 del TUO de la Ley 27444, el cual señala qu:

> Solo se consideran comportamientos penalizables administrativamente las infracciones establecidas explícitamente en normativa de rango legal a través de su categorización como tales, sin permitir interpretación extensiva o analogía. Las normativas reglamentarias de desarrollo pueden especificar o graduar aquellas destinadas a identificar comportamientos o establecer penalizaciones, sin generar nuevos comportamientos penalizables a los ya existentes legalmente, a excepción de aquellos casos donde la ley o Decreto Legislativo permita clasificar las infracciones por norma reglamentaria (Tribunal Constitucional, 2015).

Añade que, esta norma establece que, en el marco del derecho administrativo sancionador, los reglamentos tienen la facultad de identificar o clasificar las infracciones correctamente categorizadas en la ley; asimismo indica que, en situaciones de remisión legal explícita, se pueden categorizar infracciones mediante normas reglamentarias.

Por lo tanto, al desarrollar normas con rango legal, los reglamentos no pueden desnaturalizarlas generando infracciones sin una justificación legal, o que, al desarrollar disposiciones generales o imprecisas, los reglamentos acaben generando nuevas infracciones de manera subrepticia. Admitir esto, significa aceptar un desvío de la autoridad reglamentaria y vaciar de contenido de los principios de legalidad y

tipicidad que mantienen la relación conectada con el derecho esencial al debido proceso.

Asimismo, en una reciente resolución casatorio No.25311-2018-Lima, f.5, la Corte Suprema de Justicia del Perú, ha definido los alcances de los principios de razonabilidad, legalidad y tipicidad, con el objetivo de dictar directrices jurisprudenciales que controlen su forma de aplicar en los procedimientos sancionatorios.

En relación con el principio de razonabilidad, tipicidad y legalidad, la Corte Suprema ha establecido como base legal el artículo 230 de la Ley No. 27444 de Procedimiento Administrativo General (hoy artículo 248 del Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, aprobado por el Decreto Supremo N° 004-2019-JUS). De acuerdo con este artículo, la potestad sancionadora de todas las entidades está también regida por los principios especiales:

> Conforme al principio de legalidad, únicamente mediante una norma con status de ley se puede otorgar a las entidades el poder sancionador y la correspondiente previsión de las consecuencias administrativas que pueden aplicar a un administrado como castigo, las cuales en ningún caso autorizará la ejecución de la privación de libertad. Además, de acuerdo con el principio de razonabilidad, las autoridades deben anticipar que la realización del comportamiento sancionado no sea más beneficiosa para el transgresor que acatar las reglas infringidas o aceptar la penalización (Corte Suprema de Justicia, 2018, f.5).
>
> No obstante, añade que las penalizaciones a ser impuestas deberán ser proporcionales al incumplimiento considerado como infracción, teniendo en cuenta los siguientes criterios ordenados por orden de prioridad para su graduación: la severidad de la transgresión, la cuantía del eventual beneficio ilícito obtenido o lo que se pudiera obtener a causa de la transgresión; la posibilidad de identificar o detectar la transgresión; el perjuicio económico causado; la condición de reincidencia del infractor en la incursión de la misma transgresión dentro del plazo de un año a partir de la fecha en que se estableció la resolución que sancionó la primera transgresión; las condiciones de la

realización de la transgresión; y, la presencia o ausencia de intención en el comportamiento del transgresor o su nivel de descuido.

En relación al principio de tipicidad, indica que sólo son comportamientos penalizables administrativamente las infracciones establecidas explícitamente en normativas de rango legal, a través de su categorización como tal, sin permitir interpretaciones extensivas o analogías.

La Corte Suprema añade que, las normativas de desarrollo pueden especificar o clasificar aquellas destinadas a identificar comportamientos o establecer penalizaciones, sin generar nuevos comportamientos sancionables a los existentes legalmente, a menos que la ley permita categorizar por vía reglamentaria.

