



UNIVERSIDAD NACIONAL DE CAJAMARCA
FACULTAD DE DERECHO Y CIENCIAS POLÍTICAS



TESIS PARA OBTENER EL TÍTULO PROFESIONAL DE ABOGADO

**CONSECUENCIAS JURÍDICAS DE LA FISCALIZACIÓN A
OFICINAS FARMACÉUTICAS POR LA DIRECCIÓN REGIONAL DE
MEDICAMENTOS, INSUMOS Y DROGAS DE LA PROVINCIA DE
CAJAMARCA**

AUTORA:

DÍAZ HUARCAYA, Nhadya Yhanira

ASESORA:

Dra. Cs. TERÁN RAMÍREZ, Teresa Ysabel

CAJAMARCA, PERÚ

Setiembre 2025



CONSTANCIA DE INFORME DE ORIGINALIDAD

1. Investigador:
NHADYA YHANIRA DÍAZ HUARCAYA
DNI: 74072170
Escuela Profesional - Facultad:
Escuela Profesional de Derecho – Facultad de Derecho y Ciencias Políticas.
2. Asesor (a):
Dra. Teresa Ysabel Terán Ramírez
Departamento Académico:
Derecho.
3. Grado académico o título profesional para el estudiante
☐ Bachiller ☒ Título profesional ☐ Segunda especialidad
☐ Maestro ☐ Doctor
4. Tipo de Investigación:
☒ Tesis ☐ Trabajo de investigación ☐ Trabajo de suficiencia profesional
☐ Trabajo académico
5. Título de Trabajo de Investigación:
CONSECUENCIAS JURÍDICAS DE LA FISCALIZACIÓN A OFICINAS FARMACÉUTICAS POR LA DIRECCIÓN REGIONAL DE MEDICAMENTOS, INSUMOS Y DROGAS DE LA PROVINCIA DE CAJAMARCA.
6. Fecha de evaluación: 03/09/2025.
7. Software antiplagio: ☒ TURNITIN ☐ URKUND (ORIGINAL)
8. Porcentaje de Informe de Similitud: 7%.
9. Código Documento: oid:::3117:491425210
10. Resultado de la Evaluación de Similitud:
☒ APROBADO ☐ PARA LEVANTAMIENTO DE OBSERVACIONES ☐ DESAPROBADO

Fecha Emisión: 10/09/2025.

<i>Firma y/o Sello Emisor Constancia</i>	
 Dra. TERESA YSABEL TERÁN RAMÍREZ DNI: 44384141	  M Cs José Luis López Núñez DIRECTOR (e)

ACTA DE SUSTENTACIÓN DE TESIS

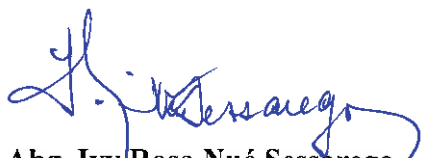
En la ciudad de Cajamarca, siendo las ocho de la noche del día viernes siete de noviembre del dos mil veinticinco, reunidos en la Sala del Tribunal de la Facultad de Derecho y Ciencias Políticas de la Universidad Nacional de Cajamarca, los integrantes del Jurado No. 03, presidido por el Dr. Nixon Javier Castillo Montoya, e integrado por el Dr. Juan Carlos Tello Villanueva, en calidad de Secretario y la Abg. Ivy Rosa Nué Sessarego, en calidad de Vocal, designado mediante Resolución No. 124-2025-FDCP-UNC, de fecha 03 de septiembre de 2025, con la finalidad de llevar a cabo la sustentación de la Tesis titulada: **“CONSECUENCIAS JURÍDICAS DE LA FISCALIZACIÓN A OFICINAS FARMACÉUTICAS POR LA DIRECCIÓN REGIONAL DE MEDICAMENTOS, INSUMOS Y DROGAS DE LA PROVINCIA DE CAJAMARCA”**, presentado por la Bachiller en Derecho **NHADYA YHANIRA DÍAZ HUARCAYA**, con la finalidad de optar el Título Profesional de Abogado. En este sentido, se dio inicio al acto académico, concediéndole al sustentante el plazo reglamentario, luego de lo cual se procedió a formular observaciones y preguntas por parte de los integrantes del jurado evaluador, que fueron absueltas por la referida bachiller, posteriormente, se invitó a la sustentante a abandonar la sala con la finalidad de deliberar y evaluar conforme a las disposiciones reglamentarias, siendo el resultado: **APROBADA POR UNANIMIDAD, CON CALIFICATIVO DE CATORCE (14)** con lo que concluyó el acto académico, siendo las nueve de la noche del día de la fecha, procediendo con la firma de los intervinientes.



Dr. Nixon Javier Castillo Montoya
Presidente



Dr. Juan Carlos Tello Villanueva
Secretario



Abg. Ivy Rosa Nué Sessarego
Vocal



Nhadya Yhanira Díaz Huarcaya
Bachiller

A:

Mis padres, quienes con su amor, apoyo incondicional y sacrificio me han brindado la fortaleza para alcanzar mis sueños. Su ejemplo de esfuerzo y perseverancia me inspira a diario.

Mis profesores, cuyo conocimiento y dedicación han sido esenciales en mi desarrollo académico. Sus enseñanzas son un legado invaluable que llevo conmigo en cada paso.

Mis amigos, por ser parte de este camino, brindando su apoyo en cada éxito y alentándome en los momentos de desafío.

La justicia no debe ser solo un ideal, sino una realidad que se manifieste en cada acto del Estado (Eduardo J. Couture)

TABLA DE CONTENIDO

Dedicatoria.....	ii
Agradecimiento	vii
Lista de abreviaciones.....	viii
Glosario.....	ix
Resumen.....	xii
<i>Abstract</i>	xiii
INTRODUCCIÓN	xiv
CAPÍTULO I	1
ASPECTOS METODOLÓGICOS	1
1.1. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	1
1.1.1.Contextualización o problemática.....	1
1.1.2.Descripción del problema.....	12
1.1.3.Formulación del problema.....	13
1.2. JUSTIFICACIÓN DE LA INVESTIGACIÓN	13
1.3. OBJETIVOS.....	15
1.3.1.General.....	15
1.3.2.Específicos	16
1.4. DELIMITACIÓN Y LIMITACIONES	17
1.4.1.Temporal	17
1.4.2.Espacial	17
1.4.3.Temática	18
1.5. HIPÓTESIS	18
1.6. TIPOS Y NIVEL DE INVESTIGACIÓN	19
1.6.1.De acuerdo al fin que persigue	19
1.6.2.De acuerdo al diseño de investigación.....	20
1.6.3.De acuerdo a los métodos y procedimientos que se utilizan	22
1.7. MÉTODOS	24
1.7.1. Genéricos.....	24
1.7.2. Propios del Derecho	25
1.8. TÉCNICAS E INSTRUMENTOS DE INVESTIGACIÓN.....	28
1.8.1. Técnicas.....	28
1.8.2. Instrumentos	31
1.9. UNIDAD DE ANÁLISIS O UNIDADES DE OBSERVACIÓN.....	35
1.10. POBLACIÓN Y MUESTRA.....	35
1.11. ESTADO DE LA CUESTIÓN	35

CAPÍTULO II	38
MARCO TEÓRICO.....	38
2.1. MARCO <i>IUS</i> FILOSÓFICO	38
2.2. TEORÍA DEL DEBIDO PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO	51
2.3. TEORÍA DEL CONFLICTO DE INTERESES	55
2.4. SEGURIDAD JURÍDICA	58
A. Enfoques teóricos y filosóficos sobre la seguridad jurídica.....	62
B. Enfoque de Federico Arcos Ramírez sobre la seguridad jurídica	65
C. Seguridad jurídica en el Derecho Administrativo	67
D. Seguridad jurídica en el marco de la fiscalización.....	71
2.5. EL PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO GENERAL EN EL PERÚ	74
2.6. PRINCIPIOS QUE INFORMAN A LOS PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS ANTE DIREMID	82
2.7. ROL DE LOS DIRECTORES TÉCNICOS SEGÚN LA LEY	87
2.8. DERECHOS DEL ADMINISTRADO EN EL PERÚ	94
2.9. BASES NORMATIVAS	99
2.9.1. Constitución Política del Perú (1993).....	99
2.9.2. Ley N.º 27444 - Ley del Procedimiento Administrativo General.....	102
2.9.3. Ley N.º 26842 - Ley General de Salud	102
2.9.4. Ley N.º 29459 - Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios	103
2.9.5. Decreto Supremo N.º 014-2011-SA – Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos	105
CONTRASTACIÓN DE HIPÓTESIS	107
3.1. Análisis del marco normativo que fundamenta la fiscalización en sede administrativa en el ámbito nacional	109
3.1.1. Anotaciones a partir de la Ley 27444: Ley del Procedimiento Administrativo General en cuanto al Perú.....	110
3.1.2. Reflexiones sobre la Ley 29459: Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios	114
3.1.3. Implicancias legales del Decreto Supremo 014-2011-SA: Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos	118
3.2. Anotaciones que justifican la fiscalización de oficinas farmacéuticas por la Dirección Regional de Medicamentos e Insumos y Drogas de Cajamarca	125
3.2.1. Contexto normativo y administrativo de la fiscalización en Perú.....	127
3.3. Consecuencias de la fiscalización de establecimientos farmacéuticos en la provincia de Cajamarca	133
3.3.1. Afectación al principio de legalidad.....	133
A. Contexto normativo y regulador	136

B. Identificación de la afectación al principio de legalidad en la fiscalización farmacéutica	138
3.3.2. Vulneración al principio-derecho de imparcialidad	155
A. Contexto normativo y regulador sobre imparcialidad en la fiscalización	158
B. Identificación de infracciones al principio de imparcialidad en los procesos de fiscalización	161
3.3.3. Transgresión al principio del debido procedimiento administrativo	177
A. Contexto jurídico y normativo del debido procedimiento administrativo	179
B. Transgresiones al principio del debido procedimiento administrativo	180
3.3.4. Afectación al principio de seguridad jurídica.....	195
A. Ambigüedad en las funciones de fiscalización y su impacto en la estabilidad y predictibilidad para los administrados	197
B. Concomitancia de funciones entre directores técnicos y fiscalizadores y su efecto en la seguridad jurídica	200
C. Inexistencia de procedimientos definidos para asegurar la independencia en la fiscalización y su efecto sobre la confianza en las decisiones administrativas	203
CAPÍTULO IV	207
PROPUESTA LEGISLATIVA	207
CONCLUSIONES	215
RECOMENDACIONES	218
LISTA DE REFERENCIAS	219
ANEXOS	235

Agradecimiento

Al concluir esta tesis, quiero expresar mi más profundo agradecimiento a quienes han sido un pilar fundamental en este recorrido académico.

A mis padres, Ricardo y Ghyna, quienes siempre me han brindado su apoyo y comprensión en cada una de mis decisiones, pues nunca han dejado de darme consejos y contarme sus experiencias de vida.

A mi hermana, Rhomyna, por nunca dejarme sola y siempre ser mi admiración. Ellos son y siempre serán pilares muy importante en mi vida. Los amo.

A mi asesora, Dra. Cs. Teresa Ysabel Terán Ramírez, cuya orientación experta y paciencia inquebrantable han sido clave en cada etapa de este trabajo. Sus conocimientos y consejos no solo han guiado esta tesis, sino que han dejado una huella imborrable en mi formación profesional.

A mis profesores de la Facultad de Derecho y Ciencias Políticas, quienes con generosidad han compartido su experiencia y sabiduría.

A mi amiga, Juliana Pérez, por celebrar conmigo cada pequeño logro alcanzado en este camino de la vida.

Lista de abreviaciones

ANM	: Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.
ARM	: Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional.
ARS	: Autoridades Regionales de Salud.
CADH	: Convención Americana de Derechos Humanos
D. Leg.	: Decreto Legislativo
D. S.	: Decreto Supremo
DIGEMID	: Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas.
DIREMID	: Dirección Regional de Medicamentos, Insumos y Drogas.
DUDH	: Declaración Universal de los Derechos Humanos
OD	: Órgano Desconcentrado de la Autoridad Nacional de Salud.

Glosario

A. Debido procedimiento administrativo

Conjunto de garantías mínimas que deben observarse en todo procedimiento de fiscalización administrativa, como el derecho a ser escuchado, a presentar pruebas, a contar con una decisión motivada y a impugnarla. Su cumplimiento asegura la legalidad y legitimidad de los actos administrativos, protegiendo los derechos del administrado, conforme a lo dispuesto en la Ley N.º 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General.

B. Director técnico

Profesional químico farmacéutico responsable del funcionamiento técnico y legal de un establecimiento farmacéutico, velando por el cumplimiento de la normativa sanitaria. Según el artículo 11 del Decreto Supremo N.º 014-2011-SA, este profesional asume la responsabilidad técnica ante la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), o su órgano desconcentrado, por el cumplimiento de la ley y del reglamento. Además, el artículo 2 del mismo reglamento lo define como el profesional encargado de garantizar la calidad de los productos y del establecimiento.

C. Fiscalización

Actividad de control que realiza la Dirección Regional de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIREMID) para verificar el cumplimiento de las normas

sanitarias en oficinas farmacéuticas. Incluye inspecciones, elaboración de actas y otras acciones previstas en la Ley N.º 29459, Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, cuyo artículo 44 asigna la competencia de fiscalización a las autoridades regionales de salud como órganos desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud.

D. Imparcialidad

Principio que exige que los funcionarios actúen sin influencias externas, conflictos de interés ni favoritismos. En el caso de los fiscalizadores, este principio asegura que sus decisiones se tomen con objetividad, respeto al procedimiento y en condiciones de equidad. Está reconocido como un derecho del administrado en el artículo IV del Título Preliminar de la Ley N.º 27444.

E. Legalidad

Principio rector de toda actuación administrativa, según el cual ninguna autoridad puede actuar sin sustento en una norma legal vigente. Toda actividad de fiscalización debe estar respaldada por una norma expresa, lo cual garantiza que los actos administrativos sean válidos. Este principio está consagrado en el artículo IV del Título Preliminar de la Ley N.º 27444.

F. Oficina farmacéutica

Establecimiento autorizado para la dispensación de medicamentos y productos sanitarios al público, bajo supervisión de un director técnico. Para

fines de esta investigación, se refiere a farmacias y boticas ubicadas en la ciudad de Cajamarca. Su funcionamiento está regulado el Decreto Supremo N.º 014-2011-SA.

G. Seguridad jurídica

Para los fines de este trabajo, seguridad jurídica se entiende como la garantía de que todas las acciones administrativas y de fiscalización se realizan respetando el marco legal y los derechos de los administrados. En términos generales, la seguridad jurídica se asocia con la estabilidad, claridad y previsibilidad del sistema legal, protegiendo a los ciudadanos de la arbitrariedad.

Resumen

La fiscalización administrativa ejercida por la Dirección Regional de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIREMID), en la provincia de Cajamarca, a los establecimientos farmacéuticos, presenta implicancias jurídicas significativas, que inciden sobre los derechos y principios que orientan al procedimiento administrativo. En este contexto, se planteó la siguiente pregunta de investigación: ¿Cuáles son las consecuencias jurídicas de la fiscalización a oficinas farmacéuticas por la DIREMID en Cajamarca?

A través de los métodos analítico-sintético, inductivo-deductivo, dogmático y hermenéutico, y, mediante el análisis de documentos normativos y doctrinales, se desarrolló esta investigación. Los objetivos específicos fueron los siguientes: analizar el marco normativo que regula la fiscalización; identificar posibles vulneraciones al principio de legalidad, al principio-derecho de imparcialidad y al debido procedimiento administrativo; y, diseñar una propuesta legislativa para mejorar la regulación del procedimiento sancionador en este ámbito.

Se concluyó que, la fiscalización a oficinas farmacéuticas por la Dirección Regional de Medicamentos, Insumos y Drogas de la provincia de Cajamarca presenta las siguientes consecuencias jurídicas: afectación al principio de legalidad, vulneración al principio-derecho de imparcialidad, transgresión al principio del debido procedimiento administrativo; y, afectación al principio de seguridad jurídica.

Palabras clave: Fiscalización administrativa, principios jurídicos, seguridad jurídica, oficinas farmacéuticas, DIREMID.

Abstract

The administrative oversight exercised by the Regional Directorate of Medicines, Supplies, and Drugs (DIREMID) in the province of Cajamarca over pharmaceutical establishments presents significant legal implications, which impact the rights and principles that guide administrative procedures. In this context, the following research question was posed: What are the legal consequences of the oversight of pharmaceutical offices by the DIREMID in Cajamarca?

This research was conducted using analytical-synthetic, inductive-deductive, dogmatic, and hermeneutical methods, and through the analysis of normative and doctrinal documents. The specific objectives were: to analyze the regulatory framework governing oversight; to identify potential violations of the principle of legality, the principle of right to impartiality, and due administrative procedure; and to design a legislative proposal to improve the regulation of the sanctioning procedure in this area. It was concluded that the inspection of pharmaceutical offices by the Regional Directorate of Medicines, Supplies and Drugs of the province of Cajamarca presents the following legal consequences: violation of the principle of legality, violation of the principle of impartiality, violation of the principle of due administrative process; and violation of the principle of legal certainty.

Keywords: *Administrative oversight, legal principles, legal certainty, pharmaceutical offices, DIREMID.*

INTRODUCCIÓN

En el contexto vigente, la fiscalización de establecimientos farmacéuticos constituyó un eje fundamental para garantizar el cumplimiento de las normativas sanitarias y proteger la salud pública. En el caso específico de la provincia de Cajamarca, la Dirección Regional de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIREMID) tuvo como una de sus principales funciones la supervisión de oficinas farmacéuticas, buscando asegurar que estas operaran dentro de los límites legales y reglamentarios establecidos.

La presente tesis sirvió para analizar las consecuencias jurídicas de la fiscalización realizada por la DIREMID en la provincia de Cajamarca, considerando específicamente tres principios esenciales: la legalidad, la imparcialidad y el debido procedimiento administrativo. La problemática radicó en que, pese a la relevancia de estas fiscalizaciones para la regulación del sector farmacéutico, existieron indicios de que algunas de sus prácticas pudieron haber afectado derechos fundamentales de los administrados, lo que a su vez generó un impacto negativo en la seguridad jurídica.

El objetivo general de esta investigación fue determinar las consecuencias jurídicas de la fiscalización a oficinas farmacéuticas por parte de la DIREMID en la provincia de Cajamarca, abordando también diversos objetivos específicos, como el análisis del marco normativo que sustentó estas fiscalizaciones, las razones que las justificaron y las posibles vulneraciones a los principios de legalidad, imparcialidad y debido procedimiento administrativo. Finalmente, se planteó diseñar una

propuesta legislativa que permitió fortalecer el contenido del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos (Decreto Supremo N.º 014-2011-SA), con énfasis en establecer prohibiciones e incompatibilidades claras para los fiscalizadores.

La estructura de esta investigación estuvo organizada en cuatro capítulos, cada uno de los cuales abordó un aspecto clave del estudio:

El primer capítulo desarrolló los aspectos metodológicos, incluyendo el planteamiento del problema, la contextualización, la justificación, los objetivos, las hipótesis y las delimitaciones del estudio. Además, describió los tipos y niveles de investigación empleados, los métodos genéricos y propios del Derecho, así como las técnicas e instrumentos de recolección de información que permitieron sustentar el análisis jurídico y doctrinal.

El segundo capítulo se centró en el marco teórico, proporcionando una base conceptual y doctrinal para el estudio. En este capítulo, se examinaron temas como los principios del debido procedimiento administrativo, el conflicto de intereses y los derechos del administrado en el Perú. Asimismo, se analizó el marco normativo aplicable, incluyendo la Ley del Procedimiento Administrativo General y el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, entre otras normativas pertinentes. Este análisis permitió contextualizar las actividades de fiscalización dentro de un marco jurídico y filosófico más amplio.

El tercer capítulo abordó la contrastación de las hipótesis mediante un análisis detallado del marco normativo de la fiscalización de oficinas farmacéuticas; este capítulo estuvo dividido en secciones que analizaron cada uno de los principios

jurídicos vulnerados: la legalidad, la imparcialidad y el debido procedimiento administrativo. Se identificaron las deficiencias en la aplicación de la normativa y se evaluó su impacto en la seguridad jurídica de los administrados. Además, se estudiaron los factores que contribuyeron a estas vulneraciones, como la falta de claridad en las funciones de los fiscalizadores y las posibles inconsistencias en la regulación vigente.

El cuarto capítulo presentó una propuesta legislativa orientada a mejorar el marco normativo vigente. En este capítulo se diseñaron modificaciones específicas al Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, enfocándose en establecer prohibiciones e incompatibilidades claras para los fiscalizadores, así como en garantizar la transparencia y la imparcialidad en los procedimientos de fiscalización. Esta propuesta tuvo como propósito no solo corregir las deficiencias detectadas, sino también fortalecer el cumplimiento normativo y proteger los derechos fundamentales de los administrados.

De esta manera, con este trabajo se buscó no solo identificar los problemas existentes en el proceso de fiscalización, sino también contribuir con propuestas concretas para fortalecer la seguridad jurídica y proteger los derechos de los administrados, promoviendo un equilibrio entre el cumplimiento de la normativa y el respeto a los principios fundamentales del ordenamiento jurídico peruano.

Nota aclaratoria: Para efectos de la presente investigación, el término "*oficina farmacéutica*" se utiliza de manera referencial para aludir a establecimientos farmacéuticos, específicamente farmacias y boticas, conforme a lo establecido en

el Decreto Supremo N.º 014-2011-SA – Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos. Si bien la normativa vigente no reconoce expresamente la categoría jurídica de "*oficina farmacéutica*", dicho término ha sido empleado con fines operativos y didácticos para facilitar la comprensión del análisis desarrollado, sin perjuicio de su equivalencia legal con los establecimientos regulados por la normativa sanitaria nacional.

CAPÍTULO I

ASPECTOS METODOLÓGICOS

1.1. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

1.1.1. Contextualización o problemática

La fiscalización administrativa debe ser entendida como el procedimiento mediante el cual una entidad se encarga de revisar y evaluar la gestión y el desempeño de las entidades tanto públicas como privadas, ello con el fin de asegurar el cumplimiento de las normas, leyes y regulaciones aplicables.

Relativo a ello, esta puede ser interna, al ser realizada por la propia entidad, o, externa, la cual será llevada a cabo por entidades independientes tales como la Contraloría General de la República o auditores externos. Así, la fiscalización administrativa resulta ser un acto fundamental para promover la transparencia, la eficacia y la eficiencia en las entidades públicas y privadas para un correcto servicio a la sociedad.

Según Morón Urbina (2020), la fiscalización administrativa es un proceso fundamental en el ámbito del Derecho Administrativo, diseñado para garantizar que las instituciones y empresas cumplan con las normas y regulaciones establecidas por el marco legal vigente. En el Perú, este proceso se erige como un mecanismo crucial para asegurar

el respeto a las leyes y la calidad de los servicios y productos ofrecidos al público.

En función a lo mencionado, es menester desarrollar la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, regulación que constituye la norma principal que tiene por finalidad “establecer el régimen jurídico aplicable para que la actuación de la Administración Pública sirva a la protección del interés general, garantizando los derechos e intereses de los administrados y con sujeción al ordenamiento constitucional y jurídico en general” (artículo III del Título Preliminar), así como de regular todo procedimiento administrativo en el país y estableciendo principios de obligatorio cumplimiento, siendo los principales a desarrollar en la presente investigación los principios de legalidad, de imparcialidad, debido procedimiento administrativo y seguridad jurídica; regentes normativos que guiarán las acciones de las autoridades competentes durante la labor de fiscalización.

Un principio, en el ámbito jurídico, se entiende como una norma fundamental que orienta y guía la interpretación y aplicación del derecho; en efecto, los principios son directrices esenciales que forman parte del ordenamiento jurídico y aseguran que las decisiones y actuaciones se ajusten a los valores y objetivos del sistema legal, promoviendo la coherencia y legitimidad del mismo (Guzmán Napurí, s.f.). En el contexto del Derecho Administrativo, los principios son parámetros que estructuran el comportamiento de la Administración

Pública, orientando su actuación hacia el cumplimiento de sus fines, como la protección del interés general y el respeto a los derechos de los administrados (Pacori Cari, 2021).

Estos principios son fundamentales para asegurar que las actuaciones de la Administración Pública se ajusten al interés general y respeten los derechos de los administrados. Al ser de carácter general, orientan a los funcionarios en su labor y sirven como base para evaluar la legalidad y legitimidad de sus acciones (Pacori Cari, 2021). En la fiscalización de oficinas farmacéuticas, la aplicación de estos principios garantiza que el proceso se realice de manera justa, transparente e imparcial, minimizando los riesgos de abuso de poder o arbitrariedad y asegurando que se respeten los derechos del administrado.

Por ejemplo, a decir de Guzmán Napurí (2020), el principio de legalidad establece que las autoridades administrativas solo pueden actuar conforme a lo expresamente permitido por la ley, este principio se refleja en el Título Preliminar de la Ley N.º 27444, donde se exige que toda acción administrativa tenga un sustento normativo que legitime su actuación. En el marco de la fiscalización de las oficinas farmacéuticas, este principio asegura que las medidas adoptadas estén en plena conformidad con las disposiciones legales vigentes, evitando cualquier actuación arbitraria o sin respaldo legal.

La jurisprudencia del Tribunal Constitucional ha reforzado este principio

en diversas sentencias. En la Sentencia N.º 00197-2010-PA/TC, el Tribunal precisó que el principio de legalidad en materia sancionadora impide la imposición de sanciones si no están previamente determinadas en la ley. Esta sentencia es relevante en el contexto de la fiscalización de las oficinas farmacéuticas, ya que establece que los fiscalizadores solo pueden actuar conforme a la normativa preexistente, lo que garantiza que sus actuaciones no sean arbitrarias ni discrecionales (Tribunal Constitucional del Perú, 2010).

Del mismo modo, en la Sentencia N.º 00156-2012-PHC/TC, el Tribunal Constitucional señaló que el principio de legalidad exige que las conductas sancionables estén claramente delimitadas en la norma aplicable. En el ámbito de las fiscalizaciones, este fallo asegura que cualquier medida que tomen los fiscalizadores esté respaldada por una base normativa clara y precisa, evitando así vulneraciones a los derechos de los administrados (Tribunal Constitucional del Perú, 2012).

Por otro lado, el principio-derecho de imparcialidad, contemplado en el artículo IV del Título Preliminar de la Ley N.º 27444, exige que las autoridades administrativas actúen sin sesgos ni preferencias, garantizando que sus decisiones no se vean afectadas por intereses personales o circunstancias externas al caso en cuestión. Este mandato tiene un claro respaldo en la jurisprudencia del Tribunal Constitucional peruano, que en la sentencia N.º 4853-2004-AA/TC señala que la imparcialidad es un componente esencial del debido proceso, ya que

asegura la objetividad y neutralidad en la emisión de las resoluciones administrativas, las cuales deben estar libres de influencias indebidas que puedan comprometer la legalidad y legitimidad del procedimiento (Tribunal Constitucional del Perú, 2007).

Asimismo, el debido procedimiento administrativo es un principio fundamental que garantiza que todas las actuaciones de la Administración Pública se realicen conforme a las reglas y etapas preestablecidas por la ley, respetando los derechos y garantías de los administrados. Este principio, recogido en la Ley N.º 27444 (Ley del Procedimiento Administrativo General), asegura que cualquier persona involucrada en un procedimiento administrativo tenga la oportunidad de ser escuchada, presentar pruebas y defender sus intereses antes de que se tome una decisión que le pueda afectar.

El Tribunal Constitucional peruano, en el marco de su actuación como tal, ha desarrollado ampliamente este principio como una garantía esencial en los procedimientos administrativos. Así, mediante la Sentencia N.º 04925-2017-PA/TC, se reafirmó que el debido procedimiento, al igual que en el ámbito judicial, debe asegurar el derecho de defensa y la correcta motivación de las decisiones administrativas, evitando arbitrariedades (Tribunal Constitucional del Perú, 2020). De manera similar, en la Sentencia N.º 00131-2023-PA/TC, dicho Tribunal reiteró que el respeto a las garantías propias del debido procedimiento es fundamental para asegurar la transparencia y

legalidad de los actos administrativos (Tribunal Constitucional del Perú, 2024). Finalmente, en la Sentencia N.º 06389-2015-PA/TC, se enfatizó que cualquier vulneración a las garantías de defensa, imparcialidad o motivación de los actos administrativos puede ser objeto de control constitucional, lo que refuerza la importancia del debido proceso como límite a las facultades discrecionales de la Administración (Tribunal Constitucional del Perú, 2018).