En ese marco normativo, resulta claro que el principio de legalidad habilita únicamente que por normativa con estatus legal una institución pública puede imponer penalizaciones a un administrado. Asimismo, siguiendo el principio de razonabilidad, el castigo administrativo a aplicar debe ser proporcional a la infracción administrativa perpetrada, para lo que se deben aplicar una serie de criterios de graduación. Y, de acuerdo con el principio de tipicidad, únicamente se pueden ver como infracciones administrativas penalizables las establecidas en normativas de rango legal.

En términos jurídicos, en un estado constitucional de derecho, la imposición de sanciones sólo puede ser consideradas válidas si estas se encuentran previamente establecidas de manera exacta y transparente en una normativa de status legal. De lo contrario, el individuo penalizado podría verse en un estado de indefensión, dado que tendría problemas para entender las transgresiones específicas que se le atribuyen, lo que restringiría considerablemente su capacidad para defenderse en un proceso administrativo sancionador.

La ley de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios Nro. 29459, presenta deficiencias que requieren ser fortalecidas a través de su modificatoria. Esto se debe a que no se ha tipificado las infracciones en función de su gravedad, no ha establecido límites máximos y mínimos para las sanciones de multa, dando a los reglamentos una carta vacía que, debido al gran

nivel de discrecionalidad que posee la administración pública, acaba desnaturalizando los principios constitucionales.

Los reglamentos aprobados por el Decreto Supremo N° 014-201-SA, y el Decreto Supremo N° 016-2011-Sa, en sus respectivos anexos 01 y 05 han tipificado infracciones disonantes y a menudo muy genéricas, en el cual podrían subsumirse diversos comportamientos específicos que son penalizados de forma discordante con multas distintas en cada uno de los reglamentos.

Es importante destacar que, en múltiples ocasiones el INDECOPI ha declarado barrera burocrática ilegal las disposiciones del Decreto Supremo N° 014-2011-SA; debido a que violaban el principio de legalidad, dado que muchas exigencias contenidas en dicho reglamento implican costos altos para los administrados, eran anti técnicos y carentes de razonabilidad.

Por esta razón, se sugiere la modificación de los artículos 45, 48, 50, 51 y 52 de la ley N° 29459, con el objetivo de incluir la clasificación de infracciones en función de su gravedad, establecer los límites mínimos y máximos de las penas de multa e incorporar un procedimiento administrativo sancionador para las empresas farmacéuticas, con el objetivo de asegurar un procedimiento sancionador justo en un estado democrático y contemporáneo.

A continuación, se presenta un cuadro donde se pueden observar los cambios sugeridos en forma comparativa con el texto vigente de la ley N° 29459.

Tabla 17

Propuesta de modificación de la Ley 29459

Texto actual	Texto propuesto
Artículo 45°.- de las acciones de control	"Artículo 45°.- de las acciones de control
Último párrafo:	Último párrafo:
"La Autoridad Nacional de Productos farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) y las Autoridades de Productos farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM) verifican el cumplimiento de lo dispuesto en las normas sanitarias vigentes, y aplican las sanciones y medidas de seguridad que correspondan"	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) verifican el cumplimiento de lo dispuesto en las normas sanitarias vigentes, y aplican las sanciones y medidas de seguridad que correspondan".
Articulo 48.- De los principios de las medidas de seguridad	"Articulo 48.- De los criterios para la aplicación de medidas de seguridad
"En resguardo de la salud de la población, las medidas de seguridad que adopta la Autoridad Nacional de Productos farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) se sustentan en los siguientes principios: 1. Proteger la salud y vida de las personas 2. Ser aplicadas con objetividad, imparcialidad e independencia 3. Ser proporcionales a los fines que se persiguen"	La Autoridad Nacional de Salud (ANS), 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), conforme corresponda, tienen potestad para dictar las medidas provisionales de seguridad requeridas para garantizar la vida, la salud y la integridad física de las personas. Estas deben ser proporcionales a los objetivos que se buscan y aplicadas con objetividad, imparcialidad e independencia. La medida de cierre temporal provisional se aplicará en las siguientes situaciones: 1) Cuando el establecimiento no posea autorización sanitaria previa para funcionar 2) Por la falta injustificada del director técnico o del químico farmacéutico asistente durante el horario de funcionamiento del establecimiento.