El principio de defensa del administrado, también amparado por la Ley N.º 27444, busca garantizar que todo administrado cuente con la posibilidad de ejercer su derecho de defensa ante cualquier procedimiento administrativo que lo involucre. Este principio es relevante, ya que asegura que el administrado sea escuchado y tenga la oportunidad de presentar pruebas o argumentos en su favor antes de que se adopte una decisión que le afecte. La jurisprudencia del Tribunal Constitucional ha resaltado la importancia de este principio, señalando en la STC N.º 0024-2003-AI/TC que el derecho de defensa es inherente a cualquier procedimiento y su vulneración implica una afectación directa al debido proceso (Tribunal Constitucional del Perú, 2005).

El principio de transparencia, por su parte, establece que todas las actuaciones administrativas deben desarrollarse de manera pública, accesible y comprensible para los administrados, salvo excepciones debidamente justificadas. Este principio está claramente vinculado al derecho de acceso a la información, el cual ha sido reconocido por el

Tribunal Constitucional como un pilar fundamental del Estado de derecho en la sentencia STC N.º 0009-2008-PI/TC. Dicha resolución subraya, además, que la transparencia no solo implica la publicidad de los actos administrativos, sino también el deber de las autoridades de informar adecuadamente a los administrados sobre el curso y contenido del procedimiento, lo que garantiza su participación activa y su derecho de defensa (Tribunal Constitucional del Perú, 2009).

Doctrinalmente, autores como Morón Urbina (2006) y Landa (2007) han profundizado en la relevancia de estos principios para el procedimiento administrativo. Morón Urbina (2006) subraya que el principio de legalidad es indispensable para mantener la seguridad jurídica, ya que impide que las autoridades actúen de manera discrecional o sin control, lo que podría vulnerar los derechos de los administrados. Asimismo, destaca que la imparcialidad es una garantía indispensable para asegurar que las decisiones administrativas no se vean influenciadas por factores externos, mientras que Landa (2007) subraya que el derecho de defensa es un elemento esencial del procedimiento administrativo, por cuanto asegura que los administrados puedan participar activamente en el proceso y proteger sus derechos frente a posibles vulneraciones. Por su parte, Tornos Mas et al. (2018) enfatizan la importancia de la transparencia como un mecanismo de control ciudadano, que fomenta la rendición de cuentas y refuerza la legitimidad de las decisiones administrativas al permitir que los administrados

evalúen el desempeño de la autoridad.

De este modo, los principios descritos anteriormente, constituyen ejes fundamentales del Procedimiento Administrativo peruano, garantizando que las actuaciones de la Administración Pública se orienten a la protección del interés general, respetando los derechos de los administrados y asegurando la justicia en la aplicación de la ley.

En el ámbito nacional, la Ley N° 29459, Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, y, el Decreto Supremo N° 014-2011-SA-PCM, Decreto que aprueba el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, son directrices normativas que fundamentan los requisitos y los procedimientos que deben seguirse para la fiscalización de oficinas farmacéuticas, farmacias y boticas. Estos cuerpos normativos buscan asegurar que las farmacias y las boticas operen de acuerdo con los estándares de calidad, seguridad y buenas prácticas de almacenamiento, instrumentos necesarios cuyo objetivo es proteger la salud pública. El servicio que brindan estas oficinas debe ser supervisado en busca de obtener una mejor calidad de servicio hacia el público, cumpliendo las disposiciones normativas emitidas por autoridades competentes encargadas de supervisar a tales establecimientos.

En virtud del artículo 6 del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, se establece que las autoridades responsables de la

autorización sanitaria y la supervisión de establecimientos farmacéuticos incluyen a la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (como autoridad nacional), las Direcciones Desconcentradas de Salud y las Direcciones Regionales de Salud. Estas entidades tienen la obligación de controlar y vigilar las actividades relacionadas con la fabricación, la comercialización y la distribución de productos farmacéuticos y dispositivos médicos. Además, la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos es la encargada de evaluar y supervisar el cumplimiento de las normativas de control por parte de los órganos regionales y descentralizados.

Ahora bien, resulta pertinente, para efectos de la presente investigación, considerar el artículo 44 de la Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, que establece la competencia de la DIREMID para llevar a cabo actos de fiscalización. Dicho artículo señala que el control y la vigilancia sanitaria de las disposiciones de la ley corresponde a los órganos desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud, así como en la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos y en las autoridades regionales de salud. Además, se menciona que estas entidades pueden colaborar con municipalidades y otras instituciones públicas y privadas para ejecutar estas tareas de control.

En esa misma línea, resulta oportuno describir la función de fiscalización que realiza la DIREMID. De este modo, se nota que, tal

órgano tiene como objetivo primordial garantizar que los establecimientos farmacéuticos operen conforme a estrictos estándares de calidad, seguridad y eficacia, en salvaguarda de la salud pública a través de inspecciones llevadas a cabo por profesionales debidamente autorizados.

Asimismo, la institución en mención verifica que los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios cumplan con las normativas vigentes, asegurando que tales productos no representen riesgos para los consumidores, que es efectuado a través del proceso de fiscalización en el cual se efectúa el levantamiento de Actas correspondientes. De la revisión de las actas y registros de inspección, se evidencia que los fiscalizadores son, en su mayoría, químicos farmacéuticos, lo que plantea implicaciones significativas para con la legalidad, la imparcialidad y el debido procedimiento administrativo.

Siendo así, a la fecha, 2024, en la provincia de Cajamarca se han documentado dieciséis (16) casos, en los que químicos farmacéuticos del Área de fiscalización de la Dirección Regional de Medicamentos, Insumos y Drogas, laboran de manera simultánea, como directores técnicos de oficinas farmacéuticas y fiscalizadores de la Entidad mencionada, información pública que ha sido obtenida por medio de la consulta virtual en el Registro Nacional de Establecimientos Farmacéuticos. Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

(DIGEMID). (2024). Captura de pantalla del Registro Nacional de Establecimientos Farmacéuticos, sección Directores Técnicos de Establecimientos Farmacéuticos. Ministerio de Salud del Perú.

Estos casos reportados y reflejados en resoluciones de fiscalización, permiten observar la problemática jurídica existente en estas situaciones que muestran una falta de transparencia en el procedimiento administrativo sancionador y una posición de desventaja en el administrado fiscalizado y su derecho a la defensa.

En el ámbito doctrinal, autores como César Landa y José Luis Gallardo han explorado el impacto de la fiscalización en el respeto a los principios administrativos fundamentales. Landa destaca la necesidad de asegurar la imparcialidad en la fiscalización para mantener la integridad del procedimiento administrativo, mientras que Gallardo subraya la importancia de las garantías del debido procedimiento para proteger los derechos de los administrados (Rojas Franco, 2011).

En tal sentido, la fiscalización en sede administrativa es importante, porque permite la supervisión y control de las prácticas de los establecimientos farmacéuticos, garantizando que cumplan con las disposiciones legales y los estándares de calidad (Sánchez Povich, 2020). Sin embargo, como se dejó anotado y se reitera, el ejercicio profesional de los químicos farmacéuticos que, en algunos casos, desempeñan simultáneamente funciones tanto de fiscalizadores como

de directores técnicos, de farmacias y de boticas, va a producir consecuencias jurídicas que inciden sobre el curso regular del procedimiento administrativo, específicamente, sobre el cumplimiento del principio de legalidad, del principio-derecho de imparcialidad y del principio del debido procedimiento administrativo, con el propósito de fortalecer los mecanismos de control, en el marco de la garantía de los derechos del administrado y del curso regular del procedimiento administrativo a propósito de la fiscalización efectuada por el ente público competente, a su vez, ello permitirá establecer una propuesta de modificación a la normativa jurídica específica, que se comportará como respuesta jurídica a la problemática identificada, además de que contribuirá a la mejora de la regulación y de la supervisión de los establecimientos farmacéuticos en el distrito de Cajamarca.

1.1.2. Descripción del problema

En el año 2024, en la provincia de Cajamarca, se ha identificado una situación en el ámbito de la fiscalización de oficinas farmacéuticas. De un total de siete (07) fiscalizadores en el área de fiscalización de la Dirección Regional de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIREMID), seis (06) de ellos desempeñan, de manera simultánea, las funciones de fiscalizadores y directores técnicos en farmacias y boticas.

Esta coincidencia de roles constituye un problema que plantea implicancias sobre la imparcialidad de las fiscalizaciones realizadas. La

situación descrita vulnera los principios de legalidad, imparcialidad y del debido procedimiento administrativo.

El principio de legalidad establece que las autoridades administrativas deben actuar conforme a lo permitido por la ley, lo que implica que la actuación de los fiscalizadores debe estar respaldada por un marco normativo claro. La imparcialidad se ve comprometida por el potencial conflicto de intereses. Asimismo, se afecta el debido procedimiento administrativo, principio que garantiza la legalidad de los actos de la Administración Pública.

El análisis de esta situación se centra en el marco normativo que regula las funciones de los directores técnicos y fiscalizadores en el sector farmacéutico, con el objetivo de asegurar un procedimiento administrativo transparente y equitativo.

1.1.3. Formulación del problema

¿Cuáles son las consecuencias jurídicas de la fiscalización a oficinas farmacéuticas por la Dirección Regional de Medicamentos, Insumos y Drogas de la provincia de Cajamarca?

1.2. JUSTIFICACIÓN DE LA INVESTIGACIÓN

La investigación se justificó a partir de tres dimensiones: científica, técnica-práctica y personal. Desde una perspectiva científica, el estudio representó un aporte significativo al Derecho Administrativo, ya que determinó las

consecuencias jurídicas de la fiscalización a oficinas farmacéuticas, farmacias y boticas, llevada a cabo por la Dirección Regional de Medicamentos, Insumos y Drogas de la provincia de Cajamarca. En este sentido, se estudió la actuación de los entes administrativos encargados de la fiscalización para verificar si dicha actuación se ajustaba a las disposiciones normativas que la sustentan, en particular a los principios de legalidad, imparcialidad y debido procedimiento administrativo. Esto permitió no solo definir la situación jurídica en torno a la fiscalización administrativa, sino también fortalecer el marco regulatorio vigente dentro del sistema de fiscalización administrativa en el Perú, contribuyendo a una administración pública más eficiente y responsable.

Asimismo, la investigación se alineó con los principios del Estado de Derecho y el respeto a los derechos fundamentales de los administrados, permitiendo poner en evidencia el desarrollo de la función fiscalizadora en la Dirección Regional de Medicamentos, Insumos y Drogas en la provincia de Cajamarca, y determinar las funciones de los fiscalizadores, considerando que estas pueden comprometer la integridad de las decisiones administrativas. De esta manera, el estudio sirvió como una herramienta útil para legisladores, académicos y profesionales del derecho, proporcionando un análisis crítico que permitió una comprensión más profunda de las dinámicas presentes en el sector farmacéutico.

En segundo lugar, en el ámbito técnico-práctico, esta investigación benefició directamente a los actores involucrados en el sector farmacéutico, incluidos los propietarios de farmacias y boticas, así como a las autoridades reguladoras

encargadas de supervisar su funcionamiento. Los resultados del estudio optimizaron los mecanismos de control y supervisión, garantizando que el proceso de fiscalización se realizara de manera imparcial y transparente, en observancia de la legalidad y del respeto a los derechos fundamentales. Además, la identificación de prácticas irregulares contribuyó a mejorar la calidad del servicio farmacéutico y a proteger los derechos de los administrados, lo que, en última instancia, reforzó la confianza en las instituciones encargadas de la regulación sanitaria. Asimismo, al asegurar que las farmacias y boticas operen en conformidad con la ley, se promovió la protección de la salud pública y una mayor responsabilidad social en el sector.

Por último, en el ámbito personal, la investigación permitió a la autora cumplir con el objetivo de obtener el título profesional de abogada, consolidando su formación académica y profesional mediante el desarrollo de una investigación de relevancia y con impacto en la sociedad. La culminación de este proyecto no solo representó un paso fundamental en su carrera, sino también un aporte concreto al desarrollo del Derecho Administrativo en el contexto de la regulación del sector farmacéutico. Además, el proceso de esta investigación fortaleció las habilidades de la autora en investigación y análisis crítico, competencias esenciales para su futura práctica profesional.

1.3. OBJETIVOS

1.3.1. General

Determinar las consecuencias jurídicas de la fiscalización a oficinas

farmacéuticas por la Dirección Regional de Medicamentos, Insumos y Drogas de la provincia de Cajamarca.

1.3.2. Específicos

- A. Analizar el marco normativo que fundamenta la fiscalización en el sector salud en sede administrativa en el ámbito nacional.
- B. Analizar las razones que justifican la fiscalización de la Dirección Regional de Medicamentos Insumos y Drogas de la provincia de Cajamarca a oficinas farmacéuticas.
- C. Determinar si la fiscalización de la Dirección Regional de Medicamentos Insumos y Drogas de la provincia de Cajamarca a oficinas farmacéuticas afecta el principio de legalidad.
- D. Analizar si la fiscalización de la Dirección Regional de Medicamentos Insumos y Drogas de la provincia de Cajamarca a oficinas farmacéuticas vulnera el principio-derecho de imparcialidad.
- E. Analizar si la fiscalización de la Dirección Regional de Medicamentos Insumos y Drogas de la provincia de Cajamarca a oficinas farmacéuticas transgrede el principio del debido procedimiento administrativo.
- F. Analizar si la fiscalización realizada por la Dirección Regional de Medicamentos, Insumos y Drogas de la provincia de Cajamarca a las oficinas farmacéuticas afecta a la seguridad jurídica de los

administrados.

G. Diseñar una propuesta legislativa de modificación, al Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, Decreto Supremo N.º 014-2011-SA, que contenga las prohibiciones e incompatibilidades de los fiscalizadores en un procedimiento administrativo sancionador.

1.4. DELIMITACIÓN Y LIMITACIONES

1.4.1. Temporal

La investigación fue atemporal; no obstante, se circunscribió a la vigencia de las normas relacionadas con la regulación referente a la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) y sus Direcciones Regionales (DIREMID) en Perú. En particular, se consideró la Ley N.º 29459, Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobada el 15 de diciembre de 2009, que entró en vigencia a partir del 22 de junio de 2010. Además, se incluyó el Decreto Supremo N.º 014-2011-SA, Decreto Supremo que aprobó el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, aprobado el 30 de diciembre de 2011 y en vigor desde el 4 de enero de 2012.

1.4.2. Espacial

Se limitó al ámbito jurídico del territorio peruano. Asimismo, se consideró al territorio nacional, ya que fue el espacio en donde la

Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) actuó como la entidad reguladora central del sector farmacéutico. Esta institución supervisó las Direcciones Regionales de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIREMID) en cada región, encargándose de las normativas que aseguran la calidad y seguridad de los productos farmacéuticos.

1.4.3. Temática

La presente investigación se centró en el análisis de las consecuencias jurídicas derivadas de la fiscalización a oficinas farmacéuticas por la Dirección Regional de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIREMID) en la provincia de Cajamarca. Se delimitaron los estudios a la normativa vigente en el Perú relacionada con la regulación de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, específicamente la Ley N.º 29459 y el Decreto Supremo N.º 014-2011-SA, que regula los establecimientos farmacéuticos. Además, se abordaron los principios jurídicos fundamentales, tales como el principio de legalidad, imparcialidad y el debido procedimiento administrativo, en el contexto de la fiscalización realizada por la DIREMID.

1.5. HIPÓTESIS

Las consecuencias jurídicas de la fiscalización a oficinas farmacéuticas por la Dirección Regional de Medicamentos, Insumos y Drogas de la provincia de Cajamarca, son: a. Afectación al principio de legalidad, b. Vulneración al

principio-derecho de imparcialidad, c. Transgresión al principio del debido procedimiento administrativo, y, d. Afectación al principio de seguridad jurídica.

1.6. TIPOS Y NIVEL DE INVESTIGACIÓN

1.6.1. De acuerdo al fin que persigue

A. Básica

La investigación fue de tipo básica, también conocida como investigación fundamental o pura. Este enfoque, de acuerdo con Fernández Flecha et al. (2015), tiene como objetivo principal generar conocimiento teórico sin un propósito inmediato de aplicación práctica, buscando comprender fenómenos, teorías y principios subyacentes en un campo específico.

En el contexto de la presente tesis, la investigación se orientó a explorar y comprender los principios teóricos y normativos que rigen la fiscalización administrativa en el sector farmacéutico. Mediante el análisis de la legislación vigente, la doctrina y la jurisprudencia, se buscó generar conocimiento sobre la fiscalización en sede administrativa.

Este marco teórico sirvió como base para identificar las deficiencias y vulneraciones de los principios de legalidad, imparcialidad y debido procedimiento administrativo, asociados a la dualidad de funciones entre directores técnicos y fiscalizadores. Por

consiguiente, la investigación contribuyó a la adquisición de nuevos conocimientos sobre la fiscalización en sede administrativa, aspecto considerado esencial dentro del marco del Estado de Derecho.

1.6.2. De acuerdo al diseño de investigación

A. Explicativa

La investigación se clasificó como de tipo explicativa debido a su objetivo de analizar un fenómeno específico y establecer las relaciones causales entre variables. Según la conceptualización de Hernández et al. (2006), la investigación explicativa se orienta a examinar problemas poco estudiados con la finalidad de desentrañar las razones subyacentes a un fenómeno.

En el contexto de esta tesis, la investigación se centró en explicar las consecuencias jurídicas de la fiscalización a oficinas farmacéuticas por parte de la Dirección Regional de Medicamentos, Insumos y Drogas de la provincia de Cajamarca. Específicamente, se analizó cómo la coincidencia de roles entre directores técnicos y fiscalizadores afectó el procedimiento de fiscalización.

Esta aproximación metodológica facilitó una comprensión profunda de las irregularidades y desafíos del sistema de fiscalización, proporcionando así información valiosa para la mejora de las

prácticas regulatorias en el sector farmacéutico. Adicionalmente, la utilidad de este enfoque explicativo radicó en su capacidad para ofrecer respuestas claras y fundamentadas sobre las implicancias de la dualidad de funciones. Al identificar las afectaciones a los principios de imparcialidad y debido procedimiento, la investigación no solo contribuyó al conocimiento académico, sino que también ofreció recomendaciones concretas para optimizar los procesos de control y supervisión, permitiendo a las autoridades reguladoras implementar cambios significativos en su normativa vigente.

B. Propositiva

La investigación se clasificó como de tipo propositivo, lo que implica que no solo se limitó a la descripción de un fenómeno, sino que también buscó presentar soluciones y recomendaciones prácticas para abordar los problemas identificados. Conforme a la definición de Daza Suárez (2021), la investigación propositiva se centra en el desarrollo de propuestas concretas fundamentadas en el análisis previo, con el objetivo de generar mejoras significativas en el contexto estudiado.

En el marco de la presente tesis, la determinación de las consecuencias jurídicas de la fiscalización a oficinas farmacéuticas por la Dirección Regional de Medicamentos, Insumos y Drogas de la provincia de Cajamarca, constituyó el punto de partida para

fundamentar el enfoque propositivo. A partir de este análisis, se formularon recomendaciones dirigidas a reformar las normativas y los procedimientos de fiscalización en el sector farmacéutico.

En este sentido, una vez identificadas las deficiencias y los conflictos de interés en el proceso de fiscalización, se desarrollaron propuestas específicas para mejorar la imparcialidad y la eficacia del sistema. Esto incluyó la elaboración de modificaciones legislativas que incorporen prohibiciones e incompatibilidades para los fiscalizadores, así como ajustes en los procedimientos administrativos para asegurar una supervisión más efectiva y transparente. Por consiguiente, se estableció una propuesta de modificación al artículo 11 del D.S. N.º 014-2011-SA, Decreto Supremo que aprobó el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos.

1.6.3. De acuerdo a los métodos y procedimientos que se utilizan

A. Cualitativa

La investigación fue de carácter cualitativo, dado que los componentes hipotéticos o variables abordadas no eran susceptibles de ser medidos numéricamente. Este enfoque, según Hernández Sampieri et al. (2006), se centra en la comprensión profunda y detallada de fenómenos complejos mediante métodos no numéricos, como el análisis de documentos. Su objetivo es

interpretar y explicar el significado de las experiencias y prácticas en su contexto específico.

En consecuencia, el enfoque cualitativo permitió una exploración profunda de los fenómenos estudiados, centrándose en la comprensión de las dinámicas y los contextos subyacentes que afectan la fiscalización en el sector farmacéutico. La investigación se llevó a cabo bajo un marco puramente dogmático, que implicó el análisis y la discusión de los principios y las normas legales relevantes, así como su aplicación práctica en la realidad jurídica peruana.

El enfoque cualitativo se justificó por la naturaleza compleja de los problemas investigados, los cuales requerían un análisis detallado de aspectos normativos, éticos y procedimentales. A través de técnicas como el análisis documental, la revisión de jurisprudencia y la consulta de doctrina, se buscó comprender cómo la dualidad de funciones de los fiscalizadores y directores técnicos impactó en la efectividad del proceso administrativo de fiscalización.

Este enfoque no solo permitió una interpretación rigurosa de los datos, sino que también facilitó la identificación de patrones, conflictos y oportunidades de mejora en el sistema de fiscalización. Así, el trabajo contribuyó al desarrollo de propuestas fundamentadas y contextualizadas que responden a las

necesidades específicas del sector, promoviendo un marco normativo más efectivo y equitativo.

1.7. MÉTODOS

1.7.1. Genéricos

A. Método analítico-sintético

Según Rodríguez Jiménez y Pérez Jacinto (2017), el método analítico-sintético es un enfoque investigativo que se divide en dos fases. En la fase analítica, se descompone el objeto de estudio en sus partes componentes para entender su estructura y funcionamiento. En la fase sintética, se reconstruye el objeto de estudio a partir de las partes descompuestas, integrando las conclusiones obtenidas para formar una visión global y comprensiva.

En el contexto de esta investigación, el método analítico-sintético permitió descomponer los aspectos del procedimiento administrativo de fiscalización en el ámbito farmacéutico para examinar cada elemento, tales como los principios de imparcialidad, derecho de defensa y debido procedimiento. Posteriormente, se integraron estos aspectos analizados para evaluar cómo se manifestaron y afectaron el proceso de fiscalización en Cajamarca, proporcionando una visión integral de las consecuencias jurídicas.

B. Método inductivo-deductivo

Según Dávila Newman (2006), el método inductivo-deductivo combina dos enfoques metodológicos. La inducción consiste en el desarrollo de conclusiones generales a partir de observaciones y datos específicos. Este método es útil para construir teorías a partir de datos empíricos y aplicar teorías existentes a situaciones particulares.

En esta investigación, el método inductivo-deductivo permitió formular conclusiones generales sobre las consecuencias jurídicas de la fiscalización, basadas en observaciones y datos específicos obtenidos durante las revisiones documentales.

Asimismo, se utilizaron principios generales del derecho administrativo para determinar cómo estas normas se aplicaron en la realidad de la fiscalización en Cajamarca.

1.7.2. Propios del Derecho

A. Método Dogmático

La dogmática jurídica es un método que se enfoca en el análisis y sistematización de las normas jurídicas. Según Bernasconi Ramírez (2007), este método estudia el derecho desde una perspectiva teórica y normativa, buscando entender la estructura, interpretación y aplicación de las leyes y principios legales.

La dogmática jurídica se centra en la interpretación estricta de las normas para conocer cómo deben aplicarse dentro del ordenamiento jurídico, reconociendo la jerarquía de las leyes y su relación con otros principios fundamentales del derecho.

En este estudio, la dogmática jurídica se utilizó para examinar y sistematizar las normas y principios que regulan la fiscalización en el ámbito farmacéutico. Se analizaron las leyes pertinentes, tales como la Ley N.º 27444 (Ley del Procedimiento Administrativo General) y la Ley N.º 29459 (Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios), para comprender su aplicación y cómo se ajustaron a los principios de legalidad, imparcialidad y debido procedimiento administrativo en las fiscalizaciones realizadas en la provincia de Cajamarca por parte de la Dirección Regional de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIREMID). Este enfoque permitió identificar cómo las normas deben ser aplicadas para asegurar que los procedimientos de fiscalización sean justos y adecuados, y cómo estas leyes deben ser respetadas por los fiscalizadores en el contexto de la legislación peruana.

La dogmática jurídica también sirvió para estudiar los principios que subyacen a las leyes mencionadas, como el principio de legalidad, que garantiza que ninguna acción administrativa puede realizarse sin una base legal clara; el principio de imparcialidad, que asegura

que las decisiones se tomen sin parcialidad o conflicto de intereses; y el principio del debido proceso, que protege los derechos de los administrados al asegurarles un procedimiento justo y transparente.

B. Método Hermenéutico

La hermenéutica jurídica es el método que se centra en la interpretación y comprensión de las normas jurídicas. Según Arráez Morella y Moreno de Tovar (2006), la hermenéutica jurídica se enfoca en el sentido y alcance de las leyes, considerando su contexto histórico, social y jurídico, así como su aplicación en casos concretos. Este enfoque interpretativo busca comprender no solo el texto literal de las normas, sino también las intenciones del legislador y el contexto en que estas fueron promulgadas, permitiendo una aplicación más flexible y adecuada de las normas jurídicas a las realidades cambiantes.

En esta investigación, la hermenéutica jurídica se aplicó para interpretar y analizar cómo las normas y principios legales relacionados con la fiscalización se aplicaron en la práctica. Se analizó cómo los principios fundamentales del derecho administrativo, como la legalidad, imparcialidad y debido procedimiento, fueron interpretados y aplicados en el contexto específico de la fiscalización a las oficinas farmacéuticas en la provincia de Cajamarca. Este enfoque permitió entender no solo el

texto de la Ley N.º 29459 y el Decreto Supremo N.º 014-2011-SA, sino también cómo los jueces, abogados y fiscalizadores interpretan estas leyes y principios en sus decisiones prácticas, así como implicancias entre la ley escrita y las realidades prácticas de la fiscalización administrativa.

La hermenéutica jurídica también ayudó a comprender las posibles lagunas en la legislación vigente y cómo estas deficiencias interpretativas pueden generar incertidumbre en la aplicación de la ley, afectando la eficacia y la equidad del proceso de fiscalización. Además, este enfoque permitió valorar las decisiones administrativas desde un punto de vista crítico, analizando si estas cumplían con las normas fundamentales del Estado de Derecho y los derechos fundamentales de los administrados.

1.8. TÉCNICAS E INSTRUMENTOS DE INVESTIGACIÓN

1.8.1. Técnicas

A. Análisis documental

El análisis documental es una técnica que implica la revisión y evaluación de documentos escritos y registros para extraer información relevante y construir una base de datos para la investigación (Cáceres, 2003). Esta técnica fue fundamental para obtener datos primarios y secundarios que proporcionaron contexto

y evidencia sobre el objeto de estudio.

En esta tesis, el análisis documental se utilizó para revisar legislación, reglamentos, resoluciones administrativas y otros documentos relacionados con la fiscalización de oficinas farmacéuticas. Esta técnica permitió identificar y analizar las disposiciones normativas y los procedimientos administrativos aplicables, así como evaluar su implementación y consecuencias. Además, fue crucial para comprender cómo las normativas vigentes influyen en las prácticas de fiscalización y cómo estas pueden ser interpretadas de manera diferente por los entes encargados de la supervisión.

Al revisar los documentos pertinentes, se pudo establecer una línea de base para contrastar la eficacia y transparencia de la fiscalización en el sector farmacéutico. Esta técnica también permitió identificar vacíos normativos y posibles áreas de mejora dentro del marco regulatorio que rige la fiscalización en el país.

B. Análisis doctrinal

El análisis doctrinal implica el estudio de las opiniones y teorías de expertos y académicos en el campo del derecho. Según Nizama Valladolid y Nizama Chávez (2020), esta técnica se enfoca en revisar la literatura existente para comprender las distintas interpretaciones y enfoques sobre un tema específico.

El análisis doctrinal fue empleado para revisar y evaluar las opiniones que expertos han efectuado sobre la fiscalización en el ámbito farmacéutico. Se consultaron trabajos de autores relevantes y se analizaron sus puntos de vista para contextualizar y fortalecer los argumentos de la tesis sobre las consecuencias jurídicas de la fiscalización. Esta técnica permitió comprender las diversas corrientes doctrinales sobre la regulación farmacéutica, proporcionando una base teórica robusta para el análisis de las implicaciones legales y administrativas de la fiscalización.