	3) No existan condiciones adecuadas para la fabricación, almacenaje, dispensación, distribución, conforme corresponda que afecten la calidad, seguridad y eficacia de los productos regulados en esta normativa. 4) Comercio fraudulento de medicamentos que no posean un registro o notificación obligatoria sanitaria autorizada por la Autoridad Nacional de Medicamentos (ANM). La duración de las medidas mencionadas en el punto anterior no superará las exigencias de la situación de riesgo inminente y grave que las justificó. Como medida de seguridad, el cierre temporal del establecimiento no podrá extenderse más allá de lo que sea necesario para asegurar la salud y vida de las personas, o que el administrado subsane los defectos o se cumplan los requisitos exigidos por motivos de sanidad, higiene o seguridad, los cuales no pueden exceder los 30 días hábiles Trascurrido dicho plazo, sin que el administrado haya subsanado, se aplicara de oficio el cierre definitivo del establecimiento. No se puede dictar medidas de carácter provisional que puedan generar perjuicio de difícil o imposible reparación a los administrados o que impliquen violación de sus derechos".
Artículo 50.- De los criterios para la aplicación de sanciones	"Articulo 50.- De los criterios para la aplicación de sanciones
"La aplicación de sanciones se sustenta en los siguientes criterios: 1. La proporcionalidad del daño real o potencial en la salud de las personas 2.La gravedad de la infracción 3. La condición de reincidencia o reiteración"	Al imponer una sanción, la autoridad Nacional de salud (ANS), 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 tendrán en consideración: 1. La proporción del daño real o posible en la salud de los individuos 2. La severidad de la transgresión

	3. La cuantía del eventual beneficio ilícito obtenido o lo que se pudiera obtener a causa de la transgresión 4. La posibilidad de identificar o detectar la transgresión 5. El perjuicio económico causado 6. La condición de reincidencia del infractor en la incursión de la misma transgresión dentro del plazo de un año a partir de la fecha en que se estableció la resolución que sancionó la primera transgresión 7. Las condiciones de la realización de la transgresión 8. La presencia o ausencia de intención en el comportamiento del transgresor o su nivel de descuido".
Artículo 51: De las sanciones	"Articulo 51: De las sanciones aplicables
"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:	A pesar de las posibles acciones civiles o penales, las transgresiones a las disposiciones establecidas en esta ley y sus reglamentos serán sujetas a las siguientes formas de penalización:
1. Amonestación al propietario o representante legal o al profesional director técnico 2. Inhabilitación o suspensión para ejercer el cargo de director técnico 3. Multa 4. Cancelación del certificado de buenas prácticas 5. Suspensión del registro sanitario, certificado de registro o notificación sanitarios obligatoria 6. Cancelación del registro sanitario, certificado de registro o notificación sanitarios obligatoria 7. Suspensión temporal de las actividades de fabricación o comercio 8. Cierre temporal de todo o parte de las instalaciones de un establecimiento 9. Cierre definitivo y clausura del establecimiento o sus instalaciones	1.Amonestación al propietario o representante legal o al profesional director técnico 2. Inhabilitación o suspensión para ejercer el cargo de director técnico 3. Multa desde 3. Multa desde 0.5 UIT hasta 10 UIT, según el tipo de infracción, de la siguiente forma

Gravedad de la infracción	Rango de multa según tamaño de empresa		
	Microempresa o persona natural (facturación de 1 a 150 UIT)	Pequeña empresa (facturación de 151 a 1700 UIT)	Mediana y Gran empresa (facturación de más de 1700 UIT)
Leve	Desde amonestación hasta 0.5	Mayor que 0.5 hasta 1	Mayor que 1 hasta 2.5
Grave	Mayor que 1 hasta 2.5	Mayor que 1 hasta 2.5	Mayor que 2.5 hasta 5
Muy grave	Mayor que 1 hasta 2.5	Mayor que 2.5 hasta 5	Mayor que 5 hasta 10

10. Decomiso de productos, insumos, materiales, equipos o maquinarias".	4. Cancelación del certificado de buenas practicas 5. Suspensión del registro sanitario, certificado de registro o notificación sanitarios obligatoria 6. Cancelación del registro sanitario, certificado de registro o notificación sanitarios obligatoria 7. Suspensión temporal de las actividades de fabricación o comercio 8. Cierre temporal de todo o parte de las instalaciones de un establecimiento 9. Cierre definitivo y clausura del establecimiento o sus instalaciones 10. Decomiso de productos, insumos, materiales, equipos o maquinarias"..
Artículo 52.- De los procedimientos para la aplicación de las medidas de seguridad y sanciones "El reglamento tipifica las infracciones y establece el procedimiento para la adopción de las medidas de seguridad y la aplicación de las sanciones dispuestas en la presente Ley".	"Articulo 52.- De la clasificación de infracciones Las transgresiones a la ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios Nro. 29459, se calificarán como leves, graves y muy graves, basándose en los criterios de a) la proporción del daño real o posible en la salud de los individuos; b) la severidad de la transgresión; c) la cuantía del eventual beneficio ilícito obtenido o lo que se pudiera obtener a causa de la transgresión; d) la posibilidad de identificar o detectar la transgresión; e) el perjuicio económico causado; f) la condición de reincidencia del infractor en la incursión de la misma transgresión dentro del plazo de un año a partir de la fecha en que se estableció la resolución que sancionó la primera transgresión; g) las condiciones de la realización de la transgresión; y h) la presencia o ausencia de intención en el comportamiento del transgresor o su nivel de descuido El poder ejecutivo en la reglamentación de la ley calificará las infracciones en función de su gravedad y establecerá las sanciones que le corresponden". Artículos que se pretende incorporar "Articulo 52-A.- Del procedimiento para la adopción de medidas de cierre temporal

Cuando se requiera la aplicación de una medida de seguridad de cierre temporal durante el proceso de inspección, es necesario especificar el motivo de cierre y elevar el acta de inspección correspondiente al titular del órgano encargado del control y vigilancia sanitaria, en un plazo no mayor de tres (03) días posterior a la inspección, con el objeto de que este, mediante una resolución debidamente motivada, ratifique, modifique o suspenda la medida adoptada".

"Articulo 52-B.- Del procedimiento administrativo sancionador

El procedimiento sancionatorio siempre comienza de manera autónoma, ya sea por iniciativa personal o por orden superior, por solicitud justificada de otras autoridades o entidades, o por denuncia".

"Articulo 52-C.- De los actos preliminares

Conocida por cualquier medio la comisión de alguna infracción, antes de comenzar oficial o formalmente el procedimiento, la autoridad competente podrá llevar a cabo acciones previas de investigación, averiguación e inspección con el fin de establecer de manera preliminar si existen circunstancias que justifiquen su inicio. En este acto se podrán aplicar las medidas provisionales pertinentes para salvaguardar la salud".

.

"Articulo 52-D.- De la instrucción

Decidida la iniciación del procedimiento sancionador, la autoridad instructora del procedimiento formula la respectiva notificación de cargo al posible sancionado. Esta bebe incluir los hechos que se le imputen en calidad de cargo, la calificación de las infracciones que dichos hechos pueden representar y la expresión de las sanciones que, en caso de ser aplicadas, se le pudieran imponer, así como la autoridad competente de imponer la sanción y la normativa que le otorga tal competencia, con el fin de que presente sus descargos y ejerza su derecho de defensa por escrito en un plazo que no podrá ser inferior a siete días hábiles desde de la fecha de notificación

Una vez vencido el plazo y con el correspondiente descargo o sin él, la autoridad que instruye el procedimiento llevará a cabo de oficio todas las acciones requeridas para el análisis de los hechos, recolectando los datos e información necesarias para determinar la existencia de responsabilidad susceptible de sanción

Una vez concluida, de ser el caso, la recopilación de pruebas, la autoridad instructora del procedimiento determina la existencia de una infracción y, por consiguiente, la imposición de una sanción; o la no existencia de infracción. La autoridad instructora formula un informe final de instrucción donde se establecen, de forma justificada, las conductas que se consideren probadas constitutivas de infracción, la normativa que establece la sanción; y, la sanción sugerida o la declaración de no existencia de infracción, según corresponda".