A través del análisis doctrinal, se pudo identificar cómo otros estudios abordaron temas similares, lo que facilitó la identificación de enfoques innovadores y aplicables al contexto de la fiscalización en Cajamarca. Además, esta técnica permitió enriquecer la discusión sobre los principios fundamentales del derecho administrativo, tales como el debido proceso y la imparcialidad, en el contexto regulatorio del sector farmacéutico.

C. Fichaje

El fichaje es una técnica que consiste en organizar y registrar información relevante de manera sistemática a partir de diversas fuentes. Se utilizan fichas o registros para catalogar datos y facilitar su posterior análisis (Cázares Hernández et al., 1999).

En esta tesis, el fichaje se aplicó para registrar y organizar

información obtenida de documentos, resoluciones y opiniones doctrinales. Esto facilitó la recuperación y análisis de datos específicos relacionados con las fiscalizaciones y permitió construir una base sólida de información para el desarrollo del marco teórico y la argumentación de la investigación. Esta técnica también fue clave para hacer más eficiente el proceso de análisis, ya que permitió tener la información organizada y accesible para su revisión en el momento adecuado.

El fichaje ayudó a identificar patrones recurrentes que ilustraron las consecuencias jurídicas de la fiscalización. Además, esta técnica proporcionó una visión clara y ordenada de los datos, lo que facilitó el desarrollo de la parte teórica de la tesis y fortaleció los argumentos presentados. A través del fichaje, se logró compilar y clasificar una gran cantidad de información relevante de manera eficiente, asegurando que se pudiera realizar un análisis detallado y exhaustivo de cada aspecto investigado.

1.8.2. Instrumentos

A. Guía de análisis documental

Según Fernández Chaves (2002), la guía de análisis documental es un instrumento que organiza y estructura el proceso de revisión y evaluación de documentos relevantes para la investigación. Incluye criterios y preguntas específicas que permiten una evaluación

sistemática de los documentos para extraer la información necesaria y pertinente.

En esta tesis, la guía de análisis documental se utilizó para examinar una variedad de fuentes documentales, incluyendo leyes, reglamentos, resoluciones administrativas, y publicaciones académicas relacionadas con la fiscalización en el ámbito farmacéutico. La guía facilitó la identificación de los aspectos clave y la extracción de datos relevantes para analizar la normativa vigente y su aplicación práctica en Cajamarca.

A través de este instrumento, se establecieron criterios específicos, tales como la relevancia del documento, su origen, y la relación con los objetivos de la investigación. Este enfoque permitió no solo organizar la revisión documental de manera eficiente, sino también garantizar que se extrajeran los datos más pertinentes para la construcción de un análisis exhaustivo y contextualizado sobre las implicancias jurídicas de la fiscalización administrativa en el sector farmacéutico.

B. Guía de análisis doctrinal

La guía de análisis doctrinal es un instrumento que orienta la revisión y evaluación de las opiniones y teorías de expertos en el campo del derecho. Establece un marco para identificar y analizar las aportaciones doctrinales que enriquecen la comprensión del tema de

estudio (Mantilla Espinosa, 2009).

La guía de análisis doctrinal se aplicó para sistematizar la revisión de libros, artículos y estudios académicos sobre la fiscalización administrativa y su impacto jurídico. Esta guía incluyó criterios para evaluar la relevancia y la aplicabilidad de las opiniones doctrinales, tales como la autoridad del autor, la actualidad de la publicación y la pertinencia de las teorías presentadas en relación con el contexto de Cajamarca. Se diseñó con preguntas específicas que orientaron la evaluación de cada fuente doctrinal, ayudando a construir un marco teórico sólido para la investigación.

A través de este instrumento, se permitió una comprensión más profunda de las diversas perspectivas sobre la fiscalización, lo cual enriqueció el análisis crítico de las implicaciones jurídicas y las posibles deficiencias del sistema actual de fiscalización en el sector farmacéutico.

C. Fichas en procesador de texto Word

Díaz (2021) refiere que la ficha es un instrumento de recopilación y organización de información que permite registrar datos de manera sistemática y estructurada. Se utiliza para almacenar información clave extraída de diversas fuentes, facilitando su consulta y análisis posterior.

En el contexto de esta tesis, se emplearon fichas en el procesador de texto Word para registrar información relevante obtenida de documentos legales, resoluciones administrativas y literatura doctrinal. Las fichas se diseñaron para incluir campos específicos como el título del documento, autor, fecha de publicación, resumen del contenido y relevancia para el estudio. Este formato permitió una organización eficiente y accesible de los datos, facilitando la posterior consulta y análisis.

El uso de fichas en Word permitió crear una base de datos estructurada y fácil de consultar, lo que optimizó el proceso de recuperación de información. Esta organización contribuyó a la gestión de grandes volúmenes de datos relacionados con las fiscalizaciones y las normativas aplicables, facilitando la identificación de información clave para el desarrollo de la investigación. Además, el uso de esta herramienta facilitó el análisis detallado de cada fuente en su contexto normativo y doctrinal, lo que resultó en una base sólida para la construcción del marco teórico y la formulación de conclusiones sobre las consecuencias jurídicas de la fiscalización administrativa.

Las fichas en Word también permitieron un seguimiento organizado de las fuentes documentales, asegurando que no se omitiera ningún detalle relevante durante el desarrollo de la investigación.

1.9. UNIDAD DE ANÁLISIS O UNIDADES DE OBSERVACIÓN

La unidad de análisis en esta investigación fue la Ley N.º 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, la Ley N.º 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, y el Decreto Supremo N.º 014-2011-SA, Decreto Supremo que aprueba el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos. Estas normativas fueron fundamentales para el análisis de las implicancias jurídicas y procedimentales de la fiscalización realizada por la Dirección Regional de Medicamentos, Insumos y Drogas de Cajamarca a oficinas farmacéuticas, en cuanto a la vulneración de principios como la legitimidad, la imparcialidad y el debido procedimiento administrativo.

1.10. POBLACIÓN Y MUESTRA

Respecto del universo y la muestra, no fue aplicable en la investigación desarrollada.

1.11. ESTADO DE LA CUESTIÓN

Después de haber realizado una búsqueda integral en el RENATI, Alicia Concytec y otros sitios especializados de publicaciones de trabajos de investigación, se determinó que existían estudios que analizaban la aplicación de principios fundamentales y efectuaban tratamiento relativo a la actuación de organismos como la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) en Perú. Este estado de la cuestión se centró en la revisión de investigaciones existentes que, directa o indirectamente, estuvieron

relacionadas con la fiscalización administrativa y sus implicaciones en los derechos de los administrados.

Por ejemplo, se advirtió el trabajo académico, de autoría de Príncipe León (2022), titulado “El análisis de la aplicación del principio de culpabilidad en el marco de un Procedimiento Administrativo Sancionador realizado por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas – DIGEMID en el año 2021”, realizado para optar el título de Segunda Especialidad en Derecho Procesal en la Pontificia Universidad Católica del Perú. Mediante esta investigación, la autora, de modo analítico y crítico, examinó la regulación de la responsabilidad administrativa en el sector farmacéutico desde una perspectiva jurídica.

En sus conclusiones, Príncipe León (2022) sostuvo que, si bien la normativa establece que la responsabilidad administrativa debería ser subjetiva, en la práctica, la DIGEMID adoptó un enfoque objetivo al evaluar la culpabilidad de los establecimientos farmacéuticos. Este enfoque se fundamentó en una presunción de culpa que ignoró los elementos que configuran la responsabilidad, como el dolo o la culpa. Además, el estudio resaltó que el órgano encargado de determinar la responsabilidad no realizó una investigación adecuada, lo que llevó a una carga probatoria injusta para los administrados, quienes debieron demostrar su inocencia en lugar de que la administración recabara las pruebas necesarias para fundamentar la culpabilidad.

Dicho trabajo aportó a la investigación en varios aspectos. Primero, puso de manifiesto la necesidad de revisar críticamente la práctica fiscalizadora de la DIGEMID, evidenciando que la falta de un análisis exhaustivo en la aplicación del principio de culpabilidad pudo llevar a decisiones injustas. Este enfoque fue relevante para la investigación en curso, ya que subrayó la importancia del principio de debido procedimiento en el contexto administrativo, el cual se relacionaba con la temática central del proyecto de tesis, que se enfocó en las consecuencias jurídicas de la fiscalización de la DIREMID.

Además, el trabajo precitado sirvió como base para argumentar que las prácticas actuales debían condecirse con los principios de legalidad y equidad, evitando que la administración trasladara la carga de la prueba al administrado. Esto fue fundamental para garantizar que los procedimientos administrativos no vulneraran derechos fundamentales, lo que fue un aspecto central en el desarrollo de la investigación.

Entonces, el estudio de Príncipe León (2022) no solo aportó evidencia empírica y teórica sobre las deficiencias en la aplicación del principio de culpabilidad en los procedimientos administrativos sancionadores, sino que también respaldó la argumentación de la tesis sobre la importancia de una fiscalización que respetara los derechos de los administrados, al mismo tiempo que promovía un enfoque de cumplimiento normativo que priorizara el respeto por los derechos fundamentales en el ámbito administrativo.

CAPÍTULO II

MARCO TEÓRICO

2.1. MARCO *IUS* FILOSÓFICO

El positivismo jurídico es una de las doctrinas más influyentes en la teoría del derecho moderno, cuya premisa central consiste en la separación conceptual entre el derecho y la moral; Según Kelsen (1982) indica que:

(...) Desde el punto de vista de un positivismo jurídico consecuente el derecho, de igual modo que el Estado, no puede ser reconocido sino como un orden coactivo de la conducta humana, sobre cuyo valor moral de justicia, nada se dice con ello. Entonces cabe concebir al Estado como ni más ni menos jurídico que el derecho mismo. (pp.320-321)

Esta corriente sostiene que la validez del derecho depende exclusivamente de su origen social y normativo, es decir, de su creación conforme a procedimientos establecidos dentro de un sistema jurídico institucionalizado.

Según Bobbio (2015), el positivismo jurídico se fundamenta en tres tesis fundamentales: la tesis de la separación conceptual entre derecho y moral, que establece que no existe una conexión necesaria entre el derecho válido y los juicios morales; la tesis de las fuentes sociales, que determina que el derecho debe basarse en hechos sociales reconocibles, como las decisiones legislativas o judiciales; y la tesis de la discreción judicial, que acepta que en determinados casos los decisores deben recurrir a criterios que no están previamente establecidos por el ordenamiento para resolver los vacíos

normativos, sin que ello implique romper con el marco del positivismo.

En este enfoque, las raíces históricas se encuentran en la obra de pensadores que sentaron las bases del positivismo clásico. Ellos sostuvieron que el derecho es un mandato de un poder superior, respaldado por la amenaza de una sanción, sin necesidad de legitimarse a través de principios éticos o morales.

Esta visión consolidó la idea de que el derecho puede y debe analizarse de manera científica, desvinculado de consideraciones morales o metafísicas. Aunque esta perspectiva fue posteriormente criticada por su excesivo formalismo, fue fundamental para establecer una metodología de estudio del derecho centrada en las normas y su aplicación.

La evolución del positivismo jurídico en el siglo XX, especialmente a partir de los aportes de Hart (1961), permitió superar los límites del positivismo clásico mediante una concepción más compleja del sistema jurídico, ya que, propone una teoría institucional del derecho centrada en la existencia de una regla de reconocimiento que permite identificar las normas válidas dentro de un sistema jurídico. Esta regla funciona como criterio último de validez normativa, y aunque puede incluir consideraciones morales, su carácter sigue siendo convencional y dependiente de la práctica social de los operadores jurídicos. Hart sostiene que el derecho debe comprenderse como un conjunto de reglas primarias y reglas secundarias, lo cual permite una comprensión más completa del derecho como fenómeno normativo y social. En palabras de Valencia

Quintero (s.f)

(...) el positivismo jurídico del siglo XX que puede representarse a través de dos figuras monumentales: el austriaco Hans Kelsen y el inglés H.L.A Hart. La pretensión no es analizar toda la obra de estos autores, sino sus reflexiones sobre los tres temas básicos de la discusión contemporánea: las relaciones entre derecho y moral; la validez de las normas y del ordenamiento y la norma fundamental y la regla de reconocimiento. (p.119)

Con base en estas tesis, el positivismo jurídico ha evolucionado hacia dos grandes vertientes: el positivismo excluyente, también conocido como positivismo fuerte o rígido, y el iuspositivismo incluyente, también llamado positivismo blando.

El primero sostiene una separación estricta entre derecho y moral, y afirma que la validez de una norma nunca puede depender de su contenido moral. Esta postura ha sido defendida, entre otros, por Raz (1979), quien en *The Authority of Law* argumenta que la autoridad del derecho radica precisamente en su capacidad de ofrecer razones excluyentes para la acción, independientes de consideraciones morales, y que la incorporación de tales criterios comprometería la autonomía del derecho como sistema normativo.

Por el contrario, el iuspositivismo incluyente, desarrollado por autores como Hart (1994), Waluchow (1994) y Coleman (2001), reconocen que los sistemas jurídicos pueden contener normas cuya validez dependa, en parte, de su conformidad con determinados principios morales, si así lo establece la regla de reconocimiento de la comunidad jurídica.

Esta distinción reviste una importancia particular en el contexto contemporáneo, donde los sistemas jurídicos no se limitan a la codificación normativa, sino que incorporan en sus constituciones y legislaciones referencias explícitas a valores como la dignidad humana, los derechos fundamentales y la justicia. En efecto, en muchas jurisdicciones, la constitucionalización del derecho ha introducido criterios morales como parámetros de validez jurídica, lo que pone de relieve la utilidad del iuspositivismo incluyente como herramienta analítica.

Así, mientras que el positivismo excluyente insiste en una autonomía conceptual del derecho, el iuspositivismo incluyente permite explicar cómo los principios éticos pueden integrarse al sistema jurídico sin que este pierda su carácter positivo ni su naturaleza institucional. Según Cuenca Gómez (2008) sostiene que “el iuspositivismo como teoría jurídica integral, ha venido haciendo referencia, capaz de analizar los hechos, las creencias compartidas, las actitudes y expectativas interdependientes que explican la importancia de la idea de sistema mixto para el funcionamiento práctico del Derecho” (p. 233).

El debate entre ambas posturas ha generado un campo fértil para la reflexión iusfilosófica sobre la legitimidad del derecho, la función de los jueces, y la relación entre legalidad y justicia. En palabras de Alexy (1993), la pretensión de corrección inherente al derecho implica que este no puede desvincularse completamente de la moral, y que todo orden jurídico, por el hecho de serlo, debe aspirar a una forma mínima de justicia. Aunque esta posición se inscribe dentro del neoconstitucionalismo o del iusnaturalismo renovado, ha servido

también como crítica al positivismo rígido y como impulso para su versión más abierta e incluyente.

Por lo tanto, el positivismo jurídico, lejos de ser una teoría monolítica, se presenta como un campo plural en constante revisión y debate, su importancia en la teoría del derecho radica en su capacidad de ofrecer una estructura analítica para comprender la validez normativa desde un enfoque descriptivo y explicativo, pero también, en su versión incluyente, en su disposición para integrar criterios de justicia como parte del análisis jurídico. En este contexto, la distinción entre el positivismo excluyente y el iuspositivismo incluyente resulta central para comprender cómo el derecho puede ser, al mismo tiempo, una construcción institucional y un espacio para la realización de valores morales fundamentales, sin perder su identidad como sistema normativo.

En el presente estudio, se adoptó el Iuspositivismo Incluyente como la corriente filosófica fundamental para abordar la investigación sobre las consecuencias jurídicas del acto de fiscalización a establecimientos farmacéuticos por parte de la Dirección Regional de Medicamentos, Insumos y Drogas en la provincia de Cajamarca.

Según Himma (2014) el positivismo incluyente se distingue por su capacidad para integrar la rigurosidad normativa del Positivismo Jurídico con una apertura hacia valores morales y principios de justicia, sin que ello implicara renunciar a la estructura normativa del derecho. Es decir, mientras el Positivismo Jurídico se concentra en la aplicación estricta de las normas

legales sin considerar los valores morales, el luspositivismo Incluyente permite una interpretación más flexible y justa del derecho, considerando que el derecho debe responder a los valores que una sociedad estima fundamentales, como la equidad, la justicia y la protección de los derechos humanos.

El luspositivismo Incluyente reconoce que el derecho no opera en un vacío ético, sino que está influenciado por y debe responder a principios de justicia y equidad, como lo indica Orunesu (2007) que “(...) es posible que haya casos en los que lo que es derecho sí dependa de lo que determine la moral. En otras palabras, que la conexión entre derecho y moral es *contingente*” (p. 31).

Esta visión se mostró esencial en el contexto de la fiscalización administrativa, ya que permitió examinar de manera crítica la aplicación de las normativas vigentes no solo desde la perspectiva de su legalidad, sino también en relación con su impacto en los derechos fundamentales de los administrados, tales como el derecho al debido proceso. La fiscalización, como acto administrativo, no puede ser vista únicamente como una herramienta de control y sanción, sino también como un proceso que debe ser realizado bajo estrictos principios de imparcialidad y equidad, especialmente cuando se enfrentan a situaciones que afectan directamente la capacidad de los ciudadanos para ejercer sus derechos (Villegas Vega, 2022).

En este sentido, la corriente filosófica adoptada facilitó un análisis más profundo y completo sobre cómo la práctica fiscalizadora debía alinearse con

principios de justicia material, además de los requisitos técnicos establecidos por la ley.

El estudio de la fiscalización administrativa y el papel de los fiscalizadores también se abordó bajo la óptica del luspositivismo Incluyente al reconocer que los procedimientos no pueden ser mecánicamente aplicados sin considerar el contexto ético de la actuación administrativa. La investigación se centró en cómo la presencia de directores técnicos que también actuaban como fiscalizadores pudo comprometer la imparcialidad y la transparencia del proceso fiscalizador.

El luspositivismo Incluyente proporcionó una base sólida para analizar este problema desde una perspectiva que consideraba no solo la aplicación estricta de la normativa, sino también los principios éticos que debían guiar el proceso administrativo. La dualidad de funciones en los fiscalizadores, actuando simultáneamente como técnicos y decisores del proceso, planteó una serie de preguntas sobre la imparcialidad del sistema de fiscalización.

En este sentido, la investigación mostró que el luspositivismo Incluyente permitió no solo desentrañar las irregularidades observadas en la fiscalización, sino también evaluar cómo estas prácticas afectaron la equidad del sector farmacéutico en Cajamarca, resaltando que la imparcialidad no solo debe garantizarse por la correcta aplicación de la ley, sino también por la adopción de una conducta ética por parte de quienes ejercen la fiscalización.

La importancia del luspositivismo Incluyente se reflejó en su capacidad para

examinar la interacción entre la legalidad y los valores éticos subyacentes en la fiscalización administrativa. Al analizar las consecuencias jurídicas de la fiscalización, se pudo determinar cómo la vulneración de principios tales como legalidad, imparcialidad y debido procedimiento administrativo no solo afectó la conformidad con las normas legales, sino que también tuvo un impacto directo sobre la justicia y la equidad en el proceso. En palabras de Gonzales Morga (2023) manifiesta que “cabe destacar que este nuevo luspositivismo conformado por los Derechos Humanos establece la igualdad formal de todos los hombres frente a la ley” (p. 15).

Este enfoque permitió no solo validar los procedimientos desde una perspectiva técnica, sino también proporcionar una visión crítica que consideraba la dimensión humana y ética de la aplicación de la ley. Así, el luspositivismo Incluyente permitió una evaluación integral, en la que se ponderaron tanto los aspectos técnicos de las normas como la necesidad de una actuación ética que protegiera los derechos fundamentales de los administrados.

Además de su aplicación en el análisis de las prácticas de fiscalización, el luspositivismo Incluyente resultó esencial para el diseño de propuestas legislativas orientadas a mejorar el sistema de fiscalización. Esta corriente filosófica facilitó la identificación de deficiencias en la normativa existente y la formulación de soluciones que promovieran la justicia y la equidad en la fiscalización administrativa.

A través de este enfoque, la investigación permitió desarrollar propuestas que no solo buscaban mejorar la aplicabilidad de la ley, sino también garantizar que los procedimientos de fiscalización respetaran los principios de imparcialidad y debido procedimiento administrativo. Las propuestas legislativas resultantes de este análisis no solo respondieron a la necesidad de mejorar la supervisión administrativa en el sector farmacéutico, sino que también buscaron garantizar que la fiscalización fuera más inclusiva y respetuosa de los derechos de los administrados.

El Iuspositivismo Incluyente proporcionó así una perspectiva equilibrada y comprensiva que permitió abordar la fiscalización administrativa desde una óptica que integraba los requisitos normativos con principios de justicia y ética. Esta corriente filosófica se mostró particularmente adecuada para el estudio, ya que facilitó una evaluación integral de las irregularidades en el proceso de fiscalización y contribuyó a la formulación de propuestas que mejoraron tanto la conformidad legal como la equidad y transparencia en el sector farmacéutico en la provincia de Cajamarca. A través de este enfoque, la investigación no solo evaluó los procedimientos técnicos, sino también la dimensión ética y moral que los sustentaba, lo que resultó en una propuesta más completa y ajustada a los valores fundamentales del derecho administrativo.

Además del iuspositivismo incluyente como fundamento central, esta investigación reconoce la relevancia de marcos teóricos complementarios que permiten enriquecer la comprensión del fenómeno fiscalizador en el ámbito del derecho administrativo sancionador, especialmente cuando se trata de

actuaciones estatales que pueden comprometer el ejercicio de derechos fundamentales. En este contexto, el garantismo jurídico y la teoría de los derechos fundamentales constituyen aproximaciones esenciales para comprender la necesidad de un control jurídico orientado a la protección de la persona frente al poder público.

El garantismo jurídico, desarrollado principalmente por Luigi Ferrajoli, representa una teoría normativa y crítica del derecho que pone en el centro de su estructura la protección de los derechos individuales y colectivos frente a los excesos del poder estatal. Según Ferrajoli (2006), el garantismo es una teoría del derecho como sistema de límites, en el que toda potestad estatal debe estar jurídicamente regulada y sometida a principios de legalidad, publicidad, contradicción, tipicidad y proporcionalidad. Desde esta perspectiva, la fiscalización administrativa, como manifestación del poder de control del Estado, no puede ejercerse de forma arbitraria ni desprovista de garantías, pues ello vulneraría los derechos de los administrados y desvirtuaría la finalidad legítima de la actividad fiscalizadora. Así, el garantismo subraya la necesidad de mecanismos institucionales eficaces para prevenir el abuso de poder, exigiendo la existencia de procedimientos claros, acceso a la defensa, motivación de las decisiones y recursos efectivos (García Martínez, 2022).

Este enfoque resulta especialmente relevante en contextos donde se evidencia una dualidad de funciones en los agentes fiscalizadores, o en aquellos casos en que las sanciones son impuestas sin una valoración adecuada del principio de proporcionalidad. Ferrajoli (2011) sostiene que el

Estado de derecho debe ser también un Estado de garantías, en el cual los derechos fundamentales se constituyen en límites infranqueables a la actuación de las autoridades administrativas. Bajo este paradigma, la fiscalización no puede limitarse a una verificación técnica del cumplimiento normativo, sino que debe concebirse como una actividad jurídica que respete estándares sustantivos de justicia y equidad, integrando controles preventivos, mecanismos correctivos y posibilidades reales de defensa. Según Ferrajoli (como se citó en Fernández Amelivia, 2021) expresa que “el Garantismo está íntimamente relacionado con el actual Estado constitucional y de derecho, ya que esta doctrina es la encargada de formular las garantías necesarias para que se aseguren, con el mayor grado de efectividad posible, los derechos constitucionales” (p. 18).

En estrecha conexión con el garantismo, la teoría de los derechos fundamentales contribuye a consolidar una concepción del derecho que reconoce en los derechos humanos no solo valores éticos, sino auténticas normas jurídicas de máximo rango jerárquico, que orientan y condicionan toda la actuación pública. Esta teoría, que ha sido impulsada por autores como Alexy (2022), Häberle (1997) y Dworkin (1984), proponen una visión del derecho en la que los principios constitucionales poseen una fuerza normativa vinculante y una capacidad estructurante del ordenamiento jurídico. En este sentido, los derechos fundamentales no solo sirven como límites negativos al poder, sino también como mandatos positivos de actuación para garantizar condiciones de dignidad, libertad y seguridad jurídica.

En el marco de la fiscalización administrativa, esta perspectiva implica que las autoridades encargadas del control deben incorporar el respeto por los derechos fundamentales como criterio de actuación, evitando prácticas que puedan vulnerar el derecho a la igualdad, la presunción de inocencia, el debido proceso o el derecho a ser oído. Así, el reconocimiento de la dignidad humana como principio rector del Estado constitucional exige que toda actuación de fiscalización esté orientada no solo a la legalidad formal, sino también a la justicia material. Conforme a esta visión, el derecho administrativo sancionador no puede constituirse en un instrumento de represión, sino que debe ejercer un rol de tutela equilibrada de los intereses generales y de las garantías individuales. Según Villegas Vega (2022):

(...) se entiende que la fiscalización comparta la constatación del cumplimiento normativo sobre las actividades de los administrados, resultando así que dicha inspección o control se encuentra dirigida a comprobar la legalidad de las actuaciones de los privados y no en emitir un acto administrativo que modifique la esfera jurídica de los mismos. Considerar lo contrario implicaría señalar que la fiscalización se encuentra sujeta a los derechos, deberes y plazos establecidos para el procedimiento administrativo. (p.168)

La fiscalización es solo una comprobación de la legalidad, separándola del procedimiento administrativo sancionador. Sin embargo, el marco de los derechos fundamentales exige ver la fiscalización como un acto que, desde su inicio, debe respetar principios como el debido proceso y la presunción de inocencia, ya que su objetivo final es garantizar el equilibrio entre los intereses del Estado y los derechos de los ciudadanos.

Por otro lado, la teoría de la argumentación jurídica ofrece herramientas fundamentales para evaluar la legitimidad y racionalidad de las decisiones adoptadas en el marco de la fiscalización. Esta teoría sostiene que el ejercicio del poder público debe ser susceptible de justificación racional y normativa, a través de argumentos que se funden en normas jurídicas, principios generales del derecho y valores constitucionales. De acuerdo con Alexy (1997), toda decisión jurídica debe responder a una estructura discursiva en la que los enunciados normativos sean sometidos a un proceso de ponderación y deliberación, de modo que la conclusión adoptada pueda presentarse como resultado de un razonamiento público, coherente y justificable.

Autores como Perelman y Olbrechts-Tyteca (1989) y Stephen Toulmin (2007) también han desarrollado modelos que permiten entender la argumentación como una práctica racional orientada a persuadir mediante razones fundadas, no solo en el plano lógico-formal, sino también en el contexto jurídico y social en que se emite la decisión (Mejía Restrepo, 2021). Así, Narváez (2019) sostiene que Perelman (1989), desde la nueva retórica, plantea que el razonamiento jurídico debe ser sensible a los valores del auditorio jurídico, mientras que Toulmin introduce una estructura argumentativa que contempla datos, garantías, respaldos y refutaciones, ofreciendo un modelo práctico para analizar la solidez de las decisiones jurídicas.

En el contexto de la fiscalización a oficinas farmacéuticas, la aplicación de la teoría de la argumentación jurídica permite examinar no solo la legalidad de las resoluciones emitidas, sino también su calidad argumentativa, es decir, su

capacidad para justificar las decisiones adoptadas en función del ordenamiento jurídico vigente, de los principios constitucionales y del respeto a los derechos fundamentales. Una decisión que carece de fundamentación o que se basa en meras presunciones sin sustento probatorio suficiente, no solo vulnera el derecho al debido proceso, sino que compromete la legitimidad de toda la actuación fiscalizadora. Por tanto, una fiscalización legítima debe estar acompañada de resoluciones motivadas, transparentes y construidas conforme a estándares de racionalidad argumentativa.

La integración del garantismo, la teoría de los derechos fundamentales y la argumentación jurídica en el análisis del fenómeno fiscalizador permite construir una comprensión compleja y crítica del derecho administrativo, en la que las prácticas de control estatal sean evaluadas no solo desde su eficacia formal, sino también desde su compatibilidad con los valores y principios del Estado constitucional de derecho. Así, se fortalece un modelo jurídico orientado a la protección integral de la persona y a la realización sustantiva de la justicia en el ejercicio del poder público.