"Artículo 52-E.- De la Sanción

Al recibir el informe final, el órgano responsable para decidir la aplicación de la sanción puede ordenar la ejecución de acciones adicionales, siempre que las estime esenciales para concluir el procedimiento. El informe final de instrucción debe ser notificado al administrado para que formule sus descargos en un plazo no menor de cinco (5) días hábiles

Una vez finalizada la fase probatoria, el órgano competente dictará la resolución que impone la sanción o archivo del procedimiento debidamente justificado en términos facticos y jurídicos, debiendo valorarse las evidencias según las reglas de la sana crítica"

La resolución, será notificada tanto al administrado como al órgano u entidad formuló la solicitud o a quién denunció la infracción, de ser el caso".

"Artículo 52-F.- De los recursos administrativos

Contra la resolución dictada por el órgano competente, se puede presentar el recurso de reconsideración y/o apelación, que se debe presentar dentro de los quince (15) días hábiles siguientes contados a partir del día siguiente de su notificación".

"Artículo 52-G.- De la prescripción de la facultad para determinar la existencia de infracciones

1. La autoridad sanitaria, tendrá la potestad de determinar la presencia de transgresiones administrativas a lo largo de los cuatro (4) años

2. EI conteo del plazo de prescripción de la facultad para establecer la existencia de transgresiones iniciará desde el día en que se produjo la infracción, y cuando se trata de infracciones instantáneas de repercusiones permanentes, desde el día en que se llevó a cabo la última acción constitutiva de la infracción en caso de infracciones continuas, o desde el día en que la acción concluyó en el caso de infracciones permanentes

3.. EI conteo del tiempo de prescripción se interrumpe al comienzo del procedimiento sancionatorio a través de la notificación al autor de los hechos imputados a título de cargo. Este proceso de conteo deberá continuar inmediatamente si el trámite del procedimiento sancionador se ha detenido por más de veinticinco (25) días hábiles, por razón no atribuible al responsable

4. De oficio, la autoridad declara la prescripción y da por finalizado el procedimiento cuando advierta que se ha cumplido el plazo para establecer la existencia de infracciones". Igualmente, los administrados tienen la posibilidad de plantear la prescripción mediante defensa y la autoridad tiene la obligación de resolverla sin más trámite que la comprobación de los plazos".

"Artículo 52-H.- De la caducidad del procedimiento sancionador

1. La duración de los procedimientos sancionatorios iniciados de manera autónoma es de nueve (9) meses contados desde la fecha en que se notifica la atribución de responsabilidades. Este plazo puede extenderse excepcionalmente, hasta por tres (3) meses, siempre que la autoridad competente emita una decisión adecuadamente fundamentada, justificando la extensión del plazo, antes de su caducidad. La caducidad administrativa no tiene incidencia en el proceso recursivo

	2. Si se ha cumplido el plazo máximo para resolver, sin que se comunique la resolución correspondiente, se considera automáticamente que el procedimiento ha expirado administrativamente y se procederá a archivarlo. 3. Si el órgano competente no ha declarado de manera autónoma la caducidad administrativa del procedimiento, el administrado tiene el poder de solicitar su caducidad administrativa. 4. Si la infracción no hubiera prescrito, el órgano competente evaluará el inicio de un nuevo procedimiento sancionador. El procedimiento administrativamente caducado no interrumpe la prescripción. 5. La declaración de la caducidad administrativa no anula las acciones de inspección, así como los medios de prueba que no sean posibles o no sean requeridos de nuevo".

Fuente. Elaboración propia