2.2. TEORÍA DEL DEBIDO PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO

La teoría del debido procedimiento administrativo constituye un eje fundamental del derecho público contemporáneo, en tanto garantiza que toda actuación de las autoridades administrativas se realice conforme a principios de justicia, legalidad y equidad. Esta teoría reconoce y protege los derechos de las personas sujetas a procedimientos administrativos, asegurando que las

decisiones estatales se adopten de manera razonada, transparente y con pleno respeto a las garantías mínimas del Estado de derecho. Según Gordillo (s.f), manifiesta que:

(...) En efecto, pareciera ser evidente hoy día que ciertos principios generales del derecho y ciertas normas constitucionales consustanciadas con el Estado de Derecho y el sistema republicano de gobierno, no están destinadas a ser aplicadas únicamente en el proceso judicial: También la administración está sometida a esos principios y sus procedimientos no estarán menos ligados a ellos por el hecho de que no los cubramos con la calificación de “proceso.” (p. 391)

El autor, enfatiza que los principios del Estado de derecho no son exclusivos del ámbito judicial, sino que deben aplicarse plenamente a la administración pública. Además, considera que los procedimientos administrativos están igualmente obligados a respetar estas garantías constitucionales, aunque no se les denomine formalmente "proceso judicial". Esta perspectiva resalta la subordinación de la administración a los derechos y principios fundamentales, defendiendo que su actuación debe estar siempre orientada por los valores del Estado de derecho.

Según Agudelo Ramírez (2005), el debido procedimiento comprende un conjunto de principios esenciales que permiten que las decisiones de la administración pública sean justas y se ajusten a la normativa vigente. Estos principios no solo aseguran la legalidad formal del procedimiento, sino también su legitimidad sustantiva, protegiendo a los ciudadanos frente a posibles arbitrariedades.

Entre sus componentes esenciales destaca la imparcialidad, que exige que las autoridades actúen sin sesgos ni conflictos de interés, garantizando condiciones de igualdad entre las partes. Tal imparcialidad no solo se refiere a la apariencia de neutralidad, sino a una práctica efectiva de objetividad y equidad (Picado Vargas, 2014). Asimismo, el derecho a una audiencia previa y justa es un pilar del debido procedimiento, en tanto permite a las personas presentar pruebas, formular descargos y expresar sus argumentos antes de que se emita una decisión que pueda afectar sus derechos.

Otro aspecto clave es la motivación y fundamentación de los actos administrativos. Toda resolución debe estar debidamente sustentada en argumentos jurídicos claros y precisos, que expliquen las razones normativas y fácticas que conducen a la decisión. Esta exigencia no solo proporciona seguridad jurídica, sino que también permite la fiscalización de las actuaciones administrativas por parte de instancias superiores o jurisdiccionales (Picado Vargas, 2014).

La teoría también reconoce el derecho a recursos administrativos o judiciales efectivos, mediante los cuales los administrados pueden cuestionar decisiones que consideran lesivas o arbitrarias. Este acceso a mecanismos de revisión es esencial para la protección de los derechos fundamentales y refuerza la responsabilidad institucional de la administración pública.

Entre los principios que integran esta teoría, destacan además la equidad y la transparencia, los cuales aseguran que los procedimientos se desarrollen con

reglas claras, accesibles y comprensibles para los administrados. La transparencia, en particular, exige que los actos administrativos sean públicos y motivados, facilitando así el control ciudadano y promoviendo la confianza en la gestión estatal.

En el contexto de la presente investigación, la teoría del debido procedimiento administrativo sirve como marco analítico para examinar el impacto de la fiscalización a oficinas farmacéuticas en la provincia de Cajamarca. Se evalúa específicamente cómo la coincidencia de roles entre fiscalizadores y directores técnicos puede comprometer los principios de imparcialidad y objetividad que el debido procedimiento exige. Tal situación plantea interrogantes sobre la legitimidad de las decisiones adoptadas y el respeto de los derechos de defensa y contradicción por parte de los administrados.

De acuerdo con Morón Urbina (2020), la aplicación rigurosa del debido procedimiento es indispensable para garantizar la protección de los derechos fundamentales en el ámbito administrativo, sobre todo cuando se ejercen potestades sancionadoras o se imponen restricciones que afectan actividades económicas reguladas. Por ello, el estudio examina si los procesos de fiscalización en el sector farmacéutico respetan los principios de legalidad, motivación y equidad, y si ofrecen suficientes oportunidades para que los titulares de las oficinas farmacéuticas presenten pruebas y argumentos en defensa de sus derechos.

Además, se proponen medidas correctivas orientadas a reforzar los

estándares de legalidad y justicia administrativa en la fiscalización, tales como la separación funcional entre fiscalización y dirección técnica, la mejora de los procedimientos para la presentación de descargos, y la capacitación permanente de los fiscalizadores en derechos fundamentales y argumentación jurídica.

En definitiva, la teoría del debido procedimiento administrativo no solo permite evaluar la legitimidad de la actuación fiscalizadora, sino que también ofrece parámetros normativos para mejorar el diseño institucional y fortalecer la confianza ciudadana en la administración pública. Su aplicación rigurosa constituye una garantía imprescindible para asegurar que toda intervención estatal en el ámbito farmacéutico respete la dignidad de los administrados y se ajuste a los valores del Estado constitucional de derecho.

2.3. TEORÍA DEL CONFLICTO DE INTERESES

La teoría del conflicto de intereses se enfoca en el análisis de cómo los intereses personales, profesionales o económicos de un funcionario pueden interferir en la objetividad, imparcialidad y legalidad de sus decisiones, especialmente cuando este ejerce funciones públicas. Según Villoria Mendieta (2023) manifiesta que “los conflictos de intereses surgen en situaciones en las que el adecuado cumplimiento de las obligaciones y responsabilidades profesionales públicas, el criterio o juicio profesional, o el cumplimiento de la misión pueden verse afectados, indebidamente, por intereses privados o secundarios” (p. 20).

Esta teoría reconoce que una persona, al encontrarse en una situación donde sus intereses privados convergen con sus responsabilidades públicas, corre el riesgo de tomar decisiones sesgadas que favorezcan indebidamente a sí misma o a terceros, lo cual vulnera los principios de justicia, transparencia y equidad que deben regir en la administración pública (Morón Urbina, 2014).

Según Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico (2004), el conflicto de intereses representa una amenaza estructural al buen gobierno y a la integridad institucional, al permitir que motivaciones ajenas al interés público influyan en decisiones que deben estar fundadas en criterios técnicos, objetivos y legales.

De igual manera, la Corporación Andina de Fomento (2019), sostiene que la existencia de conflictos de intereses, incluso cuando no se materializan en actos de corrupción, erosiona la confianza de los ciudadanos en la administración y perjudica la legitimidad de sus actuaciones.

Uno de los elementos fundamentales de esta teoría es la dualidad de intereses, la cual ocurre cuando un agente público mantiene simultáneamente obligaciones institucionales y vínculos personales o económicos que potencialmente pueden influir en su conducta. Esta situación, no implica necesariamente una conducta ilegal, pero sí requiere mecanismos preventivos eficaces para evitar que dicha dualidad derive en parcialidad, arbitrariedad o favoritismo.

La revelación de intereses constituye otro eje crucial. La transparencia

mediante la declaración de intereses personales o vínculos relevantes permite detectar riesgos potenciales de conflictos, activar mecanismos de control y preservar la imparcialidad en la función pública. Cuando no se revelan estos intereses, el procedimiento puede verse viciado, dado que las decisiones adoptadas carecen de legitimidad, y se genera un entorno propenso a la desconfianza institucional y a la pérdida de credibilidad del sistema (Rotta, 2017).

La doctrina también resalta la necesidad de establecer mecanismos de gestión y prevención. Al respecto, Huapaya Tapia (2019) sostiene que es indispensable contar con normativas específicas, registros públicos de intereses y procesos de recusación o abstención para funcionarios que pudieran incurrir en este tipo de conflictos.

En el contexto de la investigación, la teoría del conflicto de intereses permite analizar las implicancias jurídicas de la coincidencia de roles entre fiscalizadores y directores técnicos en oficinas farmacéuticas de la provincia de Cajamarca. Esta dualidad de funciones genera un riesgo evidente de parcialidad, ya que quien fiscaliza puede tener interés directo en el resultado del proceso, en función de vínculos laborales, económicos o relacionales. Como sostiene Morón Urbina (2014), esta situación desdibuja la frontera entre el ejercicio imparcial del control y la defensa de intereses personales o institucionales, debilitando la objetividad de las actuaciones fiscalizadoras.

En este marco, se proponen medidas correctivas como la separación efectiva

de funciones entre dirección técnica y fiscalización, la obligatoriedad de declaraciones de intereses, y la evaluación periódica de la independencia de los fiscalizadores; estas recomendaciones no solo buscan fortalecer la imparcialidad del proceso administrativo, sino también garantizar el respeto de los derechos de los administrados, asegurando que las decisiones se adopten conforme a la ley, sin interferencias indebidas.

En definitiva, la teoría del conflicto de intereses se constituye en un pilar analítico indispensable para este estudio, al permitir identificar las vulnerabilidades estructurales del proceso fiscalizador en el sector farmacéutico y proponer soluciones que promuevan un marco administrativo más justo, objetivo y transparente.

2.4. SEGURIDAD JURÍDICA

La seguridad jurídica constituye uno de los pilares fundamentales del Estado de Derecho y del sistema jurídico contemporáneo. Su importancia radica en que permite a los ciudadanos tener certeza sobre el marco normativo que regula su conducta, así como sobre las consecuencias jurídicas derivadas de sus actos. Según Del Picó Rubio (2024), expresa que:

La seguridad jurídica no es consecuencia de cualquier sistema jurídico, sino de aquel que se identifica con el Estado de derecho, esto es, aquel que da cuenta del sometimiento del poder político a un encuadramiento y canalización de la acción política a través de un ordenamiento jurídico, el cual limita la potestad pública con el fin o función primordial de asegurar, proteger, garantizar y promover los derechos inherentes a la

dignidad del ser humano. (p. 123)

Es decir, la seguridad jurídica no es inherente a cualquier sistema legal, sino que es una característica fundamental del Estado de derecho. El autor destaca que este último se basa en el sometimiento del poder político a un ordenamiento jurídico que limita la autoridad pública. El propósito principal de esta limitación es asegurar, proteger y promover los derechos que son inherentes a la dignidad humana, lo que confiere a los ciudadanos la certeza sobre sus acciones y las consecuencias legales de estas.

Este principio no solo tiene un valor práctico, sino también simbólico, pues genera confianza en el ordenamiento jurídico, fomenta el respeto a la legalidad y fortalece la legitimidad de las instituciones. Según Vargas Morales (2023), la seguridad jurídica es un valor esencial del derecho positivo que asegura la previsibilidad y el control del poder normativo y ejecutivo, siendo un instrumento imprescindible para garantizar los derechos fundamentales en una sociedad democrática.

Desde una perspectiva normativa, el ordenamiento jurídico peruano reconoce expresamente este principio en el artículo IV del Título Preliminar de la Ley N.º 27444 – Ley del Procedimiento Administrativo General, donde se establece que toda actuación de la administración pública debe realizarse con pleno respeto a la legalidad, la predictibilidad y los derechos de los administrados. En este sentido, la seguridad jurídica obliga a las autoridades a actuar

conforme a normas previamente establecidas, sin incurrir en arbitrariedades o decisiones inesperadas. Tal como lo indica Rodríguez-Arana (2017), el principio de seguridad jurídica impone límites al poder administrativo y promueve un marco de actuación basado en la legalidad, la racionalidad y la estabilidad institucional.

La claridad normativa permite que los destinatarios de la ley comprendan con facilidad su contenido y alcance; la estabilidad garantiza que las disposiciones no cambien de manera intempestiva o arbitraria; la previsibilidad permite a los ciudadanos anticipar las consecuencias de sus actos; y la accesibilidad implica que las normas estén disponibles para su consulta en condiciones razonables (Arcos Ramírez, 2011). Cuando alguno de estos elementos falla, el ordenamiento jurídico se debilita, y se erosiona la confianza del ciudadano en las instituciones.

Desde un enfoque clásico, la seguridad jurídica puede dividirse en dos componentes esenciales. El primero es la estabilidad normativa, la cual implica que las leyes y reglamentos no deben ser modificados con frecuencia ni sin causa justificada, pues ello genera incertidumbre y desorientación en la población. La estabilidad normativa es una condición indispensable para la consolidación de un marco legal confiable y eficaz, donde tanto los ciudadanos como los operadores del derecho puedan ejercer sus funciones y derechos de manera adecuada (Rodríguez-Arana, 2017).

El segundo componente es la previsibilidad de las consecuencias jurídicas, la cual permite a los individuos planificar racionalmente su conducta con base en el conocimiento del derecho vigente. Esto significa que las personas deben poder anticipar los efectos legales de sus decisiones y confiar en que la autoridad aplicará la ley de manera coherente y razonable. La previsibilidad es, por tanto, un elemento indispensable para la protección de la libertad y la seguridad personal frente a eventuales decisiones arbitrarias del poder público (Arcos Ramírez, 2011).

La seguridad jurídica no solo cumple un papel protector respecto de los derechos individuales, sino que también es crucial en la relación entre la administración pública y los administrados. En el ámbito del derecho administrativo, este principio se proyecta sobre la actividad fiscalizadora del Estado, pues impide que las autoridades actúen con discrecionalidad excesiva o bajo criterios poco definidos.

En este contexto, la actuación administrativa debe basarse en normas previamente determinadas y en procedimientos que respeten los derechos fundamentales, especialmente el debido procedimiento y el principio de legalidad. La doctrina sostiene que la actuación del Estado, en su función de fiscalización y control, debe desarrollarse conforme a parámetros normativos objetivos, previamente establecidos y comunicados al administrado, a fin de garantizar un trato equitativo y transparente (Villegas Vega, 2022).

A. Enfoques teóricos y filosóficos sobre la seguridad jurídica

El principio de seguridad jurídica ha sido objeto de múltiples aproximaciones teóricas y filosóficas a lo largo del desarrollo del pensamiento jurídico. Su conceptualización no es uniforme, ya que distintos autores y corrientes del derecho lo han interpretado desde ópticas diversas, cada una con sus propios supuestos epistemológicos y axiológicos. Según Pérez Luño (2000), considera que:

La seguridad por inmediata influencia de la filosofía contractualista e iluminista se convertirá en presupuesto y función indispensable de los ordenamientos jurídicos de los Estados de Derecho. Pudiera inferirse de ello que todo Derecho y todo Estado conforman, por su mera existencia, sistemas de seguridad jurídica. Pero esta acepción sociológica y empírica de la seguridad no es la que se compagina con la idea del Estado de Derecho. (p. 27)

Entonces, el autor argumenta que la seguridad jurídica, aunque influenciada por la filosofía iluminista, no se reduce a la mera existencia de un sistema legal. Más bien, es una función indispensable del Estado de Derecho, que requiere la protección real de los derechos y la limitación del poder. La seguridad jurídica, por tanto, no es un hecho, sino una cualidad del sistema jurídico.

Entre los enfoques más representativos se encuentran el positivismo normativo, el garantismo y el pospositivismo, los cuales ofrecen miradas complementarias y, en algunos casos, críticas entre sí sobre la función y naturaleza de la seguridad jurídica en el Estado de Derecho.

Desde el enfoque positivista, representado por Hans Kelsen, la seguridad

jurídica es concebida como la previsibilidad absoluta del derecho, entendida como la posibilidad de conocer de antemano las normas vigentes y sus consecuencias jurídicas.

En este marco, la seguridad jurídica se vincula estrechamente con la idea de un sistema jurídico jerarquizado y cerrado, donde cada norma deriva su validez de otra superior, hasta llegar a la norma fundamental. Según Cofré-Lagos (2024), el valor central del derecho no reside en su contenido, sino en su forma, es decir, en su carácter normativo y en su estructura lógica. Por tanto, en esta visión, la seguridad jurídica se logra cuando las normas son aplicadas de manera coherente y uniforme, sin necesidad de recurrir a consideraciones externas como la justicia, la equidad o la moral. La validez del derecho se fundamenta únicamente en su creación conforme a un procedimiento normativo válido, y no en su legitimidad sustantiva.

Sin embargo, este enfoque ha sido ampliamente criticado por excluir el análisis del contenido ético y material de las normas jurídicas. En respuesta a esta visión formalista, surge el enfoque garantista, desarrollado por Luigi Ferrajoli, quien plantea una concepción más compleja y comprometida con la protección de los derechos fundamentales.

Para este autor, la seguridad jurídica no puede reducirse a la mera legalidad formal, sino que debe integrarse con la legitimidad sustantiva del orden jurídico. Ferrajoli (2001) sostiene que un sistema normativo es legítimo únicamente cuando, además de ser válido en términos formales, protege de manera efectiva los derechos fundamentales de las personas. Así, la

seguridad jurídica implica no solo que las normas existan y se apliquen de manera previsible, sino que estas estén orientadas a garantizar la libertad, la igualdad y la dignidad humana. Desde esta óptica, la legalidad sin derechos no constituye un verdadero Estado de Derecho, y la previsibilidad normativa es insuficiente si no está acompañada de mecanismos eficaces de tutela jurídica.

Por otro lado, en una posición intermedia entre el positivismo y el garantismo, se encuentra el enfoque pospositivista, representado por Federico Arcos Ramírez, entre otros. Este enfoque reconoce la importancia de la legalidad y la certeza normativa, pero incorpora también valores como la justicia, la equidad, la argumentación racional y la revisabilidad de las decisiones jurídicas.

En su visión, la seguridad jurídica no debe interpretarse únicamente como el cumplimiento de reglas fijas, sino como una construcción dinámica que exige decisiones justificadas y comprensibles, basadas en argumentos que puedan ser sometidos a escrutinio público y control jurisdiccional. Arcos Ramírez (2017) sostiene que “la seguridad jurídica no consiste únicamente en reglas fijas, sino en razones controlables, que permitan prever no solo el contenido de la norma, sino la manera en que será aplicada” (p. 73).

En este marco, el derecho no es solo un sistema de normas, sino también un espacio de deliberación racional donde el contenido de las decisiones puede y debe ser objeto de evaluación crítica. Por tanto, la seguridad jurídica se convierte en una garantía no solo formal, sino sustantiva, orientada al control

racional del poder y a la protección integral de los derechos.

B. Enfoque de Federico Arcos Ramírez sobre la seguridad jurídica

El jurista y profesor Arcos Ramírez (2014), en su obra *Seguridad jurídica, rule of law y justicia*, ofrece una interpretación más profunda y actualizada del principio de seguridad jurídica, integrando elementos teóricos del constitucionalismo contemporáneo y del pensamiento jurídico pospositivista. Para este autor, la seguridad jurídica no debe ser comprendida de forma reduccionista como simple previsibilidad normativa o respeto formal a la legalidad. En cambio, propone que este principio debe concebirse como una garantía de control racional sobre las decisiones jurídicas, lo cual implica una dimensión sustantiva que trasciende la mera aplicación mecánica de normas legales.

Desde esta perspectiva, Arcos Ramírez sostiene que la verdadera seguridad jurídica se materializa cuando las decisiones, tanto judiciales como administrativas, son racionales, motivadas, argumentadas y revisables. Es decir, el cumplimiento del derecho positivo no es suficiente para garantizar seguridad jurídica en el contexto de un Estado democrático y constitucional de derecho; también es necesario que dichas decisiones estén fundamentadas en un conjunto coherente de razones jurídicas, que puedan ser comprendidas y evaluadas tanto por los destinatarios de las normas como por los órganos de control. En palabras del propio autor, “la seguridad jurídica no consiste únicamente en reglas fijas, sino en razones controlables, que permitan prever no solo el contenido de la norma, sino la manera en que será aplicada” (Arcos

Ramírez, 2017, p. 73).

Este enfoque plantea una ruptura con visiones puramente legalistas del derecho, al introducir un criterio de racionalidad sustantiva como condición de validez de las decisiones públicas.

La seguridad jurídica, en este marco teórico, no solo protege al ciudadano frente a la arbitrariedad o la incertidumbre normativa, sino que también exige que la administración pública actúe con base en argumentos jurídicos claros, comprensibles y sometidos a control jurisdiccional. Esto refuerza el carácter garantista del Estado de Derecho, en la medida en que la legitimidad de la actuación pública se fundamenta no solo en la legalidad formal, sino en la razonabilidad de sus fundamentos.

Asimismo, el modelo propuesto por Arcos Ramírez permite vincular el principio de seguridad jurídica con otras garantías constitucionales, como la tutela judicial efectiva, el debido procedimiento y el respeto a los derechos fundamentales. En este sentido, la seguridad jurídica adquiere una dimensión integral y multidimensional, que cumple múltiples funciones dentro del ordenamiento jurídico contemporáneo. Según el autor, la seguridad jurídica cumple al menos cuatro funciones esenciales en un Estado de Derecho:

- Brindar estabilidad normativa, garantizando que las leyes no cambien de forma caprichosa o inesperada.
- Proteger la confianza legítima del ciudadano, quien planifica su conducta confiando en la vigencia del ordenamiento jurídico.

- Habilitar el control de legalidad y de racionalidad sobre las decisiones públicas, permitiendo su revisión y eventual corrección.
- Asegurar el respeto efectivo de los derechos fundamentales, al exigir que toda decisión se encuentre sustentada en razones objetivas y proporcionales.

Desde esta perspectiva, la seguridad jurídica deja de ser solo un instrumento técnico del derecho positivo, para convertirse en un principio estructurante del sistema jurídico, en tanto condiciona la legitimidad del poder público y la protección efectiva de los derechos humanos.

El aporte de Arcos Ramírez permite comprender que la seguridad jurídica no se agota en la estabilidad normativa, sino que debe entenderse como una garantía dinámica y compleja, que impone exigencias de racionalidad argumentativa, transparencia y control institucional; por tanto, en el ámbito del derecho administrativo, y especialmente en contextos de fiscalización estatal, este enfoque adquiere particular relevancia, ya que obliga a la administración a justificar debidamente sus decisiones, respetar el principio de proporcionalidad y asegurar el acceso de los ciudadanos a mecanismos efectivos de impugnación.

C. Seguridad jurídica en el Derecho Administrativo

En el ámbito del Derecho Administrativo, el principio de seguridad jurídica adquiere una dimensión especialmente relevante, en tanto regula las relaciones entre los ciudadanos y la Administración Pública. A diferencia de

otros ámbitos del derecho, en los que las partes suelen encontrarse en igualdad de condiciones, en el Derecho Administrativo existe una relación asimétrica, donde el Estado actúa investido de potestades públicas. Según palabras de Hierro Sánchez-Pescador (1989), manifiesta que:

Si el principio de legalidad administrativa es hoy el marco general, la seguridad jurídica en sentido estricto (tal y como aquí la hemos enunciado) aparece como exigencia específica ante ciertos problemas suscitados por la actuación administrativa y con fundamento en esa exigencia se han articulado específicas técnicas de solución. (p. 201)

El autor, diferencia el principio de legalidad, que es el marco general, de la seguridad jurídica, que es una exigencia específica para abordar los problemas de la actuación administrativa. Sostiene que la necesidad de seguridad ha llevado a la creación de técnicas jurídicas particulares para proteger a los ciudadanos.

En este contexto, la seguridad jurídica tiene como finalidad proteger al administrado frente a la arbitrariedad, garantizar la previsibilidad de la actuación estatal y asegurar el respeto a los derechos fundamentales.

Uno de los pilares de la seguridad jurídica en la esfera administrativa es el respeto irrestricto al principio de legalidad, entendido como la obligación de la Administración de actuar con sujeción estricta a la ley. Este principio implica que ninguna autoridad administrativa puede ejercer funciones que no le hayan sido conferidas por una norma con rango legal, y que todas sus decisiones deben encontrar sustento en el ordenamiento jurídico vigente (Ley N.º 27444,

art. IV del Título Preliminar). Junto con la legalidad, otros principios fundamentales como el debido procedimiento y la tipicidad son también componentes esenciales del principio de seguridad jurídica.

El debido procedimiento asegura que toda actuación administrativa se lleve a cabo conforme a reglas preestablecidas, con respeto al derecho de defensa, la imparcialidad y la transparencia. Por su parte, la tipicidad garantiza que las infracciones y sanciones estén claramente definidas en normas jurídicas, evitando márgenes de interpretación que puedan conducir a la arbitrariedad (Rico Iberico, 2023).

Además, la seguridad jurídica se manifiesta en la existencia de procedimientos administrativos claros, normados y accesibles, lo cual permite a los administrados conocer los pasos a seguir, los plazos establecidos y los requisitos exigidos para el ejercicio de sus derechos o el cumplimiento de sus obligaciones.

La claridad procedimental se convierte en una condición indispensable para que los ciudadanos puedan interactuar con la Administración de manera informada y segura, disminuyendo los márgenes de incertidumbre y fortaleciendo la confianza legítima en las instituciones públicas.

Un aspecto crítico para garantizar la seguridad jurídica en el Derecho Administrativo es el control de las actuaciones discrecionales de la administración pública. La discrecionalidad, aunque reconocida legalmente, no debe interpretarse como libertad absoluta de decisión. Toda decisión administrativa discrecional debe ser adoptada dentro de los márgenes

permitidos por la ley, y su ejercicio debe responder a criterios de racionalidad, proporcionalidad y motivación suficiente.

En efecto, la motivación de los actos administrativos constituye una garantía esencial del principio de seguridad jurídica, ya que obliga a la autoridad a explicar de manera razonada las razones jurídicas y fácticas que sustentan su decisión. Esta motivación no solo permite al administrado comprender el fundamento del acto, sino que habilita su control por instancias superiores o por la vía jurisdiccional (Ley N.º 27444, art. 6).

Asimismo, la notificación adecuada de los actos administrativos es un requisito indispensable para la validez del procedimiento. La notificación permite que el administrado tenga conocimiento formal del contenido del acto, de sus efectos y de los recursos que puede interponer. En ausencia de una notificación regular y oportuna, se vulnera el derecho de defensa y se pone en riesgo la eficacia del control jurisdiccional.

Finalmente, la posibilidad de impugnación de los actos administrativos es una manifestación directa del principio de seguridad jurídica, ya que permite a los administrados cuestionar decisiones que consideren lesivas a sus derechos o contrarias al ordenamiento jurídico. Esta facultad se expresa tanto en la vía administrativa como en la vía judicial, a través del proceso contencioso-administrativo. La existencia de vías de impugnación efectivas fortalece el Estado de Derecho, al asegurar que ninguna actuación administrativa quede exenta de control.

D. Seguridad jurídica en el marco de la fiscalización

La fiscalización administrativa constituye un mecanismo fundamental mediante el cual el Estado supervisa el cumplimiento de las normas legales por parte de los administrados. Esta función de control, que forma parte del ejercicio del poder de policía administrativa, debe estar guiada por principios que garanticen no solo la eficacia y legalidad de las actuaciones, sino también la protección de los derechos de los ciudadanos frente a posibles arbitrariedades. En este contexto, la seguridad jurídica se erige como un principio rector que confiere legitimidad a la función fiscalizadora y permite que los procedimientos de inspección se desarrollen con transparencia, objetividad y previsibilidad.

En el ámbito de la fiscalización, la seguridad jurídica exige que las autoridades competentes actúen dentro del marco normativo previamente establecido, respetando los procedimientos, tiempos, competencias y derechos de los administrados. Esto implica, en primer lugar, que las personas encargadas de fiscalizar estén formalmente designadas, debidamente capacitadas y libres de cualquier conflicto de intereses.

La imparcialidad de los fiscalizadores es indispensable para evitar la contaminación de las decisiones administrativas con intereses personales o institucionales que perjudiquen al administrado. Como señala Arcos Ramírez (2017), la seguridad jurídica no se agota en la aplicación de normas, sino que se extiende a la racionalidad, motivación y control de las decisiones públicas.

En segundo lugar, la actuación fiscalizadora debe regirse por protocolos estandarizados que establezcan los criterios técnicos y legales que guían las inspecciones; estos protocolos permiten que la intervención administrativa sea previsible y objetiva, evitando actuaciones arbitrarias o desiguales.

En el sector salud, y particularmente en el control de establecimientos farmacéuticos, estos procedimientos deben estar orientados a salvaguardar el interés público sin afectar indebidamente los derechos del administrado. La previsibilidad de los actos de fiscalización es una manifestación directa del principio de seguridad jurídica, pues permite a los fiscalizados anticipar las consecuencias jurídicas de su conducta y actuar conforme a derecho (Ferrajoli, 2011).

Asimismo, las actas de fiscalización deben estar debidamente motivadas, firmadas y notificadas al administrado conforme a los principios del procedimiento administrativo; la motivación garantiza que la autoridad exponga de manera clara y razonada los fundamentos de hecho y derecho que sustentan su actuación, permitiendo al administrado ejercer su derecho de contradicción e impugnación. Un acta sin motivación, sin firma o sin notificación válida vulnera el debido procedimiento y pone en entredicho la validez de todo el proceso fiscalizador (León Luna, 2015).

El principio de contradicción también forma parte esencial de la seguridad jurídica en la fiscalización. Este principio asegura que el administrado pueda presentar sus descargos, ofrecer pruebas y refutar las imputaciones antes de

que se emita una resolución sancionadora.

En consecuencia, toda fiscalización debe garantizar espacios formales y efectivos para el ejercicio del derecho de defensa, asegurando que el administrado no sea tratado como mero objeto de control, sino como sujeto con derechos reconocidos. En la región Cajamarca, se ha observado un problema crítico que vulnera la seguridad jurídica en el marco de la fiscalización ejecutada por la Dirección Regional de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIREMID): la designación de fiscalizadores que simultáneamente desempeñan funciones como directores técnicos en establecimientos farmacéuticos.

Esta situación configura un claro conflicto de intereses que compromete seriamente la imparcialidad del procedimiento. Tal dualidad funcional genera incertidumbre en los administrados, quienes no pueden confiar plenamente en la objetividad de las inspecciones, además de generar sospechas fundadas de parcialidad, ya que los fiscalizadores podrían tener intereses personales o profesionales vinculados a los hechos investigados.

La consecuencia de esta situación no es menor: las actas de fiscalización levantadas por personal con posibles conflictos de interés carecen de legitimidad y podrían ser anuladas por violación del debido procedimiento, afectando la eficacia del control estatal. Además, esta práctica deteriora la imagen institucional de la DIREMID y mina la confianza del público en las

acciones de fiscalización sanitaria, lo que debilita la autoridad reguladora y la capacidad del Estado para garantizar la salud pública.

2.5. EL PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO GENERAL EN EL PERÚ

El procedimiento administrativo general en el Perú está regulado por la Ley N.º 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General. Esta ley establece el conjunto de normas y principios que rigen la actuación de la administración pública en sus relaciones con los administrados, garantizando que los procedimientos se realicen de manera transparente, eficiente y justa.

El procedimiento administrativo se define como el conjunto de trámites y actuaciones que deben seguir las autoridades administrativas para emitir una resolución en respuesta a una solicitud o en ejercicio de sus competencias. Para Martín Tirado (s. f.), este procedimiento busca asegurar que todas las decisiones administrativas sean tomadas dentro de un marco legal, con el objetivo de proteger los derechos de los ciudadanos y asegurar la legalidad y eficiencia de la administración pública.

A. Clases de procedimientos administrativos

Los procedimientos administrativos constituyen un elemento fundamental en la estructura y funcionamiento del Estado, ya que regulan el modo en que las acciones y decisiones administrativas se ejecutan para garantizar la legalidad, eficiencia y protección de los derechos de los administrados. Según Shimabukuro Tokashiki y Alejos Guzmán (2018), estos procedimientos se clasifican principalmente en dos categorías: procedimientos de oficio y

procedimientos a instancia de parte, cada uno con características y finalidades específicas que permiten una gestión administrativa adecuada y ordenada.

Los procedimientos de oficio son aquellos que se inician por la propia administración pública sin necesidad de que exista una solicitud previa de los interesados. Este tipo de procedimiento se activa cuando la administración está obligada a actuar para cumplir con sus deberes y funciones, especialmente en materias como fiscalización, inspección, supervisión y control. Por ejemplo, en el ámbito de la fiscalización de oficinas farmacéuticas, la administración puede iniciar procedimientos para verificar el cumplimiento de las normas sanitarias y regulatorias sin que medie una denuncia o petición (Pacori Cari, 2020).

Estos procedimientos son esenciales para mantener el orden jurídico y proteger el interés público, pues permiten a la administración anticiparse a posibles incumplimientos o irregularidades. La iniciativa de la administración en estos casos fortalece la legalidad y previene el abuso o negligencia en la gestión pública.

Por otro lado, los procedimientos a instancia de parte comienzan a partir de una solicitud expresa de un interesado que busca obtener una resolución administrativa que le reconozca un derecho o le otorgue una autorización. Esta clase de procedimientos abarca licencias, permisos, autorizaciones, registros, entre otros trámites. La administración pública, en este contexto, responde a las demandas ciudadanas, facilitando el acceso a servicios y garantizando derechos en un marco de transparencia y participación. Estos procedimientos

son vitales para que los ciudadanos puedan interactuar formalmente con el Estado, constituyendo un mecanismo de participación y control social que fortalece el Estado de Derecho (Pacori Cari, 2023).

La jurisprudencia del Tribunal Constitucional peruano ha reiterado la importancia de distinguir estas categorías de procedimientos como parte de los principios del debido procedimiento administrativo. En la sentencia TC N° 0009-2012-PI, el Tribunal destacó que la diferenciación entre procedimientos de oficio y a instancia de parte responde a la necesidad de garantizar la imparcialidad, transparencia y legalidad en el actuar administrativo, así como el respeto a los derechos de los administrados. Asimismo, en la sentencia TC N° 0060-2016-PA/TC, se subrayó que esta clasificación contribuye a delimitar las competencias y responsabilidades de la administración, asegurando que cada procedimiento cumpla con los requisitos formales y materiales necesarios para la validez de las decisiones adoptadas.

La clasificación en estas dos categorías resalta la dualidad de la acción administrativa: por un lado, la iniciativa del Estado para ejercer su función de control, supervisión y regulación, y por otro, la respuesta a las solicitudes y necesidades de la población. Esta estructura no solo contribuye a una mejor organización y especialización dentro de la administración pública, sino que también fortalece la relación entre el Estado y los ciudadanos, promoviendo la participación, la transparencia y el respeto a los derechos fundamentales en el proceso administrativo.

B. Elementos del Procedimiento Administrativo

Los elementos del procedimiento administrativo constituyen los componentes esenciales que garantizan su correcta ejecución y eficacia en la relación entre la administración pública y los administrados. Cada uno de estos elementos desempeña un papel fundamental en la estructura del procedimiento, asegurando el cumplimiento de las normas vigentes y la protección de los derechos de las partes involucradas, tal como lo establece la Ley N.º 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General (Pacori Cari, 2021).

En primer lugar, las normas jurídicas configuran el marco legal que regula las diversas fases y aspectos del procedimiento administrativo. Estas normas son imprescindibles para otorgar certeza y seguridad jurídica, orientando tanto a las autoridades como a los administrados en el ejercicio de sus derechos y cumplimiento de sus obligaciones.

Según Pacori Cari (2020), el marco normativo establece principios rectores como la legalidad, imparcialidad, transparencia y debido procedimiento, que deben ser observados estrictamente para asegurar que el trámite administrativo se desarrolle de manera ordenada y conforme a la ley. Por ello, las normas jurídicas no solo delimitan las competencias y procedimientos, sino que también garantizan el respeto a los derechos fundamentales de los administrados.

En segundo lugar, las autoridades administrativas representan a los sujetos públicos facultados para conducir el procedimiento. Estas entidades y funcionarios tienen la responsabilidad de adoptar decisiones fundamentadas

en la normativa aplicable y en la valoración objetiva de los hechos. Su función es determinante para preservar los principios de legalidad, imparcialidad, transparencia y debido proceso administrativo. La correcta actuación de estas autoridades fortalece la confianza ciudadana en la administración pública, ya que asegura que las decisiones se adopten con justicia y equidad, evitando arbitrariedades y actos de corrupción (Guzmán Napurí, s.f.).

En tercer lugar, los actos administrativos constituyen las resoluciones o decisiones emitidas como resultado del procedimiento. Estos actos deben estar debidamente motivados y fundamentados, explicando clara y razonadamente los motivos que sustentan la decisión administrativa. La motivación constituye un requisito esencial que garantiza la transparencia y la rendición de cuentas, permitiendo a los administrados conocer las razones que justifican las decisiones que les afectan y facilitando, en caso de ser necesario, la interposición de recursos administrativos o judiciales (Morón Urbina, 2014). De esta manera, la motivación contribuye a la legitimidad y eficacia del acto administrativo dentro del sistema de derecho administrativo.

Finalmente, los administrados comprenden a las personas naturales o jurídicas que interactúan con la administración pública y cuyos derechos o intereses pueden verse afectados por las decisiones administrativas. La participación activa de los administrados es un pilar del procedimiento administrativo, dado que les permite presentar alegaciones, aportar pruebas, y recibir información clara y oportuna sobre el estado y desarrollo del procedimiento.

C. Características del Procedimiento Administrativo

Las características del procedimiento administrativo constituyen elementos esenciales que garantizan su correcta aplicación y funcionamiento. Estas características establecen un marco justo, transparente y eficiente en las relaciones entre la administración pública y los administrados, promoviendo el respeto de los derechos y principios constitucionales.

El principio de legalidad es fundamental en el procedimiento administrativo. Toda actuación administrativa debe estar estrictamente basada en la ley y conforme al ordenamiento jurídico vigente, lo que proporciona seguridad jurídica y limita el ejercicio arbitrario del poder público. La legalidad asegura que las decisiones y acciones administrativas se ajusten a las normas, garantizando la legitimidad y la protección de los derechos de los ciudadanos. Este principio es la base que condiciona y controla el accionar de la administración pública (Orbegoso Silva, 2020).

La imparcialidad constituye otra característica esencial. Las decisiones deben adoptarse sin sesgos, favoritismos o prejuicios, asegurando un trato igualitario a todos los administrados (Mejía Rogel, y Aranda Peñarreta, 2024). Este principio es indispensable para generar confianza en la administración pública, pues los ciudadanos deben percibir que sus intereses y derechos son considerados objetivamente. La imparcialidad garantiza la legitimidad de las decisiones administrativas al asegurar que se respeten las garantías del debido proceso y la equidad en el tratamiento.

La celeridad se refiere a la necesidad de que los procedimientos

administrativos se desarrollen en un plazo razonable, evitando dilaciones que perjudiquen a los administrados (Morón Urbina, 2014). La pronta resolución de los procedimientos es esencial para evitar que se afecten derechos o intereses legítimos por la demora excesiva, contribuyendo a la eficacia y dinamismo del aparato estatal.

El principio de publicidad garantiza la transparencia en la actuación administrativa. Las actuaciones deben ser accesibles al público salvo en los casos que la ley prevea excepciones justificadas. La publicidad promueve la rendición de cuentas, permite la participación ciudadana y fortalece la legitimidad del procedimiento administrativo al hacer visibles las decisiones que afectan a los administrados.

Finalmente, la eficiencia obliga a la administración pública a optimizar los recursos disponibles y los tiempos en la tramitación de los procedimientos, buscando siempre el mejor resultado con el menor costo posible. La eficiencia es clave para asegurar que la administración no solo actúe con prontitud, sino que lo haga con eficacia, atendiendo de manera adecuada las necesidades de la ciudadanía.

D. Importancia del procedimiento administrativo

La importancia del procedimiento administrativo radica en su papel fundamental para garantizar el respeto y cumplimiento de los derechos de los administrados, así como para asegurar la correcta aplicación de las normas jurídicas que regulan la actuación de la administración pública. Este procedimiento configura el marco formal dentro del cual las autoridades deben

desarrollar sus funciones, asegurando que las decisiones administrativas no sean arbitrarias, sino que se encuentren debidamente fundamentadas y motivadas conforme a la ley (Huapaya Tapia, 2015).

El procedimiento administrativo es un instrumento clave para preservar el Estado de Derecho, ya que obliga a la administración a actuar conforme a principios básicos como la legalidad, imparcialidad, celeridad y publicidad. Según Pérez Porto y Gardey (2022) manifiestan que “el procedimiento administrativo sirve para garantizar la actuación administrativa, la cual no puede ser arbitraria y discrecional debido a que debe someterse a las reglas del procedimiento” (párr. 3).

Estos principios no solo limitan el ejercicio del poder administrativo, sino que también protegen a los ciudadanos frente a posibles abusos y arbitrariedades, brindándoles mecanismos para exigir transparencia, objetividad y justicia en las decisiones que les afectan. Así, el procedimiento administrativo contribuye a que la administración pública sea un órgano efectivo y respetuoso de los derechos fundamentales.

Además, el procedimiento administrativo cumple una función preventiva importante, al establecer procesos claros y accesibles que permiten la participación de los administrados, quienes pueden presentar sus alegaciones, pruebas y reclamos en igualdad de condiciones. Esto fortalece la legitimidad de las decisiones administrativas, ya que las mismas se toman en un contexto donde se ha escuchado a todas las partes involucradas y se han valorado sus intereses, evitando decisiones unilaterales o arbitrarias (Pacori Cari, 2020).

Otro aspecto relevante de la importancia del procedimiento administrativo es la consolidación de la confianza ciudadana en las instituciones del Estado. Cuando las personas perciben que sus derechos son respetados y que la administración actúa con transparencia y equidad, se fortalece la legitimidad del sistema público y se promueve una cultura de legalidad y respeto a las normas. Esta confianza es indispensable para la gobernabilidad y para el buen funcionamiento del sistema democrático, ya que facilita la cooperación entre los ciudadanos y la administración.

2.6. PRINCIPIOS QUE INFORMAN A LOS PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS ANTE DIREMID

Los procedimientos ante la Dirección Regional de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIREMID) están informados por varios principios fundamentales que garantizan su correcto desarrollo y legitimidad. Entre estos principios se destacan la imparcialidad, la transparencia, la celeridad y el debido procedimiento.

Los principios que informan el procedimiento administrativo son directrices que guían la actuación de la administración pública. Estos principios aseguran que los procedimientos se realicen de manera justa, eficiente y transparente, protegiendo los derechos de los administrados y garantizando la correcta aplicación de las normas. Según López Olvera (2005) expresa que:

(...) Los principios que rigen el procedimiento son, fundamentalmente, los de legalidad, legalidad objetiva y debido proceso adjetivo, sin dejar de tener en cuenta que los de seguridad jurídica, gratuidad, celeridad,

economía, sencillez, eficacia, eficiencia, publicidad, buena fe, descentralización, desconcentración y de coordinación, también son muy importantes. (p. 178)

En este orden de ideas, el autor identifica un conjunto de principios que, aunque diversos, tienen en su núcleo la legalidad y el debido proceso. Además, enfatiza que, si bien estos son fundamentales, otros como la seguridad jurídica y la celeridad son igualmente cruciales. En conjunto, estos principios dirigen la actuación de la administración pública, asegurando que sus procedimientos sean justos, transparentes y eficientes para proteger los derechos de los ciudadanos.

A. Clases de principios

Los principios del procedimiento administrativo son fundamentales para garantizar la justicia, la eficacia y la transparencia en la administración pública. Cada uno de estos principios cumple un papel crucial en la protección de los derechos de los ciudadanos y en la promoción de una gestión pública responsable.

La imparcialidad exige que las autoridades administrativas actúen sin prejuicios ni favoritismos, garantizando un trato equitativo a todos los administrados. El Tribunal Constitucional del Perú ha reafirmado este principio al señalar que "el derecho al debido proceso comprende el deber de la Administración de motivar sus resoluciones de manera que el administrado pueda tener conocimiento de los criterios empleados para la toma de decisiones" (Exp. N.º 03891-2011-PA/TC, 2012). Esta exigencia busca evitar

decisiones arbitrarias y fortalecer la confianza en la administración pública.

La transparencia implica que los procedimientos sean claros y accesibles, permitiendo a los administrados conocer el estado y las decisiones adoptadas en el proceso. Este principio es fundamental para prevenir la corrupción y fomentar la participación ciudadana. El Tribunal Constitucional ha sostenido que "la falta de motivación o su insuficiencia constituye una arbitrariedad e ilegalidad" (Exp. N.º 03891-2011-PA/TC, 2012), subrayando la importancia de la claridad en las decisiones administrativas.

La celeridad requiere que los procedimientos se realicen en plazos razonables, evitando demoras injustificadas que puedan perjudicar a los administrados. El Tribunal Constitucional ha señalado que "la demora en la tramitación y resolución de los medios impugnatorios" puede vulnerar el derecho al debido proceso (Exp. N.º 03778-2004-PA/TC, 2004). Este principio busca asegurar que los administrados obtengan respuestas oportunas a sus solicitudes.

El debido procedimiento garantiza que todas las etapas del proceso administrativo se realicen respetando los derechos de los administrados, incluyendo el derecho a ser escuchado, a presentar pruebas y a recibir una resolución motivada. El Tribunal Constitucional ha afirmado que "el derecho al debido proceso comprende el deber de la Administración de motivar sus resoluciones" (Exp. N.º 03891-2011-PA/TC, 2012), destacando la importancia de la fundamentación en las decisiones administrativas.

Estos principios son fundamentales para garantizar la legitimidad y eficacia de los procedimientos administrativos ante DIREMID. La observancia de estos

principios asegura que las decisiones administrativas sean justas, motivadas y respetuosas de los derechos de los administrados, fortaleciendo la confianza en la administración pública y promoviendo una gestión eficiente y transparente.

B. Importancia de los principios

La importancia de estos principios radica en su función de garantizar la legitimidad y efectividad de los procedimientos administrativos. Aseguran que las decisiones sean justas y equitativas, respetando los derechos de los administrados y promoviendo la confianza en la administración pública (Aguas-Almeida y Molina-Andrade, 2024.). En el contexto de DIREMID, estos principios son cruciales para la correcta fiscalización de los establecimientos farmacéuticos, garantizando que las inspecciones y sanciones se realicen de manera objetiva y transparente.

C. Características de los principios

Los principios que rigen el procedimiento administrativo poseen características esenciales que aseguran su adecuada aplicación y la legitimidad de la administración pública. Una de las características más relevantes es la universalidad, dado que estos principios son aplicables a todas las actuaciones administrativas, independientemente del área o sector en el que se desarrollen (Pacori Cari, 2021).

Esto significa que los mismos estándares de equidad, transparencia, justicia y legalidad deben mantenerse de manera homogénea en todas las funciones

públicas, desde la fiscalización hasta la emisión de licencias o permisos. La universalidad de los principios administrativos es indispensable para establecer un marco coherente y consistente que garantice la igualdad y la seguridad jurídica para todos los ciudadanos en sus interacciones con el Estado.

Otra característica fundamental es la obligatoriedad, que implica que estos principios no son meras recomendaciones, sino mandatos vinculantes para todos los funcionarios y órganos administrativos. La obligatoriedad exige que cualquier actuación de la administración pública se ajuste rigurosamente a estos principios, generando un ambiente de responsabilidad y rendición de cuentas. La obligatoriedad de los principios administrativos obliga a la administración a respetar derechos y procedimientos, y cualquier incumplimiento puede derivar en sanciones, recursos impugnatorios e incluso nulidades de actos administrativos. Esta exigencia contribuye a fortalecer la confianza ciudadana en la gestión pública y a prevenir abusos de poder (Tahirí Moreno y Cofrades Aquilué, 2024).

Finalmente, la característica de protección de derechos subraya que estos principios están diseñados para salvaguardar los derechos de los administrados, asegurando que reciban un trato justo y equitativo. La protección de derechos implica que los ciudadanos tengan la posibilidad real y efectiva de defender sus intereses, participar en el proceso administrativo y acceder a resoluciones fundamentadas. En palabras de Guzmán Napurí (s. f.), “la observancia de los principios administrativos es vital para asegurar que la

administración respete los derechos de las personas, fortaleciendo así la legitimidad y eficacia del Estado de derecho”. Este enfoque contribuye a crear un clima de confianza y cooperación entre la administración y los administrados, lo cual es indispensable para el correcto funcionamiento y legitimación del sistema administrativo.

2.7. ROL DE LOS DIRECTORES TÉCNICOS SEGÚN LA LEY

Los Directores Técnicos, según la Ley N.º 29459 y el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos (D.S. N.º 014-2011-SA), desempeñan un rol fundamental en la supervisión y dirección técnica de los establecimientos farmacéuticos. A continuación, se detallan los aspectos esenciales de su rol, incluyendo concepto, clases, importancia, elementos y características. Los Directores Técnicos son profesionales capacitados y acreditados que tienen la responsabilidad de dirigir y supervisar las actividades técnicas y operativas dentro de los establecimientos farmacéuticos. Según Vigo Venturo (2020), ha considerado que:

Director Técnico, profesional responsable técnico del cumplimiento de los requisitos de la calidad de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios y de los establecimientos dedicados a su fabricación, importación, exportación, almacenamiento, distribución, comercialización, dispensación y expendio. En el caso de las farmacias de los establecimientos de salud, la denominación Director técnico es independiente del nivel función al que dicho profesional pudiera tener en la estructura orgánica del establecimiento de salud, cambios de grupo ocupacional o nivel remunerativo. (p. 16)

Su rol implica asegurar que las actividades relacionadas con los medicamentos se realicen conforme a las normativas vigentes y garantizando la calidad y seguridad de los productos farmacéuticos. Estos profesionales son pilares en la gestión sanitaria, debido a que su labor no solo cumple una función técnica, sino que también protege la salud pública al garantizar el cumplimiento de la normativa farmacéutica.

Existen diversas clases de directores técnicos en el ámbito farmacéutico, cada uno con responsabilidades específicas que aseguran el cumplimiento de las normativas y estándares de calidad en sus respectivas áreas. El Director Técnico de Farmacia juega un papel crucial en el funcionamiento de las farmacias. Este profesional es responsable de supervisar y coordinar las actividades técnicas y operativas que se realizan en el establecimiento, asegurando que se cumplan las normativas de salud pública y que los productos farmacéuticos se manejen adecuadamente.

Además, el director técnico de farmacia es responsable de la atención al cliente, la gestión del inventario de medicamentos y el cumplimiento de las buenas prácticas de dispensación, lo que es fundamental para garantizar la seguridad y la eficacia de los tratamientos ofrecidos. El director técnico de farmacia actúa como garante de la calidad en la atención farmacéutica, protegiendo al consumidor y fomentando la correcta utilización de los medicamentos.

Por otro lado, el Director Técnico de Droguerías tiene un enfoque diferente, ya

que se encarga de la supervisión técnica en empresas dedicadas a la distribución de medicamentos. Su responsabilidad incluye garantizar que los productos se almacenen y distribuyan de acuerdo con las normativas de seguridad y calidad establecidas. Este rol es vital para asegurar que los medicamentos lleguen a los puntos de venta y a los pacientes en condiciones óptimas, así como para realizar auditorías internas y gestionar el cumplimiento de las normativas de la industria farmacéutica.

Finalmente, el Director Técnico de Laboratorios es responsable de gestionar los procesos técnicos y de control de calidad en los laboratorios farmacéuticos. Este profesional supervisa la investigación y el desarrollo de nuevos medicamentos, así como los ensayos clínicos y la producción. Su trabajo es fundamental para asegurar que los productos farmacéuticos cumplan con los estándares de calidad y seguridad antes de ser aprobados para su comercialización. Además, el director técnico de laboratorios debe estar al tanto de las normativas nacionales e internacionales que regulan la investigación y la producción farmacéutica, lo que requiere un conocimiento profundo del sector.

El rol de los Directores Técnicos es crucial debido a su responsabilidad en la protección de la salud pública. Ellos garantizan que los productos farmacéuticos sean seguros y eficaces, lo cual es vital para la salud de los consumidores. Su función también es esencial para mantener la confianza en el sistema de salud y en la regulación de los productos farmacéuticos. Esta responsabilidad no solo es técnica, sino ética y social, dado que cualquier

negligencia o incumplimiento puede provocar daños irreparables a la población, afectando la imagen y credibilidad de las instituciones sanitarias.

Los directores técnicos en el ámbito farmacéutico desempeñan funciones esenciales que involucran diversos elementos clave para garantizar el correcto funcionamiento y la seguridad de los servicios ofrecidos. Uno de los elementos más importantes es la supervisión de medicamentos. Este proceso implica asegurar que se cumplan todas las normativas relacionadas con la adquisición, almacenamiento, distribución y dispensación de medicamentos. Los directores técnicos son responsables de establecer protocolos y procedimientos que garanticen que los medicamentos se manejen de manera adecuada en cada una de estas etapas. En palabras de Limaymanta Alvarez (2022), considera que:

Los resultados sobre las Normas legales referidas al ejercicio profesional del Químico Farmacéutico indican que existe una frecuencia del 85 % y el 74 % que a veces consideran la Ley del trabajo del Químico Farmacéutico y su respectivo reglamento, para su desenvolvimiento como director técnico de establecimientos farmacéuticos. (p.31)

Esto incluye la verificación de la calidad de los productos, el control de inventarios y la implementación de buenas prácticas que prevengan el deterioro de los medicamentos y aseguren su efectividad.

Otro elemento fundamental es la farmacovigilancia. Los directores técnicos implementan y supervisan programas de farmacovigilancia que tienen como

objetivo detectar, evaluar y gestionar los efectos adversos asociados con los medicamentos. Esto implica la recolección de datos sobre la seguridad de los productos farmacéuticos una vez que están en el mercado y la comunicación de cualquier riesgo potencial a las autoridades competentes y al público en general. La farmacovigilancia es crucial para mejorar la seguridad del paciente y asegurar que los medicamentos utilizados en la práctica clínica sean seguros y eficaces. La farmacovigilancia liderada por los directores técnicos contribuye no solo a la protección del paciente sino también a la actualización de los protocolos terapéuticos y la mejora continua de los productos farmacéuticos.

La capacitación del personal es también un aspecto clave de la labor de los directores técnicos. Estos profesionales se encargan de la formación continua del personal, asegurando que todos los trabajadores estén actualizados sobre las normativas vigentes, las buenas prácticas de manejo de medicamentos y los procedimientos internos de la organización. La capacitación constante es esencial para mantener altos estándares de calidad y seguridad en la prestación de servicios farmacéuticos, ya que un personal bien informado y capacitado puede identificar y prevenir posibles riesgos y asegurar un servicio de calidad para los pacientes.

Las características de los directores técnicos en el ámbito farmacéutico son fundamentales para el buen funcionamiento de las farmacias, droguerías y laboratorios. Estas características les permiten desempeñar su rol de manera efectiva y garantizar la calidad de los servicios ofrecidos. Uno de los aspectos más importantes es el conocimiento técnico. Los directores técnicos deben

poseer un profundo conocimiento en diversas áreas, incluyendo farmacología, legislación sanitaria y gestión de calidad (López Suárez, 2019).

Este conocimiento les permite comprender los principios que rigen el uso de medicamentos, las normativas que regulan la práctica farmacéutica y las estrategias necesarias para asegurar que los productos cumplan con los estándares de calidad requeridos. Sin un conocimiento sólido, sería difícil para ellos tomar decisiones informadas y adecuadas en su labor diaria. La formación técnica especializada es una base indispensable para que los directores técnicos puedan ejercer con eficacia y responder a los retos del sector farmacéutico (Dongo, 2009).

La responsabilidad es otra característica clave. Estos profesionales son responsables de asegurar que todas las operaciones del establecimiento cumplan con los requisitos legales y técnicos establecidos por las autoridades competentes. Esto implica no solo la supervisión de la adquisición y dispensación de medicamentos, sino también la implementación de prácticas que aseguren la seguridad y calidad de los productos ofrecidos. Esta responsabilidad es esencial para prevenir riesgos y garantizar que los pacientes reciban tratamientos seguros y efectivos.

Además, la capacidad de gestión es crucial en el perfil de un director técnico. Deben ser capaces de coordinar y supervisar diferentes aspectos técnicos y operativos dentro de la organización, lo que incluye la gestión del personal, el control de calidad y la atención al cliente. Esta capacidad de gestión es vital

para garantizar la eficiencia de las operaciones y el cumplimiento normativo, lo que a su vez contribuye al éxito del establecimiento y a la satisfacción del usuario.

Entonces, el enfoque en la seguridad es una característica primordial en el trabajo de los directores técnicos. Su labor está orientada a proteger la salud pública mediante la garantía de la seguridad y eficacia de los productos farmacéuticos. Esto significa que deben estar atentos a cualquier riesgo potencial asociado con el uso de medicamentos y adoptar medidas proactivas para mitigarlos. Esta orientación hacia la seguridad no solo beneficia a los pacientes, sino que también fortalece la confianza en el sistema de salud en general. En este sentido, la seguridad es el pilar que sustenta la función del director técnico, ya que cualquier falla puede afectar gravemente la salud pública y erosionar la confianza social en las instituciones reguladoras (Aranaz Andrés, 2017).

El papel de los directores técnicos es fundamental para asegurar que los establecimientos farmacéuticos operen dentro de los estándares requeridos, contribuyendo significativamente a la protección de la salud pública y a la eficiencia del sistema de salud. Esta afirmación destaca la trascendencia del rol que desempeñan, ya que su labor no solo se limita al cumplimiento normativo, sino que implica una responsabilidad directa con la calidad de vida de la población. La función de estos profesionales es, por tanto, indispensable para que el sistema sanitario funcione de manera adecuada y confiable, evitando riesgos y promoviendo el bienestar colectivo.

2.8. DERECHOS DEL ADMINISTRADO EN EL PERÚ

Los derechos del administrado en el Perú están protegidos principalmente por la Ley N.º 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, que establece un marco jurídico para garantizar la protección efectiva de los ciudadanos en sus relaciones con la administración pública. Estos derechos son garantías fundamentales que buscan asegurar un trato justo, transparente y equitativo en todos los procedimientos administrativos, configurándose como pilares esenciales para el fortalecimiento del Estado de Derecho y la protección de la ciudadanía frente a la administración pública.

El concepto de derechos del administrado refiere a las prerrogativas que el Estado reconoce a los ciudadanos para que puedan participar de manera activa y efectiva en los procedimientos administrativos que los involucran, asegurando que la administración respete principios como la legalidad, imparcialidad y debido proceso, de esta manera, estos derechos actúan como instrumentos que equilibran la relación entre el poder público y el individuo, evitando abusos y garantizando la justicia administrativa. Según Brewer-Carías (2016) expone que:

(...) Fue en ese marco político cuando el derecho administrativo comenzó a ser un orden jurídico que además de regular a los órganos del Estado y su actividad, también comenzó a regular las relaciones jurídicas que en cierto plano igualitario se comenzaron a establecer entre el Estado y los ciudadanos, y que ya no sólo estaban basadas en la antigua ecuación entre prerrogativa del Estado y la sujeción de las personas a la autoridad, sino entre poder del Estado y los derechos

ciudadanos. (p.3)

Entre los derechos fundamentales más relevantes, destaca el derecho a la igualdad, que garantiza que todos los administrados sean tratados sin discriminación alguna, ya sea por razones de raza, género, religión, ideología, condición económica u otro criterio arbitrario, o como lo indica Eguren (s.f.), que:

(...) la regla fundamental e insoslayable del principio de igualdad ante la ley (en ésta y en su aplicación) y del derecho a no ser objeto de discriminación, no enerva la posibilidad de que se admitan tratos diferenciados o distinciones, siempre que obedezcan a motivos objetivamente sustentados y razonablemente justificados. (p. 72)

Este principio busca prevenir favoritismos y garantizar el acceso equitativo a los servicios y recursos públicos, reafirmando la dignidad y el respeto hacia todas las personas. La igualdad ante la administración no es solo un mandato ético, sino una exigencia constitucional y legal que protege a los ciudadanos de posibles arbitrariedades o tratos diferenciados injustificados. En la misma línea, Brewer-Carías (2015), considera que:

(...) En estos casos, el Estado debe también reparar los daños causados por la lesión, pues el particular, conforme al principio de la igualdad ante las cargas públicas, no está legalmente obligado a soportar individualmente el daño que se le causa; y siempre, por supuesto, que no se de alguna de las causas eximentes de la responsabilidad que consagran los Códigos Civiles y que la Administración también podría invocar: cuando el daño ha sido causado por falta de la víctima, por el hecho de un tercero o por caso fortuito o

fuerza mayor. (p. 25)

Asimismo, el derecho a la defensa constituye una garantía esencial dentro del procedimiento administrativo, pues permite a los administrados presentar sus argumentos, pruebas y justificaciones antes de que se adopte una decisión que pueda afectar sus derechos o intereses legítimos. Esta prerrogativa es vital para evitar decisiones arbitrarias y para que el procedimiento sea un espacio de diálogo y contradicción, en el que se respeten las garantías del debido proceso. La defensa implica, además, la posibilidad de contar con asesoría técnica o legal para la adecuada representación del administrado, fortaleciendo así la equidad procesal.

El derecho a ser informado es otro derecho fundamental que faculta a los administrados a conocer, en forma oportuna y clara, el estado de los procedimientos que les conciernen, así como las decisiones adoptadas por la administración. A decir, de Ferrando Gamarra (1995), indica que “el derecho a la información es una de las manifestaciones o componentes de un derecho más amplio: el de la participación ciudadana; que se enmarca dentro de las nuevas tendencias globales de transformar las democracias representativas en democracias participativas” (p. 81).

Esta garantía fortalece la transparencia y la rendición de cuentas, permitiendo que los ciudadanos tengan un control efectivo sobre la gestión pública y puedan ejercer otros derechos de manera consciente. A decir por Agudelo Ramírez (2004) “se trata de un núcleo de principios constitucionales y de garantías que se constituyen en puentes para un diálogo fecundo entre el

derecho procesal constitucional y el derecho constitucional procesal” (p. 90). La información debe ser accesible, comprensible y veraz, contribuyendo a eliminar la opacidad y fomentando la participación ciudadana.

Adicionalmente, el derecho a la motivación de los actos administrativos exige que todas las decisiones emanadas de la administración pública estén debidamente fundamentadas y justificadas, con una explicación clara y razonada de los motivos y criterios utilizados. Este derecho es crucial para la transparencia y legitimidad de las decisiones, pues permite a los administrados entender la lógica administrativa, facilita la fiscalización y abre la puerta a la impugnación cuando exista desacuerdo. Según Rodríguez-Arana Muñoz (2011) expresa que “no puede olvidarse, como recuerda nuestro Tribunal Constitucional tempranamente, que en la propia motivación de los actos administrativos hay una razón de orden procesal: la defensa de los derechos e intereses legítimos del destinatario de un acto administrativo” (p. 216). La ausencia de motivación puede generar desconfianza y sensación de arbitrariedad, debilitando la relación entre el Estado y la ciudadanía.

Estos derechos no operan de manera aislada, sino que están interrelacionados y sustentan un sistema de protección integral del administrado frente a la administración pública. La igualdad asegura trato equitativo; la defensa garantiza participación y contradicción; la información facilita transparencia y control; y la motivación aporta justificación y claridad en las decisiones administrativas. Juntos, forman un conjunto indispensable para un procedimiento administrativo justo, eficaz y respetuoso de los derechos

ciudadanos.

En cuanto a sus elementos, la igualdad implica eliminar cualquier forma de discriminación en la actuación administrativa, como lo dice González Martín (2002) “(...) Se propone, en este trabajo, realizar un recorrido que transite de la Igualdad de trato a la prohibición de discriminación, de ahí (a través de leyes secundarias) a la igualdad de oportunidades y de esta, a políticas de Affirmative Action” (p.73). La información obliga a la administración a brindar datos completos y actualizados sobre el proceso, mientras que la motivación demanda que los actos administrativos expliquen sus fundamentos con coherencia y respaldo legal.

Estas características reflejan principios universales aplicables a todos los ciudadanos sin excepción, consolidando un sistema administrativo basado en la justicia, transparencia y participación ciudadana. Además, estos derechos están respaldados por mecanismos legales y procedimientos establecidos en la Ley N.º 27444, que garantizan su cumplimiento y ofrecen vías para su defensa en caso de vulneración.

En el ámbito de la fiscalización administrativa, el respeto efectivo de estos derechos es fundamental para evitar arbitrariedades, garantizar procedimientos imparciales y promover una administración pública más transparente y responsable (Morón Urbina, 2003). Su implementación contribuye no solo a fortalecer la confianza ciudadana en las instituciones estatales, sino también a mejorar la legitimidad y eficiencia de la acción

pública, fortaleciendo el vínculo entre el Estado y la sociedad en su conjunto.

2.9. BASES NORMATIVAS

El marco normativo que sustenta la fiscalización a oficinas farmacéuticas en el Perú se compone de un conjunto articulado de disposiciones constitucionales, legales, reglamentarias y técnicas que conforman el sistema jurídico aplicable en esta materia.

Este sistema se estructura de manera jerárquica, comenzando por la Constitución Política del Perú como norma suprema del ordenamiento jurídico, seguida por leyes con rango de ley, reglamentos, decretos supremos, resoluciones ministeriales y normas técnicas, cada una cumpliendo funciones específicas y complementarias para garantizar la adecuada supervisión, fiscalización, control y protección de la salud pública en el ámbito farmacéutico. Esta estructura permite que la autoridad sanitaria actúe con legitimidad y conforme al principio de legalidad, asegurando así la protección del interés público y el respeto a los derechos de los administrados. en palabras de Sánchez Povis (2020) “la fiscalización acompaña al administrado en la identificación de sus obligaciones, la importancia de su cumplimiento y los medios para hacerlo. Se presenta, pues, Como un primer paso para el aseguramiento De un “estado de cumplimiento”” (p.40).

2.9.1. Constitución Política del Perú (1993)

La Constitución Política del Perú, como norma jurídica de más alto rango, establece los principios y derechos fundamentales que rigen la

actuación del Estado y de las entidades que conforman la administración pública. En lo que respecta a la fiscalización de oficinas farmacéuticas, contiene disposiciones esenciales que legitiman la intervención del Estado en la supervisión de las actividades relacionadas con la salud pública.

El artículo 1 consagra la defensa de la persona humana y el respeto de su dignidad como fin supremo de la sociedad y del Estado, lo que fundamenta la necesidad de que el Estado intervenga en la regulación y control del sector farmacéutico para proteger la vida y salud de las personas. El artículo 2, por su parte, establece diversos derechos fundamentales, entre ellos, el derecho a la igualdad ante la ley (numeral 2), el derecho a la libertad y a la seguridad personal (numeral 24), y el derecho a la protección de la salud (numeral 1), todos aplicables en el contexto de los procedimientos administrativos de fiscalización.

El artículo 7 reconoce expresamente que toda persona tiene derecho a la protección de su salud, del medio familiar y de la comunidad, así como el deber del Estado de garantizar el acceso a servicios de salud de calidad. Este derecho sustenta la función de supervisión que ejerce el Estado sobre los establecimientos farmacéuticos, a través de sus órganos competentes, con el fin de garantizar que los productos ofrecidos a la población cumplan con estándares de calidad, eficacia y seguridad.

Asimismo, el artículo 44 establece que uno de los deberes primordiales del Estado es garantizar la plena vigencia de los derechos humanos,

proteger a la población de las amenazas contra su seguridad y promover el bienestar general, principios que fundamentan la fiscalización como herramienta esencial para prevenir riesgos sanitarios y garantizar condiciones adecuadas en el expendio y uso de medicamentos.

El artículo 51 de la Constitución consagra el principio de legalidad, según el cual la Constitución prevalece sobre toda norma legal, y la ley sobre las normas de menor jerarquía. Este principio obliga a la administración pública a actuar conforme a la ley y dentro de los límites que ella establece, lo cual es crucial en el ejercicio de la potestad fiscalizadora de las Direcciones Regionales de Medicamentos, Insumos y Drogas. Toda inspección, supervisión o sanción administrativa debe estar debidamente motivada, sujeta al procedimiento legalmente establecido y fundamentada en normas vigentes que respeten los derechos fundamentales de los administrados.

Por tanto, la Constitución no solo legitima la intervención del Estado en la fiscalización sanitaria, sino que establece también los límites que esta debe observar, en cumplimiento de los principios de legalidad, razonabilidad, proporcionalidad y debido procedimiento administrativo. Estos principios garantizan que las actuaciones administrativas se realicen respetando los derechos de los ciudadanos, sin arbitrariedad y con sustento normativo claro.

2.9.2. Ley N.º 27444 - Ley del Procedimiento Administrativo General

La Ley N.º 27444 establece las normas que rigen los procedimientos administrativos en todas las entidades de la administración pública, incluyendo las autoridades sanitarias con competencia en fiscalización. Esta ley cumple una función garantista, al consagrar un conjunto de derechos fundamentales del administrado, tales como el derecho a ser tratado con respeto y consideración, a la igualdad ante la ley, a obtener decisiones motivadas, a ejercer su defensa y a presentar pruebas antes de la emisión de un acto que afecte sus derechos.

En el marco de los procedimientos de fiscalización sanitaria, esta ley es de aplicación obligatoria, ya que regula aspectos esenciales como la iniciación del procedimiento, los plazos, la sustanciación, las formas de notificación, los recursos impugnativos y la ejecución de los actos administrativos. A través del principio de legalidad, esta norma asegura que toda actuación administrativa debe estar expresamente autorizada por el ordenamiento jurídico, lo cual impide la arbitrariedad y garantiza el debido procedimiento. En tal sentido, la Ley N.º 27444 no solo establece los estándares que deben seguir los fiscalizadores, sino que protege a los administrados frente a actuaciones irregulares o desproporcionadas.

2.9.3. Ley N.º 26842 - Ley General de Salud

La Ley General de Salud constituye el marco normativo que regula el

derecho a la salud en el Perú. Esta norma establece los principios rectores del sistema nacional de salud y define los derechos y deberes tanto de los ciudadanos como del Estado en materia sanitaria. En lo que respecta a los productos farmacéuticos y dispositivos médicos, esta ley dispone que el Estado tiene la responsabilidad de garantizar la calidad, eficacia y seguridad de los mismos, y establece los lineamientos para su regulación, vigilancia y control.

Esta norma complementa a la Ley N.º 29459 al proporcionar una base legal general que justifica la intervención del Estado en la supervisión de actividades vinculadas con la salud pública. Reconoce al Ministerio de Salud como ente rector del sistema y le atribuye competencias para dictar políticas, normar, supervisar y evaluar el cumplimiento de las normas sanitarias, así como promover el acceso equitativo a servicios y productos de salud. Asimismo, consagra el principio de universalidad y equidad, que debe observarse en todas las acciones estatales, incluyendo la fiscalización.

2.9.4. Ley N.º 29459 - Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios

La Ley N.º 29459 es la norma central del marco legal que regula el sector farmacéutico en el Perú. Su propósito es establecer el régimen jurídico aplicable a las actividades de investigación, fabricación, importación, almacenamiento, comercialización, distribución, expendio,

farmacovigilancia y fiscalización de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios. Esta ley garantiza que estos productos sean seguros, eficaces y de calidad, en beneficio de la salud pública.

Uno de los aspectos más relevantes de esta ley es que asigna competencias específicas a las autoridades sanitarias: la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID), como órgano técnico normativo a nivel nacional, y las Direcciones Regionales de Medicamentos, Insumos y Drogas (DRMIDs), como órganos ejecutores a nivel descentralizado. Estas entidades tienen funciones específicas en la evaluación, autorización sanitaria, vigilancia y fiscalización de los establecimientos farmacéuticos, así como en la aplicación de sanciones ante el incumplimiento de las disposiciones legales y reglamentarias.

La ley establece además los criterios técnicos que deben cumplir los productos, los requisitos para la obtención de registros sanitarios, las condiciones para la inspección sanitaria, así como los mecanismos de control de calidad y farmacovigilancia. Estos elementos son clave para la prevención de riesgos en la salud de la población, y representan un instrumento de soporte normativo para las acciones de fiscalización descritas en esta tesis. Asimismo, la Ley N.º 29459 dispone un régimen sancionador que permite a la autoridad sanitaria imponer medidas correctivas, preventivas o punitivas frente a infracciones, en resguardo del interés público.

2.9.5. Decreto Supremo N.º 014-2011-SA – Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos

El Decreto Supremo N.º 014-2011-SA constituye el reglamento específico que desarrolla de manera técnica y operativa la Ley N.º 29459, estableciendo las disposiciones normativas que regulan el funcionamiento de los establecimientos farmacéuticos en el Perú. Esta norma tiene como finalidad asegurar que las actividades relacionadas con productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios se desarrollen en condiciones que garanticen su calidad, seguridad y eficacia, en resguardo de la salud pública.

Este reglamento regula detalladamente los requisitos y condiciones técnicas para la autorización de funcionamiento de farmacias, boticas, droguerías, laboratorios farmacéuticos, almacenes especializados y otros establecimientos relacionados. Asimismo, establece con precisión las obligaciones del Director Técnico y del personal profesional a cargo, incluyendo su responsabilidad en la correcta dispensación, almacenamiento, control de calidad y vigilancia de los productos.

El reglamento también incorpora normas sobre Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA), Buenas Prácticas de Dispensación (BPD) y Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), que son estándares internacionales adaptados al contexto nacional y que constituyen pilares de la gestión de calidad en el ámbito farmacéutico.

En lo que respecta a la fiscalización, esta norma reconoce expresamente la competencia de las Direcciones Regionales de Medicamentos, Insumos y Drogas (DRMIDs) para ejecutar labores de inspección, vigilancia, monitoreo y supervisión permanente de los establecimientos farmacéuticos en su respectiva jurisdicción. La norma define los procedimientos que deben seguirse en las visitas inopinadas o programadas, los criterios de evaluación, y los tipos de infracciones que pueden detectarse, así como las medidas correctivas y sanciones aplicables. Por tanto, este decreto constituye una herramienta clave para la fiscalización sanitaria que se analiza en el presente trabajo de investigación.

CAPÍTULO III

CONTRASTACIÓN DE HIPÓTESIS

En el presente capítulo se desarrolla la contrastación de la hipótesis planteada en la investigación, la cual establece que la fiscalización administrativa realizada por la Dirección Regional de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIREMID) a las oficinas farmacéuticas en la provincia de Cajamarca puede conllevar consecuencias jurídicas que tienen implicancias sobre los principios fundamentales del derecho administrativo. Estos principios incluyen la legalidad, la imparcialidad y el debido procedimiento administrativo. La hipótesis responde a la pregunta central de la investigación: ¿Cuáles son las consecuencias jurídicas de la fiscalización a oficinas farmacéuticas por parte de la Dirección Regional de Medicamentos, Insumos y Drogas de la provincia de Cajamarca?

Para la contrastación de esta hipótesis, se emplearon diversos métodos de análisis, entre los que destacan el método analítico-sintético, el método inductivo-deductivo, el método dogmático y el método hermenéutico, que permitieron una evaluación exhaustiva de los elementos que componen la hipótesis y su relación con las normativas legales vigentes, así como con los principios fundamentales del derecho administrativo.

El método analítico-sintético permitió descomponer la hipótesis en sus componentes hipotéticos, tales como la vulneración del principio de legalidad, imparcialidad y debido procedimiento administrativo, para posteriormente integrar los elementos analizados en una visión comprensiva sobre los efectos de la

fiscalización administrativa en el sector farmacéutico. A través de este método, se evaluaron las implicaciones jurídicas de las prácticas de fiscalización y se compararon con las normativas aplicables, permitiendo una comprensión profunda de los problemas observados en el proceso.

El método inductivo-deductivo fue utilizado para establecer una relación lógica entre los principios generales del derecho administrativo y las conclusiones específicas derivadas del análisis de la fiscalización en Cajamarca. A partir de la legislación general sobre procedimientos administrativos y las normativas que regulan la fiscalización de los establecimientos farmacéuticos, se dedujeron las posibles consecuencias que podrían derivarse de la actuación de la DIREMID, enfocándose especialmente en los riesgos que representa la coincidencia de roles entre directores técnicos y fiscalizadores, lo cual podría comprometer la imparcialidad y objetividad del proceso.

Por otro lado, el método dogmático se centró en el análisis de las normas jurídicas vigentes, particularmente en la Ley N.º 27444 (Ley del Procedimiento Administrativo General), la Ley N.º 29459 (Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios) y el Decreto Supremo N.º 014-2011-SA-PCM (Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos). A través de este análisis, se interpretaron las disposiciones legales relevantes para la fiscalización y se examinó cómo se aplican en la práctica, evaluando si las mismas garantizan el respeto por los principios fundamentales del debido procedimiento, la imparcialidad y la legalidad.

El método hermenéutico, por su parte, permitió una interpretación de los textos

legales y doctrinales en el contexto de la fiscalización administrativa. Este enfoque interpretativo facilitó la comprensión del marco normativo en relación con los principios del derecho administrativo y permitió situar las normas dentro de un contexto histórico y social, lo cual enriqueció el análisis de las consecuencias jurídicas observadas en la fiscalización.

En suma, la contrastación de la hipótesis, en esta investigación, no solo evaluó las prácticas de fiscalización administrativa realizadas por la DIREMID, sino también evidenció el análisis de la normativa vigente, mostrando la implicancia sobre los derechos fundamentales de los administrados. A través de los métodos empleados, se establecieron conclusiones sobre la necesidad de reformar las normativas relacionadas con la fiscalización administrativa en el sector farmacéutico para garantizar la transparencia, equidad y la protección de los derechos de los administrados.

3.1. Análisis del marco normativo que fundamenta la fiscalización en sede administrativa en el ámbito nacional

Para el desarrollo del análisis del marco normativo en el contexto de la fiscalización administrativa en el ámbito nacional, se emplearon dos métodos clave: el método analítico-sintético y el método hermenéutico. El método analítico-sintético permitió descomponer y sintetizar los distintos elementos que componen el marco normativo, lo cual resulta fundamental para examinar detalladamente cada disposición y observar cómo se interrelaciona con la práctica fiscalizadora. A través de este método, se identificó cada aspecto

normativo en su individualidad y luego integró estos elementos en una comprensión holística de su aplicación en la práctica.

Por otro lado, el método hermenéutico facilitó la interpretación y contextualización de las disposiciones legales, permitiendo una comprensión más profunda de la intención detrás de cada norma y cómo esta se conecta con los principios de transparencia, equidad y legalidad en el proceso de fiscalización. Esta interpretación es particularmente relevante para contrastar los hallazgos empíricos obtenidos en la investigación con la normativa vigente, identificando tanto los alcances como las limitaciones en la aplicación de las leyes en el contexto administrativo.

3.1.1. Anotaciones a partir de la Ley 27444: Ley del Procedimiento Administrativo General en cuanto al Perú

La Ley 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, es un pilar fundamental en la estructura del derecho administrativo peruano, ya que regula los procedimientos administrativos en todos los ámbitos del Estado. Su principal objetivo fue garantizar que los procedimientos sean transparentes, ágiles, y respetuosos de los derechos de los administrados, asegurando la legalidad y la equidad en el ejercicio de la autoridad administrativa. Este análisis se enfocó en cómo la Ley 27444 articula los principios y las disposiciones necesarias para regular la fiscalización administrativa, específicamente en el ámbito farmacéutico, y cómo se aplica en la práctica.

Uno de los aspectos más relevantes de la Ley 27444 es su énfasis en

el debido proceso, que se manifiesta a través de la obligación de respetar los derechos fundamentales de los administrados durante el desarrollo de cualquier procedimiento administrativo, incluida la fiscalización. La Ley establece que los actos administrativos deben ser motivados, es decir, deben contar con una justificación clara y razonable que permita verificar la legalidad y la coherencia con el ordenamiento jurídico. Esto es esencial para la fiscalización farmacéutica, ya que las actuaciones de la DIREMID deben basarse en una justificación sólida que respete los derechos de los administrados, como la presunción de inocencia, el derecho a la defensa, y la igualdad ante la ley.

La regulación del procedimiento administrativo dentro de la Ley 27444 también establece el marco dentro del cual se debe desarrollar la fiscalización. El título IV del Título Preliminar de la Ley señala que todo procedimiento administrativo debe ser regido por principios como la legalidad, la imparcialidad y la transparencia. Estos principios son fundamentales para asegurar que las inspecciones y fiscalizaciones realizadas por los órganos competentes, como la DIREMID, se lleven a cabo de manera justa y objetiva. Sin embargo, el cumplimiento de estos principios en la práctica es una cuestión crítica que debe ser analizada en base a la observación y los resultados de la investigación, puesto que la imparcialidad en la fiscalización puede verse comprometida si no se aplican de forma estricta.

En relación con la imparcialidad, la Ley 27444 establece que los funcionarios encargados de la fiscalización deben actuar sin prejuicios,

garantizando que todas las partes involucradas sean tratadas con igualdad. En la fiscalización farmacéutica, la imparcialidad es clave, ya que cualquier conflicto de interés o favoritismo podría poner en riesgo la eficacia y legitimidad del proceso de control de productos farmacéuticos. La ley también hace énfasis en que los actos administrativos deben ser realizados de manera objetiva y sin la intervención de factores externos que pudieran alterar el juicio técnico y legal de los fiscalizadores.

En cuanto a la eficacia del procedimiento administrativo, la Ley 27444 establece que los procedimientos deben ser ágiles y no deben dilatarse innecesariamente, garantizando que los administrados reciban una respuesta oportuna. Esto resulta de particular importancia en el ámbito farmacéutico, donde los plazos de fiscalización son fundamentales para garantizar la seguridad de los productos en el mercado. En este sentido, la ley busca evitar la morosidad administrativa, que podría generar riesgos para la salud pública o el incumplimiento de normas sanitarias. Otro aspecto importante de la Ley 27444 es el control jurisdiccional que establece sobre los actos administrativos, lo que incluye la posibilidad de impugnación de las decisiones administrativas ante los órganos jurisdiccionales competentes. La ley otorga a los administrados el derecho de recurrir contra las decisiones que consideren arbitrarias o ilegales, lo que refuerza la transparencia y la equidad del proceso administrativo. Este mecanismo resulta esencial para garantizar que las decisiones de fiscalización sean revisadas de manera imparcial,

brindando una vía de defensa para los administrados en caso de que consideren que han sido objeto de un acto administrativo injusto o incorrecto.

La aplicación práctica de la Ley 27444 en la fiscalización farmacéutica también implica la necesidad de que los procedimientos estén claramente establecidos, con plazos y responsabilidades bien definidos, lo que permitiría a los fiscalizadores actuar de forma eficiente y conforme a la normativa. Sin embargo, los resultados obtenidos de la investigación podrían revelar deficiencias en cuanto a la aplicación uniforme de estos procedimientos, lo que podría afectar la eficacia del control y la supervisión de productos farmacéuticos.

En conclusión, la Ley 27444 establece un marco normativo sólido y amplio para la regulación de los procedimientos administrativos en general, y su aplicación en el ámbito de la fiscalización farmacéutica es clave para asegurar que las inspecciones se realicen dentro de un marco de legalidad, imparcialidad y transparencia. La correcta aplicación de esta ley es esencial para proteger los derechos de los administrados, garantizar la seguridad de los productos farmacéuticos y fortalecer la confianza pública en el sistema de fiscalización. No obstante, los hallazgos empíricos deben ser analizados para identificar posibles falencias en la implementación práctica de estos principios y normas, y proponer mejoras que refuercen la eficacia de la fiscalización en el sector.

3.1.2. Reflexiones sobre la Ley 29459: Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios

La Ley 29459 regula los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios en el Perú, estableciendo un marco legal integral que abarca desde la producción, distribución, comercialización hasta la fiscalización de estos productos, con el objetivo de garantizar su calidad, seguridad y eficacia. Esta ley es esencial para el funcionamiento adecuado del sistema de salud pública, dado que busca proteger a los consumidores y evitar riesgos para la salud derivados del uso de productos defectuosos o mal regulados. El análisis de esta ley en el contexto de la fiscalización administrativa se enfoca en cómo se regula el control de estos productos y la responsabilidad de los actores involucrados en su vigilancia.

Una de las disposiciones clave de la Ley 29459 es su enfoque en la calidad y seguridad de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios. La ley establece que los productos comercializados en el país deben cumplir con rigurosos estándares de calidad, que van desde la fabricación hasta su distribución. A través de la fiscalización administrativa, específicamente a través de la DIREMID, se asegura que estos productos sean conformes a las normativas de calidad, garantizando que no representen un peligro para los usuarios. La ley también proporciona directrices claras sobre los procesos de registro, aprobación y control de los productos farmacéuticos, creando

una estructura que permite identificar y evaluar los productos desde su origen hasta su comercialización.

En este sentido, la Ley 29459 refuerza la responsabilidad de los fabricantes, importadores y distribuidores para asegurar que los productos cumplan con los estándares de calidad exigidos. La fiscalización que realiza la DIREMID no solo se limita a la revisión de documentos y registros, sino que incluye inspecciones periódicas a las instalaciones y a los productos en circulación. Estas acciones de fiscalización son clave para identificar prácticas fraudulentas, como el comercio de productos no registrados o aquellos que no cumplen con las especificaciones de seguridad. En esta línea, la ley otorga a la DIREMID la potestad de tomar medidas correctivas, como el retiro del mercado de productos no conformes o la suspensión temporal de operaciones de establecimientos que incumplen con los requisitos establecidos.

Un aspecto esencial de la Ley 29459 es su responsabilidad en la protección de la salud pública, que se entiende en un sentido más amplio, incluyendo la prevención de riesgos para la salud de la población derivados del consumo de productos farmacéuticos defectuosos. A través de la fiscalización administrativa, se busca evitar que productos que no cumplen con los estándares de seguridad sean distribuidos en el mercado. La ley otorga a los órganos encargados de la fiscalización, como la DIREMID, el poder de intervenir de manera rápida y eficaz cuando se detecta un riesgo para la salud pública. Esta

intervención puede incluir la suspensión de la venta de productos, la imposición de sanciones a los infractores y, en casos graves, la remoción de productos del mercado de forma inmediata.

Además, la Ley 29459 establece mecanismos de control y monitoreo continuos sobre los productos que ya se encuentran en circulación, lo cual es crucial para asegurar que los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios mantengan su calidad a lo largo de su vida útil. En este sentido, la ley regula la post-comercialización, estableciendo que la fiscalización no debe limitarse a los procedimientos previos a la comercialización, sino que debe extenderse durante toda la cadena de distribución y uso de los productos. Esta vigilancia continua es fundamental para detectar problemas que no hayan sido identificados durante la evaluación inicial, como defectos que solo se manifiestan una vez que los productos llegan al consumidor final.

El análisis de la aplicación de la Ley 29459 también destaca la importancia de la capacitación continua de los funcionarios encargados de la fiscalización, ya que la ley establece que los inspectores de la DIREMID deben contar con la formación técnica y profesional adecuada para realizar una fiscalización eficaz y con pleno conocimiento de las normativas internacionales relacionadas con los productos farmacéuticos. Este aspecto es esencial para asegurar que la fiscalización no solo cumpla con los estándares nacionales, sino también con las exigencias internacionales, promoviendo la

homologación de las prácticas peruanas con las mejores prácticas globales.

En cuanto a los procedimientos de fiscalización, la Ley 29459 establece los pasos y protocolos que deben seguir los inspectores para realizar una evaluación integral de los productos. Estos procedimientos incluyen la toma de muestras, la revisión de los registros de importación y comercialización, y las inspecciones a las instalaciones donde se fabrican o almacenan los productos. El cumplimiento de estos procedimientos es clave para garantizar la transparencia en el proceso y evitar posibles vicios en la fiscalización.

Sin embargo, uno de los retos en la aplicación de la Ley 29459 radica en la implementación efectiva de sus disposiciones en el ámbito práctico. En algunos casos, los hallazgos de la investigación podrían revelar inconsistencias o debilidades en la aplicación de las normativas, como la falta de personal capacitado o la insuficiencia de recursos para realizar inspecciones adecuadas y en el tiempo oportuno. Esto podría generar situaciones de riesgo, como la comercialización de productos no conformes o la imposibilidad de rastrear adecuadamente la procedencia de ciertos productos.

En conclusión, la Ley 29459 es un instrumento normativo fundamental que establece un marco claro y detallado para la regulación, control y fiscalización de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios. Su correcta aplicación es crucial para garantizar la calidad de los productos en el mercado y proteger la salud pública.

Sin embargo, para lograr su plena efectividad, es necesario evaluar constantemente su implementación, identificando las posibles falencias y proponiendo soluciones que optimicen la fiscalización, asegurando así el cumplimiento de los más altos estándares de seguridad y calidad en los productos que circulan en el país.

3.1.3. Implicancias legales del Decreto Supremo 014-2011-SA: Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos

El Decreto Supremo 014-2011-SA, conocido como el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, establece las disposiciones técnicas y operativas para la habilitación, funcionamiento y fiscalización de los establecimientos farmacéuticos en el Perú. Su propósito es garantizar que las instalaciones donde se producen, almacenan o distribuyen productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios cumplan con los requisitos de infraestructura, personal y procedimientos necesarios para asegurar la calidad, seguridad y eficacia de los productos ofertados a la población. Este reglamento es clave para complementar y dar sustento práctico a la Ley 29459 y la Ley 27444, proporcionando las directrices detalladas que las autoridades deben seguir en la fiscalización y control de estos establecimientos.

Una de las principales características del Decreto Supremo 014-2011-SA es su enfoque en la calidad de los establecimientos farmacéuticos, que no solo debe garantizarse en los productos, sino también en las condiciones físicas y operativas de los lugares donde estos productos

son manipulados. La normativa establece estándares rigurosos para las instalaciones, como el diseño adecuado de las áreas de almacenamiento, el control de las condiciones ambientales (temperatura, humedad, etc.), y la disponibilidad de equipos adecuados para la manipulación de los productos farmacéuticos. La inspección y fiscalización de estos aspectos es crucial para evitar la contaminación, el deterioro de los productos o la exposición de los mismos a condiciones que puedan comprometer su eficacia.

En cuanto a la responsabilidad del personal, el reglamento establece que los establecimientos farmacéuticos deben contar con personal calificado y capacitado para asegurar que las operaciones cumplan con las normativas de seguridad y calidad. Esta normativa es fundamental, ya que garantiza que el personal encargado de la manipulación, distribución y comercialización de los productos farmacéuticos cuente con el conocimiento necesario para prevenir errores, manejar situaciones de riesgo y realizar tareas especializadas como la venta de medicamentos bajo prescripción. La fiscalización administrativa a cargo de la DIREMID en este contexto juega un papel central, ya que es la responsable de verificar el cumplimiento de estas disposiciones a través de inspecciones periódicas y la revisión de la documentación del personal.

El procedimiento de habilitación de establecimientos farmacéuticos es otro aspecto relevante del Decreto Supremo 014-2011-SA. La normativa establece que todos los establecimientos que operen en el

sector farmacéutico deben estar habilitados mediante un proceso formal que incluye la verificación de las condiciones operativas y de infraestructura necesarias. Este proceso de habilitación está destinado a asegurar que solo los establecimientos que cumplen con los requisitos establecidos puedan operar en el país. Además, la reglamentación también define los procedimientos para el otorgamiento de permisos, renovaciones y la regulación de cambios en la operación de estos establecimientos.

En el ámbito de la fiscalización administrativa, el reglamento establece los procedimientos específicos que deben seguir los inspectores para evaluar el cumplimiento de las disposiciones normativas en los establecimientos farmacéuticos. Entre las medidas de control más importantes se encuentran las inspecciones regulares a las instalaciones para verificar que se cumplan las condiciones de infraestructura, el control sobre las condiciones de almacenamiento de los productos, la revisión de los registros de importación y comercialización, y la inspección de la documentación relacionada con el personal. Estos procedimientos tienen como objetivo garantizar que las condiciones de operación de los establecimientos no solo sean las adecuadas para el almacenamiento y distribución de productos farmacéuticos, sino también que los procedimientos internos de control sean efectivos para asegurar la trazabilidad y seguridad de los productos.

En cuanto a los conflictos de interés y la imparcialidad en el proceso de

fiscalización, el reglamento establece una serie de directrices para prevenir cualquier forma de influencia indebida o parcialidad en la inspección y control de los establecimientos. La coincidencia de roles entre directores técnicos y fiscalizadores es un punto crítico en la implementación del reglamento, ya que, en algunos casos, esta dualidad de funciones puede generar situaciones de conflicto de interés, comprometiendo la imparcialidad de las decisiones y acciones de fiscalización. Este aspecto es especialmente relevante, dado que la Ley 27444, el Decreto Supremo 014-2011-SA y la Ley 29459 exigen un proceso de fiscalización transparente y equitativo, sin favoritismos ni influencias externas.

El reglamento también establece el procedimiento para la sanción de incumplimientos, que puede incluir desde la imposición de multas hasta la suspensión temporal o definitiva de la habilitación del establecimiento. La fiscalización realizada por la DIREMID debe garantizar que los establecimientos farmacéuticos que no cumplan con las normativas sean sancionados adecuadamente, lo que contribuye a mantener la integridad del sistema de salud pública y a proteger a los consumidores de productos no conformes o de establecimientos con condiciones inadecuadas.

Además de las sanciones, el Decreto Supremo 014-2011-SA establece procedimientos de remediación, que permiten a los establecimientos infractores corregir las deficiencias detectadas durante las inspecciones. Este aspecto es fundamental, ya que no solo se busca

sancionar a los infractores, sino también darles la oportunidad de subsanar los problemas detectados, siempre y cuando se demuestre un compromiso genuino con la mejora de las condiciones operativas y el cumplimiento de las normativas.

Uno de los desafíos principales en la implementación del Decreto Supremo 014-2011-SA radica en la capacidad operativa de las entidades encargadas de la fiscalización, como la DIREMID. Las deficiencias en recursos humanos, tecnológicos y logísticos pueden afectar la efectividad de las inspecciones y, por lo tanto, limitar la capacidad del reglamento para garantizar la seguridad y calidad de los establecimientos farmacéuticos. Es necesario, por tanto, evaluar de manera constante la efectividad de las medidas de fiscalización y proponerse soluciones para optimizar la implementación de las disposiciones del reglamento.

En conclusión, el Decreto Supremo 014-2011-SA es un instrumento normativo fundamental que establece las condiciones operativas y de fiscalización para los establecimientos farmacéuticos en el Perú. Su correcta implementación y aplicación son esenciales para asegurar la calidad y seguridad de los productos farmacéuticos que se comercializan en el país. Sin embargo, la fiscalización efectiva depende de una adecuada capacitación del personal encargado, una correcta implementación de los procedimientos y la optimización de los recursos disponibles para la inspección, con el fin de garantizar que las condiciones de los establecimientos farmacéuticos sean conformes a

las normativas nacionales e internacionales.

Asimismo, en el análisis realizado, se ha identificado que, aunque el marco normativo nacional para la fiscalización administrativa en el sector farmacéutico está bien estructurado y abarca aspectos clave de la legalidad, imparcialidad y debido proceso, su implementación práctica presenta diversas áreas de mejora. En particular, las normativas como la Ley 27444 (Ley del Procedimiento Administrativo General), la Ley 29459 (Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios) y el Decreto Supremo 014-2011-SA (Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos) presentan contradicciones en su aplicación, que afectan la efectividad del proceso de fiscalización. Los hallazgos más relevantes incluyen deficiencias en la transparencia de las inspecciones, la falta de imparcialidad en la toma de decisiones debido a la coincidencia de roles entre los fiscalizadores y directores técnicos, y la vulneración de los derechos procesales de los administrados, particularmente en lo relacionado con el debido proceso y la notificación adecuada de irregularidades. Estos puntos clave sugieren que la normativa está incompleta o no se aplica de manera consistente, lo que limita la eficacia del sistema de fiscalización en la región.

Las deficiencias observadas en la implementación de la normativa por parte de la DIREMID tienen importantes implicancias jurídicas y procedimentales. En primer lugar, se pone en duda la legitimidad de las

decisiones administrativas adoptadas durante las inspecciones y fiscalizaciones, lo que podría generar una creciente desconfianza entre los administrados y las autoridades fiscales. La falta de claridad en los procedimientos y la vulneración de principios fundamentales como la imparcialidad y el debido proceso podrían derivar en la nulidad de algunas acciones administrativas o en la posibilidad de que los afectados recurran a vías legales para impugnar las decisiones tomadas. Además, las deficiencias en la transparencia y la notificación adecuada de las medidas tomadas por los fiscalizadores podrían generar un ambiente de inseguridad jurídica, desincentivando el cumplimiento voluntario de las normativas por parte de los actores del sector farmacéutico. Las implicancias procedimentales también incluyen la necesidad urgente de revisar los protocolos de fiscalización, los cuales deben garantizar que todos los pasos se sigan con la debida diligencia y respeto a los derechos procesales de los administrados.

Para corregir las deficiencias observadas y fortalecer el sistema de fiscalización, se sugieren varias enmiendas normativas y ajustes procedimentales. En primer lugar, se recomienda revisar y modificar los procedimientos administrativos establecidos por la DIREMID para asegurar que la fiscalización sea llevada a cabo de forma completamente imparcial, evitando la coincidencia de roles entre los directores técnicos y los fiscalizadores, lo cual reduce los riesgos de conflictos de interés.

Asimismo, se deben incorporar mecanismos de control externo más robustos, como auditorías independientes de las fiscalizaciones, para garantizar que las decisiones sean objetivas y estén alineadas con los principios fundamentales del Derecho Administrativo. En cuanto a la aplicación del debido proceso, se deben establecer protocolos claros de notificación y acceso a la defensa, asegurando que todos los administrados sean debidamente informados sobre las irregularidades detectadas y tengan la oportunidad de presentar sus descargos antes de que se tomen decisiones punitivas.

Finalmente, se recomienda fortalecer la capacitación de los fiscalizadores y otros actores involucrados en el proceso de fiscalización, para garantizar que todos comprendan plenamente sus responsabilidades legales y procedimentales, y así evitar posibles vulneraciones de los derechos de los administrados. Estas recomendaciones no solo contribuirán a mejorar la efectividad del proceso de fiscalización, sino que también permitirán restaurar y fortalecer la confianza pública en el sistema regulador.

3.2. Anotaciones que justifican la fiscalización de oficinas farmacéuticas por la Dirección Regional de Medicamentos e Insumos y Drogas de Cajamarca

Para llevar a cabo este componente hipotético y examinar las razones que fundamentan la fiscalización de la Dirección Regional de Medicamentos,

Insumos y Drogas (DIREMID) en Cajamarca, fue necesario recurrir al método analítico-sintético y al método hermenéutico. El método analítico-sintético permitió desglosar minuciosamente los elementos normativos y administrativos que sustentan esta actividad, identificando cada disposición en su especificidad. Este proceso hizo posible una reconstrucción integral de la función fiscalizadora, lo cual resultó fundamental para comprender a fondo las justificaciones jurídicas, organizacionales y de salud pública que legitiman las actividades de control.

Por otro lado, el método hermenéutico fue empleado para interpretar y contextualizar las disposiciones legales. Este enfoque facilitó una comprensión más profunda de la intencionalidad detrás de cada norma y su relación con principios como la equidad, la legalidad y la protección de la salud pública en los procesos de regulación. A través de este método, fue posible conectar las normativas con valores éticos y sociales esenciales, proporcionando una visión integral de cómo estas regulaciones se aplican en la práctica.

La necesidad de fiscalización en el ámbito farmacéutico surge para asegurar que los productos y servicios cumplan con estándares de seguridad y calidad, protegiendo así la salud de la población. En la provincia de Cajamarca, donde la proliferación de establecimientos farmacéuticos ha aumentado, esta función adquiere especial relevancia. La DIREMID, como entidad reguladora, desempeña un rol fundamental al garantizar que los establecimientos farmacéuticos operen conforme a las normativas establecidas. El análisis de este componente permite explorar las justificaciones legales, organizacionales

y de salud pública que legitiman dicha fiscalización, resaltando su impacto dentro del marco normativo peruano y su contribución al bienestar colectivo.

3.2.1. Contexto normativo y administrativo de la fiscalización en Perú

En el Perú, la fiscalización en el ámbito farmacéutico está regulada por un marco normativo detallado que tiene como principal objetivo asegurar que los establecimientos farmacéuticos cumplan con estrictos estándares de calidad y seguridad. Esta regulación busca proteger a la población de prácticas inadecuadas en la manipulación, almacenamiento y venta de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios. Dos normativas clave que regulan esta actividad son la Ley N.º 29459, conocida como la Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, y el Decreto Supremo N.º 014-2011-SA, que aprueba el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos. La Ley N.º 29459, promulgada en el 2009, establece un marco de acción para las autoridades sanitarias en cuanto a la autorización, supervisión y sanción de los establecimientos que incumplen las disposiciones normativas.

Esta ley otorga competencias específicas a entidades como la Dirección Regional de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIREMID), permitiéndoles realizar inspecciones exhaustivas, verificar la calidad de los productos, asegurar que los establecimientos farmacéuticos

cuenten con personal capacitado y autorizado, y supervisar las condiciones de almacenamiento de los medicamentos.

El Decreto Supremo N.º 014-2011-SA complementa la Ley N.º 29459 al detallar los requisitos operativos específicos que deben cumplir las farmacias y boticas en su funcionamiento diario. Este reglamento establece normas precisas sobre la infraestructura, el personal y las prácticas de manejo de productos en estos establecimientos, y determina procedimientos específicos de supervisión y sanción. Estas disposiciones refuerzan la capacidad de la DIREMID para fiscalizar de manera eficaz y asegurar que las farmacias no solo operen dentro de los márgenes legales, sino que también cumplan con las buenas prácticas establecidas, asegurando un control de calidad riguroso en el sector farmacéutico.

En la provincia de Cajamarca, la DIREMID actúa como el ente responsable de aplicar estas normativas y velar por el cumplimiento de la regulación farmacéutica en la región, funcionando como un brazo operativo de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID). Como tal, la DIREMID tiene la responsabilidad de verificar que los establecimientos farmacéuticos de la provincia cumplan cabalmente con las normativas sanitarias, garantizando que los productos se comercialicen de manera segura y de acuerdo con los estándares legales. Su labor se centra en la protección de la salud pública a través de un control constante y detallado de los

establecimientos, asegurando que los productos dispensados no representen riesgos para los usuarios.

Además de su rol fiscalizador, la DIREMID cumple una función preventiva significativa en Cajamarca, anticipándose a posibles riesgos para la salud pública mediante una vigilancia proactiva. Esta fiscalización proactiva es particularmente importante en un contexto donde la presencia de establecimientos farmacéuticos ha crecido considerablemente, lo que incrementa el riesgo de prácticas inadecuadas, como la venta de medicamentos sin la debida autorización o el manejo inadecuado de productos farmacéuticos. La DIREMID actúa con un enfoque preventivo que no solo busca identificar irregularidades en la operatividad de las farmacias y boticas, sino también educar y orientar a estos establecimientos sobre la importancia de adherirse a las normas establecidas.

Las inspecciones y sanciones aplicadas por la DIREMID en Cajamarca son herramientas esenciales para garantizar que los productos farmacéuticos cumplan con los estándares de calidad establecidos por la normativa. A través de estas acciones, se busca minimizar los riesgos para la salud pública que pueden surgir de prácticas como la manipulación inadecuada de medicamentos, la venta de productos vencidos o la falta de condiciones adecuadas de almacenamiento. En última instancia, la fiscalización y la implementación de medidas correctivas y sancionadoras aseguran que la DIREMID no solo

supervise el cumplimiento normativo, sino que también contribuya activamente al bienestar de la comunidad, protegiendo a la población de posibles daños asociados con productos o servicios farmacéuticos que no cumplan con los requisitos de seguridad y calidad.

Las razones jurídicas que sustentan la fiscalización en el ámbito farmacéutico parten del derecho que tienen las autoridades sanitarias de asegurar el cumplimiento de las leyes y regulaciones vigentes. La DIREMID se apoya en el marco legal de la Ley N.º 29459 y el Decreto Supremo N.º 014-2011-SA para ejercer su rol fiscalizador, utilizando la base jurídica como herramienta para proteger la legalidad en la distribución de productos farmacéuticos.

El marco jurídico otorga a la DIREMID la legitimidad para tomar decisiones de fiscalización que respalden el interés público. Estas disposiciones no solo habilitan a la entidad a intervenir en casos de irregularidades, sino que también establecen el compromiso de actuar conforme a principios de transparencia, equidad y respeto por los derechos de los administrados, elementos esenciales para una administración pública eficiente y confiable.

En el ámbito organizacional, la fiscalización responde a la necesidad de asegurar que los establecimientos farmacéuticos funcionen de acuerdo a estándares de calidad y seguridad. Esto no solo refuerza el cumplimiento normativo, sino que contribuye al fortalecimiento de la

estructura organizacional del sector farmacéutico. La DIREMID garantiza que las farmacias y boticas operen bajo criterios de calidad que permitan ofrecer un servicio seguro y eficiente. Este control organizacional es necesario para que los establecimientos mantengan prácticas alineadas a las buenas prácticas de almacenamiento, venta y manejo de medicamentos.

Asimismo, la fiscalización fomenta una cultura de cumplimiento en el sector, donde los propietarios y operadores de farmacias entienden y respetan las normativas. La existencia de un organismo fiscalizador como la DIREMID asegura que los estándares de calidad no sean meras recomendaciones, sino requisitos obligatorios que fortalecen la responsabilidad organizacional de los establecimientos frente a la salud pública. Este enfoque organizacional permite reducir la incidencia de prácticas inadecuadas o riesgosas que puedan derivar en problemas de salud o situaciones de emergencia, reforzando la misión de la DIREMID de asegurar un sistema de control eficaz en la región.

Desde la perspectiva de la salud pública, la fiscalización de los establecimientos farmacéuticos cumple una función preventiva, al controlar que las farmacias y boticas no solo cumplan con la normativa, sino que también operen con el mayor estándar de seguridad para proteger a los consumidores. La DIREMID supervisa que los medicamentos y productos vendidos en estos establecimientos sean seguros, efectivos y cumplan con los estándares de calidad, lo que es

esencial para proteger a la población de efectos adversos o riesgos innecesarios.

Este tipo de control es especialmente importante en un contexto donde el acceso a medicamentos es fundamental para el bienestar de la comunidad. La fiscalización permite prevenir problemas como la venta de medicamentos vencidos, la manipulación incorrecta de productos o la falta de personal capacitado, situaciones que podrían poner en riesgo la salud de los consumidores. A través de estas intervenciones, la DIREMID asegura que la población tenga acceso a productos farmacéuticos de calidad, contribuyendo así a un sistema de salud más seguro y fiable en la región.

La fiscalización de las oficinas farmacéuticas en la provincia de Cajamarca realizada por la DIREMID se justifica ampliamente en fundamentos de carácter jurídico, organizacional y de salud pública. Respaldada por un sólido marco normativo, la DIREMID asegura que los establecimientos farmacéuticos cumplan con las leyes, protegiendo así el derecho de los ciudadanos a acceder a productos seguros y de calidad. Los métodos de análisis aplicados permitieron una revisión exhaustiva de cada aspecto de la fiscalización, resaltando su relevancia en el fortalecimiento de la estructura organizativa del sector farmacéutico y en su papel preventivo para proteger la salud de la población.

Este análisis destaca la necesidad de mantener y optimizar continuamente los procesos de fiscalización, ya que constituyen una herramienta fundamental para salvaguardar los intereses de la comunidad y garantizar la integridad del sistema farmacéutico en la región. La labor de la DIREMID va más allá de verificar el cumplimiento de las normas; representa un componente esencial en el esfuerzo por consolidar un sistema de salud sólido y confiable que responda de manera efectiva a las necesidades de la población.

3.3. Consecuencias de la fiscalización de establecimientos farmacéuticos en la provincia de Cajamarca

3.3.1. Afectación al principio de legalidad

Para llevar a cabo este componente hipotético, en el que se analiza si la fiscalización de la Dirección Regional de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIREMID) en Cajamarca afecta el principio de legalidad, fue necesario emplear un enfoque metodológico que combinara el análisis detallado de la normativa con una revisión crítica de la dualidad de roles en los fiscalizadores. En este sentido, se recurrió al método analítico-sintético para examinar las normas y disposiciones que deberían asegurar un proceso justo y legal. Este método permitió descomponer cada normativa en sus elementos fundamentales y así identificar posibles incongruencias entre las prácticas observadas y los principios de objetividad y equidad. Se evidenciaron situaciones en las que el proceso podría carecer de objetividad, limitando el

acceso de los administrados a una fiscalización equitativa.

Asimismo, se aplicó el método hermenéutico para interpretar las normas en un contexto en el cual las decisiones y sanciones emitidas podían verse afectadas por conflictos de interés inherentes a la dualidad de roles que algunos funcionarios desempeñan. Este enfoque permitió comprender cómo ciertos aspectos de la práctica administrativa podrían comprometer la imparcialidad, sugiriendo la necesidad de una revisión exhaustiva de los procedimientos para garantizar un cumplimiento genuino del principio de legalidad.

El principio de legalidad es un pilar fundamental en el ejercicio de las funciones de cualquier entidad pública, pues asegura que las actuaciones gubernamentales se ajusten estrictamente al marco jurídico, evitando arbitrariedades y excesos de poder. Este principio impone que las autoridades actúen únicamente dentro de los límites que la ley establece, promoviendo la transparencia y protegiendo los derechos de los administrados. En el ámbito de la fiscalización, es esencial para asegurar que los procedimientos de supervisión se realicen de manera justa, imparcial y en concordancia con el ordenamiento jurídico vigente.

En el contexto de la fiscalización de la DIREMID en Cajamarca, el principio de legalidad adquiere especial relevancia, ya que las decisiones de esta entidad afectan directamente a los establecimientos farmacéuticos, con implicaciones inmediatas sobre su funcionamiento y reputación. El presente análisis se centra en evaluar cómo las prácticas de fiscalización pueden estar

vulnerando este principio, lo cual compromete la transparencia y objetividad en la administración de justicia. Se abordan y desarrollan distintos aspectos que reflejan posibles vulneraciones, orientados a proponer mecanismos de mejora que salvaguarden los derechos de los administrados y promuevan un proceso fiscalizador justo y equitativo.

Resulta pertinente definir el término “afectación” como la alteración o limitación de un derecho o situación jurídica protegida por el ordenamiento legal, que puede manifestarse como una restricción o perjuicio a la esfera jurídica de una persona natural o jurídica. Por su parte, César Landa Arroyo (2004) sostiene que la afectación jurídica implica una modificación sustancial en el ejercicio de un derecho reconocido por la Constitución, ya sea de forma directa (como una sanción) o indirecta (como una omisión que genere perjuicio).

En particular, la fiscalización realizada por la Dirección Regional de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIREMID) de la provincia de Cajamarca, afecta el principio de legalidad cuando se evidencia que los fiscalizadores también ejercen funciones paralelas como directores técnicos en oficinas farmacéuticas, realizando actos de supervisión que carecen de imparcialidad, generando así, una actuación administrativa que no solo resulta contraria a la normativa vigente, sino que también debilita la validez y legitimidad del procedimiento sancionador.

A. Contexto normativo y regulador

La fiscalización en el ámbito farmacéutico en Perú está regulada principalmente por la Ley N.º 29459, conocida como la Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, y el Decreto Supremo N.º 014-2011-SA, que establece el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos. Estas disposiciones configuran un marco normativo que tiene como finalidad asegurar que los establecimientos que comercializan y administran productos farmacéuticos operen en condiciones de calidad, seguridad y efectividad. La Ley N.º 29459 confiere a la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) y a sus dependencias regionales, como la DIREMID en Cajamarca, la facultad de fiscalizar y sancionar a aquellos establecimientos que incumplan con los requisitos establecidos.

Este marco legal exige que las actividades de fiscalización se realicen conforme a los principios de imparcialidad, objetividad y respeto al debido proceso, valores que refuerzan el principio de legalidad. De este modo, la DIREMID debe asegurar que sus actividades de supervisión se ejecuten en un marco de equidad, garantizando que cada establecimiento fiscalizado reciba un trato justo y ajustado a la ley. Cualquier desviación de estos principios no solo socava la efectividad del marco regulador, sino que además compromete la confianza de la ciudadanía en el sistema de control y fiscalización del Estado.

La DIREMID en Cajamarca desempeña un rol de especial relevancia como entidad encargada de velar por el cumplimiento de las normas farmacéuticas. Además de su función de regulación, la DIREMID tiene la responsabilidad de proteger la salud pública a través de la supervisión de farmacias, boticas y otros establecimientos que manipulan y distribuyen productos médicos. Para ello, realiza inspecciones periódicas y evalúa el cumplimiento de los estándares de calidad y seguridad en dichos establecimientos, interviniendo cuando detecta irregularidades que pueden poner en riesgo la salud de los usuarios.

En este contexto, la DIREMID debe actuar con estricto apego al principio de legalidad, asegurando que sus procedimientos y sanciones estén debidamente fundamentados en el marco normativo aplicable. La imparcialidad y objetividad de sus actos administrativos son esenciales para legitimar su función fiscalizadora y para evitar que el ejercicio de sus competencias genere arbitrariedades o conflictos de interés. No obstante, se han detectado prácticas en las que los roles de fiscalización y dirección técnica se superponen, lo cual suscita serias dudas respecto a la objetividad y transparencia del proceso fiscalizador, vulnerando de este modo el principio de legalidad y afectando la credibilidad de la entidad.

B. Identificación de la afectación al principio de legalidad en la fiscalización farmacéutica

La falta de objetividad en el proceso de fiscalización constituye una de las principales amenazas al principio de legalidad en las actividades de supervisión realizadas por la Dirección Regional de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIREMID) en Cajamarca. Esta deficiencia se deriva de la dualidad de roles que muchos funcionarios de la DIREMID mantienen al desempeñar, simultáneamente, funciones de fiscalización y de dirección técnica dentro de los mismos establecimientos que están sujetos a inspección. Esta superposición de funciones genera un conflicto de interés que afecta la imparcialidad requerida en la supervisión, debilitando el proceso fiscalizador en varios aspectos clave: equidad, transparencia y eficacia en el cumplimiento normativo.

La naturaleza de este conflicto de interés tiene raíces profundas en la estructura organizativa y operativa de la DIREMID. Cuando un fiscalizador posee, al mismo tiempo, responsabilidades de dirección técnica en un establecimiento sujeto a su propia inspección, surgen presiones internas y externas que afectan su capacidad de actuar de manera objetiva. En muchos casos, estos funcionarios pueden sentir la tentación de pasar por alto ciertos incumplimientos normativos o de suavizar las sanciones, ya que una aplicación estricta de la ley podría impactar negativamente en su propio desempeño como directores técnicos o en los intereses económicos del establecimiento. Esto no

solo compromete la integridad del proceso de fiscalización, sino que también permite la perpetuación de prácticas indebidas que, de otro modo, serían identificadas y sancionadas.

Esta falta de objetividad no solo se manifiesta en el tratamiento directo de los casos, sino que también tiene implicaciones a nivel estructural y procedimental. Al tener intereses cruzados, los fiscalizadores con roles de dirección técnica pueden omitir la aplicación rigurosa de ciertas normas, especialmente aquellas que demandan cambios organizacionales o inversiones importantes en seguridad y calidad dentro de los establecimientos. En estos casos, la falta de un control estricto y la omisión de recomendaciones correctivas crean un entorno permisivo en el cual se diluyen las obligaciones de los establecimientos farmacéuticos, y se disminuye la capacidad de la DIREMID para proteger de manera efectiva la salud pública.

Para contrarrestar estos efectos y fortalecer la objetividad en el proceso fiscalizador, es imprescindible que la DIREMID adopte medidas concretas que garanticen una clara separación de roles entre la fiscalización y la dirección técnica. Una primera medida consiste en implementar una política de incompatibilidad de funciones, de modo que ningún fiscalizador pueda desempeñar simultáneamente funciones de dirección técnica en los establecimientos que supervisa. Esta política de separación ayudaría a reducir significativamente el conflicto de

interés y aseguraría que las inspecciones se lleven a cabo con mayor objetividad.

Además, la DIREMID debería considerar la creación de un sistema de auditoría interna o externa, en el cual las actividades de los fiscalizadores sean revisadas periódicamente por un equipo independiente. Estas auditorías permitirían identificar y corregir cualquier irregularidad en el proceso, garantizando así que las decisiones se tomen de acuerdo con los principios de equidad y transparencia. La implementación de auditorías regulares no solo mejoraría la objetividad del proceso, sino que también serviría como un medio para recuperar y fortalecer la confianza pública en el sistema regulador.

Asimismo, la capacitación de los fiscalizadores en ética profesional y conflictos de interés sería un paso necesario para reforzar el compromiso de los funcionarios con la imparcialidad y la transparencia. Estos programas de capacitación deberían enfocarse en la importancia de mantener la objetividad en cada etapa de la fiscalización, resaltando los riesgos y las consecuencias que el conflicto de interés tiene tanto para la DIREMID como para la salud pública. A través de este tipo de formación, los fiscalizadores podrían desarrollar un mayor sentido de responsabilidad ética y comprender mejor cómo la objetividad en su labor contribuye a un sistema de salud más seguro y confiable.

a. Ausencia de objetividad en el proceso fiscalizador

La falta de objetividad en el proceso de fiscalización constituye una de las principales amenazas al principio de legalidad en las actividades de supervisión realizadas por la Dirección Regional de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIREMID) en Cajamarca. Esta deficiencia se deriva de la dualidad de roles que muchos funcionarios de la DIREMID mantienen al desempeñar, simultáneamente, funciones de fiscalización y de dirección técnica dentro de los mismos establecimientos que están sujetos a inspección. Esta superposición de funciones genera un conflicto de interés que afecta la imparcialidad requerida en la supervisión, debilitando el proceso fiscalizador en varios aspectos clave: equidad, transparencia y eficacia en el cumplimiento normativo.

La naturaleza de este conflicto de interés tiene raíces profundas en la estructura organizativa y operativa de la DIREMID. Cuando un fiscalizador posee, al mismo tiempo, responsabilidades de dirección técnica en un establecimiento sujeto a su propia inspección, surgen presiones internas y externas que afectan su capacidad de actuar de manera objetiva. En muchos casos, estos funcionarios pueden sentir la tentación de pasar por alto ciertos incumplimientos normativos o de suavizar las sanciones, ya que una aplicación estricta de la ley podría impactar negativamente en su propio desempeño como directores técnicos o en los intereses económicos del establecimiento. Esto no solo compromete la integridad del proceso de fiscalización, sino que

también permite la perpetuación de prácticas indebidas que, de otro modo, serían identificadas y sancionadas.

Esta falta de objetividad no solo se manifiesta en el tratamiento directo de los casos, sino que también tiene implicaciones a nivel estructural y procedimental. Al tener intereses cruzados, los fiscalizadores con roles de dirección técnica pueden omitir la aplicación rigurosa de ciertas normas, especialmente aquellas que demandan cambios organizacionales o inversiones significativas en seguridad y calidad dentro de los establecimientos. En estos casos, la falta de un control estricto y la omisión de recomendaciones correctivas crean un entorno permisivo en el cual se diluyen las obligaciones de los establecimientos farmacéuticos, y se disminuye la capacidad de la DIREMID para proteger de manera efectiva la salud pública.

Además, la DIREMID debería considerar la creación de un sistema de auditoría interna o externa, en el cual las actividades de los fiscalizadores sean revisadas periódicamente por un equipo independiente. Estas auditorías permitirían identificar y corregir cualquier irregularidad en el proceso, garantizando así que las decisiones se tomen de acuerdo con los principios de equidad y transparencia. La implementación de auditorías regulares no solo mejoraría la objetividad del proceso, sino que también serviría como un medio para recuperar y fortalecer la confianza pública en el sistema regulador.

Asimismo, la capacitación de los fiscalizadores en ética profesional y conflictos de interés sería un paso necesario para reforzar el compromiso de los funcionarios con la imparcialidad y la transparencia. Estos programas de capacitación deberían enfocarse en la importancia de mantener la objetividad en cada etapa de la fiscalización, resaltando los riesgos y las consecuencias que el conflicto de interés tiene tanto para la DIREMID como para la salud pública. A través de este tipo de formación, los fiscalizadores podrían desarrollar un mayor sentido de responsabilidad ética y comprender mejor cómo la objetividad en su labor contribuye a un sistema de salud más seguro y confiable.

Finalmente, la implementación de un código de ética dentro de la DIREMID, en el cual se especifiquen de forma explícita los principios de objetividad, imparcialidad y transparencia que deben regir todas sus actividades, fortalecería los mecanismos de control internos y serviría como una guía de conducta para los fiscalizadores. Este código de ética debería incluir normas claras sobre la incompatibilidad de funciones y los procedimientos de denuncia en caso de que un fiscalizador perciba conflictos de interés en su labor.

b. Limitaciones al derecho de defensa de los administrados en el proceso de fiscalización

De igual forma, otra de las principales vulneraciones al debido proceso administrativo en el contexto de la fiscalización de la DIREMID es la

limitación en el derecho de defensa de los administrados. El derecho de defensa es un componente esencial del debido proceso y debe ser garantizado en todas las etapas de la fiscalización administrativa. Este derecho asegura que los administrados puedan presentar pruebas, alegaciones y argumentos en su favor y que estas sean valoradas de manera justa e imparcial antes de tomar cualquier decisión que afecte sus derechos o intereses. En el contexto de la DIREMID, sin embargo, la dualidad de roles entre fiscalizadores y directores técnicos representa un obstáculo que impide a los administrados ejercer plenamente este derecho.

Cuando los funcionarios de la DIREMID que llevan a cabo las inspecciones también ocupan cargos de dirección técnica en los mismos establecimientos fiscalizados, el proceso carece de la imparcialidad que debería caracterizarlo. La doble función del fiscalizador crea un conflicto de interés evidente, dado que este no puede actuar de manera objetiva y desinteresada al evaluar un establecimiento en el cual tiene responsabilidades directas o intereses particulares. En tales condiciones, los administrados enfrentan serias dificultades para ejercer su derecho de defensa, pues cualquier alegación o prueba que presenten corre el riesgo de ser evaluada de manera incorrecta o incluso desestimada por un fiscalizador que, consciente o inconscientemente, puede priorizar sus propios intereses sobre el cumplimiento estricto de la ley.

Este conflicto de roles limita el acceso de los administrados a un proceso justo y equitativo, donde sus derechos puedan ser defendidos en igualdad de condiciones. Al no contar con un fiscalizador imparcial, los administrados se encuentran en una posición desventajosa, pues sus argumentos pueden no recibir el tratamiento justo y objetivo que exige el debido proceso. Esto significa que, en la práctica, los administrados no pueden ejercer su defensa en un contexto en el cual el fiscalizador esté comprometido exclusivamente con la equidad y legalidad de la supervisión. En consecuencia, las decisiones que afectan sus actividades comerciales y profesionales pueden estar influenciadas por factores externos o intereses ajenos a la normativa, lo cual compromete la calidad y legitimidad del proceso fiscalizador.

Además, esta limitación en el derecho de defensa no solo afecta a los administrados directamente implicados, sino que también tiene un impacto negativo en el conjunto del sistema regulador. La percepción de que el proceso de fiscalización está viciado por conflictos de interés y que no garantiza un tratamiento equitativo y justo de las pruebas y alegaciones crea una imagen de opacidad y arbitrariedad en el sistema de supervisión de la DIREMID. Esta percepción puede llevar a que los administrados adopten una actitud de desconfianza hacia la autoridad reguladora y que duden de la legitimidad de las decisiones que esta emite. En un sistema donde la autoridad fiscalizadora no es vista como un organismo imparcial, el cumplimiento voluntario y la colaboración de

los administrados con la normativa se ven considerablemente debilitados, afectando así la eficacia de la regulación en su conjunto.

Desde una perspectiva legal y ética, la falta de imparcialidad en el proceso fiscalizador constituye una vulneración del principio de legalidad y transparencia, principios que son esenciales para la protección de los derechos de los administrados y la confianza en el sistema regulador. Al no garantizarse la objetividad en la fiscalización, se afecta no solo el derecho de defensa, sino también la credibilidad de las decisiones tomadas, ya que los administrados no pueden confiar plenamente en que estas se basen únicamente en el mérito de las pruebas y argumentos presentados. La DIREMID, como autoridad reguladora, tiene la responsabilidad de asegurar un entorno en el cual el derecho de defensa se ejerza de manera plena, sin que existan limitaciones derivadas de conflictos de interés.

Para solucionar estas deficiencias y fortalecer el derecho de defensa en el proceso fiscalizador, es necesario que la DIREMID implemente medidas que aseguren una separación clara y estricta entre las funciones de fiscalización y las de dirección técnica. Esto implica prohibir que los mismos funcionarios desempeñen ambos roles dentro de un mismo establecimiento, de modo que los administrados tengan la certeza de que sus alegaciones y pruebas serán valoradas de manera imparcial. Asimismo, la creación de un órgano independiente encargado de revisar las decisiones de fiscalización sería una medida adicional

para garantizar que las decisiones se basen únicamente en la normativa vigente y en los principios de equidad y transparencia.

La DIREMID también debería promover programas de capacitación en ética administrativa y en los principios del debido proceso, especialmente enfocados en la imparcialidad y en el respeto al derecho de defensa. Estas capacitaciones ayudarían a los fiscalizadores a comprender la importancia de actuar sin influencias personales y con pleno compromiso hacia la justicia procesal. Además, el desarrollo de un código de conducta para los funcionarios de la DIREMID, que incluya lineamientos claros sobre la imparcialidad en la fiscalización y la incompatibilidad de funciones, fortalecería los mecanismos de control interno y contribuiría a un sistema de fiscalización más justo y transparente.

c. Ausencia de revisión imparcial en las sanciones y decisiones de fiscalización

De igual forma, otra vulneración al principio de legalidad en el marco de las fiscalizaciones realizadas por la Dirección Regional de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIREMID) en Cajamarca se manifiesta en la ausencia de un mecanismo imparcial de revisión de las sanciones impuestas. Esta situación agrava los efectos de los conflictos de interés previamente mencionados y debilita seriamente la garantía de objetividad en la toma de decisiones administrativas.

En el contexto actual, muchas de las resoluciones emitidas por la DIREMID carecen de una instancia verdaderamente independiente que supervise, revise o corrija las decisiones sancionadoras. Porque, los mismos funcionarios que participan en la fiscalización, o que tienen vínculos funcionales con los equipos fiscalizadores, forman parte de los órganos que revisan las impugnaciones o recursos administrativos presentados por los administrados. Esta práctica genera una percepción de parcialidad estructural, en la que las decisiones no son evaluadas con criterios objetivos ni por funcionarios ajenos al proceso inicial, lo cual vulnera los principios de legalidad, debido procedimiento y tutela administrativa efectiva.

Desde el enfoque garantista del Derecho Administrativo, la revisión independiente de las sanciones es una salvaguarda esencial que busca prevenir arbitrariedades, corregir errores de procedimiento, y asegurar que la Administración actúe conforme a derecho en todas sus etapas. En ese sentido, su inexistencia o su debilitamiento a través de instancias que no sean objetivas ni externas a la DIREMID, representa una vulneración directa a la legalidad como principio rector del ejercicio del poder público.

Para remediar esta problemática, se propone el establecimiento de una instancia revisora especializada dentro de las Direcciones Regionales de Salud, conformada por profesionales que no tengan vínculos directos ni funcionales con la DIREMID. Este órgano debería contar con

autonomía técnica y funcional, así como con capacidad para anular o modificar resoluciones administrativas que vulneren derechos o se aparten del marco normativo. De igual forma, es necesario reforzar el rol de las Defensorías del Pueblo y de los órganos de control institucional para que puedan intervenir de oficio ante posibles irregularidades en la imposición de sanciones.

Finalmente, una adecuada sistematización y publicación de las decisiones adoptadas en segunda instancia contribuiría a generar mayor transparencia y permitiría a los administrados conocer los criterios aplicados, favoreciendo así la predictibilidad del sistema y fortaleciendo la seguridad jurídica. La DIREMID, en su calidad de ente regulador, debe garantizar no solo la legalidad de sus actuaciones, sino también la existencia de mecanismos de control y revisión efectivos que permitan corregir los excesos o errores que puedan cometerse durante la fiscalización.

Además de las vulneraciones previamente analizadas, existen otros aspectos que también comprometen el principio de legalidad en los procesos de fiscalización de la Dirección Regional de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIREMID). Estos factores adicionales, aunque a veces menos visibles, tienen un impacto considerable en la imparcialidad y equidad de los procedimientos, debilitando la confianza de los administrados en el sistema regulador. Entre estos aspectos adicionales se destacan las ambigüedades en la normativa aplicada, las

cuales se describen a continuación:

a. Ausencia de mecanismos de control interno y supervisión en la fiscalización farmacéutica

La ausencia de mecanismos de control interno y supervisión representa una de las deficiencias estructurales más graves en el sistema de fiscalización de la Dirección Regional de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIREMID). En un contexto donde los fiscalizadores frecuentemente asumen roles duales de fiscalización y dirección técnica en los mismos establecimientos sujetos a inspección, la falta de un sistema de control interno eficaz permite que los conflictos de interés y la falta de objetividad persistan sin ninguna supervisión adecuada. Esta carencia no solo compromete la imparcialidad y transparencia del proceso fiscalizador, sino que también afecta la legitimidad de la entidad como órgano regulador confiable y justo ante los administrados y la comunidad en general.

Sin un control interno riguroso, es difícil asegurar que las actuaciones de los fiscalizadores se alineen con los principios de equidad y legalidad, fundamentales en cualquier procedimiento administrativo. La supervisión interna permite identificar y corregir irregularidades, minimizando los riesgos de decisiones influenciadas por intereses personales o subjetividades en la interpretación de la normativa. Cuando estos mecanismos de supervisión están ausentes o son

ineficaces, se crea un entorno permisivo donde los fiscalizadores pueden actuar sin consecuencias frente a prácticas que afectan la objetividad, incrementando la posibilidad de decisiones arbitrarias y desiguales en los procedimientos de fiscalización.

La implementación de un sistema sólido de control interno no solo es una herramienta de corrección, sino también de prevención. Mediante mecanismos de supervisión adecuados, la DIREMID podría establecer controles periódicos que aseguren la conformidad de los procedimientos con los estándares de imparcialidad y objetividad. La creación de unidades de auditoría o supervisión, específicamente encargadas de monitorear el desempeño de los fiscalizadores, permitiría una evaluación continua y detallada de cada etapa del proceso de fiscalización. Estas unidades de control podrían implementar revisiones tanto internas como externas, mediante auditorías imparciales que evalúen el cumplimiento de los principios éticos y legales en las actividades de los fiscalizadores.

Asimismo, la DIREMID debe considerar la adopción de protocolos de reporte y seguimiento de casos específicos en los cuales los fiscalizadores hayan enfrentado conflictos de interés. Estos protocolos permitirían documentar y evaluar las decisiones tomadas en cada inspección, asegurando que cada etapa del proceso cumpla con los principios de equidad y legalidad. Un sistema de control interno efectivo también debería incluir canales de denuncia anónima, a través de los

cuales otros funcionarios o los mismos administrados puedan reportar cualquier comportamiento que consideren incompatible con la ética y transparencia de la institución. Esto no solo protegería la objetividad del proceso, sino que además incentivaría un comportamiento ético y transparente entre los fiscalizadores.

Además, para reforzar la supervisión, la DIREMID debería instaurar programas de capacitación continua en temas de ética profesional, conflicto de interés y normativa específica, de modo que los fiscalizadores comprendan la importancia de actuar conforme a los principios de equidad y justicia en cada una de sus decisiones. Estas capacitaciones, combinadas con un sistema de control interno sólido, servirían como un recordatorio constante de la responsabilidad de los fiscalizadores de llevar a cabo su labor de manera objetiva e imparcial, reforzando la cultura de integridad dentro de la entidad.

b. Deficiencias en la capacitación y sensibilización de los fiscalizadores

La capacitación insuficiente en temas de ética, legalidad y buenas prácticas representa un serio obstáculo para la objetividad y la imparcialidad en el proceso de fiscalización llevado a cabo por la Dirección Regional de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIREMID). Aunque el conocimiento técnico y normativo es fundamental para el desempeño de los fiscalizadores, también lo es su preparación en

principios éticos y en el compromiso con los valores de equidad, justicia y respeto a los derechos de los administrados, los cuales deben guiar cada una de sus decisiones y actuaciones. Cuando los fiscalizadores carecen de una formación integral en estos aspectos, aumenta significativamente el riesgo de arbitrariedades, parcialidad y prácticas que comprometen la transparencia y la confiabilidad del proceso de fiscalización.

La falta de sensibilización en temas de ética y justicia procesal expone al sistema de fiscalización a vulnerabilidades que pueden derivar en conflictos de interés y en una aplicación parcial de la normativa. Sin una formación adecuada, los fiscalizadores pueden ser más susceptibles a actuar según criterios personales o subjetivos, en lugar de aplicar las disposiciones legales de manera coherente y en conformidad con los principios de imparcialidad. Este riesgo es especialmente relevante en contextos donde los fiscalizadores ejercen roles duales, ya que, sin una preparación ética sólida, pueden priorizar intereses ajenos a la función fiscalizadora, afectando así la objetividad y la equidad en la toma de decisiones.

La capacitación en ética profesional y en el respeto a los derechos de los administrados debe ser un componente fundamental de la formación de los fiscalizadores, con el fin de garantizar que cada funcionario actúe con integridad y responsabilidad en todas sus actuaciones. La DIREMID tiene la responsabilidad de diseñar e implementar programas de

capacitación continua que aborden no solo el conocimiento técnico y normativo, sino también la comprensión de los principios éticos y de justicia que deben regir sus funciones. Estos programas deberían incluir módulos específicos sobre el manejo de conflictos de interés, la importancia de la transparencia y la obligación de respetar el derecho de defensa de los administrados, asegurando así que los fiscalizadores cuenten con las herramientas necesarias para actuar de manera imparcial y conforme a los estándares éticos de su labor.

Asimismo, los programas de capacitación pueden incluir la revisión de casos hipotéticos o situaciones simuladas que permitan a los fiscalizadores identificar posibles dilemas éticos y desarrollar habilidades para resolverlos de manera adecuada. La inclusión de talleres prácticos y actividades de sensibilización ayudaría a los fiscalizadores a interiorizar los valores de justicia y equidad en su práctica diaria, promoviendo una cultura de integridad y profesionalismo en el organismo.

La implementación de estos programas de capacitación continua no solo contribuye a reducir el riesgo de prácticas arbitrarias, sino que también fortalece la legitimidad y la confianza en el sistema de fiscalización de la DIREMID. Al garantizar que los fiscalizadores estén debidamente capacitados tanto en aspectos normativos como éticos, la entidad puede asegurarse de que el proceso de fiscalización no solo cumpla con los requisitos técnicos, sino que también refleje los valores

de justicia, equidad y respeto a los derechos de los administrados. Esto no solo protegería la integridad del proceso de fiscalización, sino que también promovería una relación de confianza y cooperación con los administrados, quienes verían en la DIREMID una institución comprometida con la protección de sus derechos y la aplicación justa de la normativa.

3.3.2. Vulneración al principio-derecho de imparcialidad

Las siguientes líneas abordaran el impacto de la fiscalización de la Dirección Regional de Medicamentos e Insumos a oficinas farmacéuticas sobre el principio-derecho de imparcialidad.

Para llevar a cabo el análisis de este componente hipotético y evaluar si las prácticas de fiscalización de la Dirección Regional de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIREMID) en Cajamarca vulneran el principio-derecho de imparcialidad, fue necesario recurrir a los métodos analítico-sintético y hermenéutico. A través del método analítico-sintético, se examinaron minuciosamente las prácticas en las que directores técnicos también asumen funciones de fiscalización, un aspecto que podría influir en la objetividad del proceso. Esta descomposición permitió analizar detalladamente los efectos de la superposición de roles, identificando las áreas donde los conflictos de interés podrían afectar el cumplimiento del principio de imparcialidad.

El método hermenéutico, por su parte, fue clave para interpretar el contexto normativo y los principios subyacentes de imparcialidad en el derecho

administrativo. Este enfoque permitió una comprensión profunda de cómo la percepción de sesgo en el proceso fiscalizador puede debilitar la confianza pública y la legitimidad de las decisiones administrativas. Al interpretar las disposiciones legales en función de los valores de equidad y objetividad, el análisis reveló la importancia de gestionar adecuadamente los conflictos de interés para asegurar que la fiscalización se realice con la transparencia y justicia requeridas.

El principio de imparcialidad, entendido como un derecho fundamental, es crucial para garantizar que toda actuación administrativa se ejecute sin influencias externas. Este principio es un pilar en la administración pública, ya que asegura que las decisiones se basen en hechos y normativas, excluyendo cualquier influencia personal o externa que pueda comprometer su objetividad. En el ámbito de la fiscalización farmacéutica, la imparcialidad es especialmente relevante, pues afecta la seguridad, legalidad y confianza en los productos y servicios que recibe la población.

Definir el término “vulneración” implica una afectación directa o indirecta a una garantía reconocida, ya sea por una actuación arbitraria o abuso de poder por parte de particulares o autoridades. Constitucionalmente, la vulneración involucra la lesión o menoscabo de un derecho fundamental, protegido por la Constitución, como el derecho al debido proceso, a la defensa o a la imparcialidad. Por otro lado, desde el Derecho Administrativo, vulnerar, significa que una autoridad pública actúa al margen de la ley, afectando la legalidad, imparcialidad o razonabilidad de sus decisiones, en este sentido, si

un funcionario público interviene en un procedimiento administrativo respecto del cual tiene un interés personal, vulnera el principio de imparcialidad y compromete la legitimidad de todo el acto administrativo. En este sentido, César Landa Arroyo (2004) sostiene que la imparcialidad en el procedimiento administrativo es un principio y derecho esencial que busca asegurar que el administrado no sea sometido a decisiones contaminadas por intereses personales o institucionales.

En el contexto de la fiscalización realizada por la Dirección Regional de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIREMID) de la provincia de Cajamarca, la vulneración al principio-derecho de imparcialidad, se manifiesta cuando un funcionario ejerce simultáneamente funciones como fiscalizador y director técnico de una oficina farmacéutica, lo que configura un conflicto de intereses directo que compromete la objetividad del procedimiento y coloca al administrado en una posición de desventaja procesal.

La imparcialidad en el procedimiento administrativo es un principio y derecho esencial que busca asegurar que el administrado no sea sometido a decisiones contaminadas por intereses personales o institucionales. Por ende, resaltar que, en la provincia de Cajamarca, al menos seis de los siete fiscalizadores de la DIREMID ejercen funciones paralelas como directores técnicos de oficinas farmacéuticas, configura una vulneración flagrante del principio-derecho de imparcialidad, ya que compromete la objetividad del procedimiento fiscalizador. Además, desacredita la legitimidad del procedimiento administrativo sancionador y deja al administrado sin garantías

reales de un proceso justo y neutral, en contravención con los principios del Derecho Administrativo y los derechos fundamentales del administrado.

A. Contexto normativo y regulador sobre imparcialidad en la fiscalización

El marco normativo peruano establece de manera explícita el derecho de los administrados a recibir un trato imparcial por parte de las autoridades administrativas, reconociendo que la objetividad y la transparencia en los procesos son esenciales para un Estado de Derecho funcional. La Ley N.º 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, subraya que toda actuación de la administración pública debe guiarse por los principios de imparcialidad, objetividad y transparencia. Estos principios buscan asegurar que las decisiones adoptadas por los órganos administrativos se basen exclusivamente en hechos verificables y en el cumplimiento estricto de la normativa, sin que existan influencias indebidas o conflictos de interés que puedan comprometer la legalidad del proceso.

La imparcialidad es especialmente relevante en el ámbito de la fiscalización, ya que las decisiones que derivan de esta función pueden tener efectos significativos en los derechos y obligaciones de los administrados. En el caso de la Dirección Regional de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIREMID), el principio de imparcialidad es esencial para garantizar que el proceso de fiscalización de los establecimientos

farmacéuticos se realice de manera justa, sin favoritismos que puedan derivar de intereses personales o comerciales; este principio no solo protege a los administrados de decisiones arbitrarias, sino que también fortalece la credibilidad de la DIREMID como entidad reguladora, promoviendo la confianza pública en el sistema de supervisión.

En el contexto de la DIREMID, el principio de imparcialidad implica una serie de obligaciones y responsabilidades; en primer lugar, requiere que los fiscalizadores actúen de manera independiente y profesional, sin que sus decisiones estén influenciadas por relaciones personales, intereses comerciales o cualquier otro factor externo que comprometa su objetividad. Asimismo, este principio exige que se mantenga una separación clara entre las funciones de fiscalización y otros posibles roles de los fiscalizadores dentro de los establecimientos inspeccionados; en este sentido, el marco normativo exige que se tomen medidas preventivas para evitar conflictos de interés, tales como la prohibición de que un fiscalizador tenga vínculos laborales o comerciales con el establecimiento que supervisa.

Sin embargo, la DIREMID en Cajamarca enfrenta serios desafíos para cumplir plenamente con el principio de imparcialidad. La dualidad de roles en la cual algunos fiscalizadores desempeñan funciones adicionales de dirección técnica dentro de los mismos establecimientos que deben inspeccionar, representa un conflicto de interés que pone en riesgo la objetividad del proceso; situación que contradice los principios

de imparcialidad y objetividad establecidos por la Ley N.º 27444, y compromete la transparencia y confiabilidad de las decisiones emitidas. Cuando los fiscalizadores tienen intereses directos en el funcionamiento o éxito de los establecimientos fiscalizados, se dificulta garantizar un proceso basado únicamente en el cumplimiento de la normativa, lo que afecta tanto la equidad del procedimiento como la percepción pública de justicia.

Para abordar este problema, el marco normativo sugiere la implementación de mecanismos que refuercen la imparcialidad y minimicen el riesgo de conflictos de interés. En este sentido, la Ley N.º 27444 permite la adopción de medidas tales como la recusación o inhibición de aquellos funcionarios que puedan tener vínculos o intereses particulares en los casos que supervisan.

Asimismo, las normativas internacionales y las mejores prácticas administrativas en el ámbito de la fiscalización recomiendan la creación de estructuras organizacionales que separen de manera efectiva las funciones de fiscalización de cualquier otra función que pueda interferir con la objetividad del proceso. La implementación de estas recomendaciones en la DIREMID contribuiría a mejorar la imparcialidad en la fiscalización y a asegurar que las decisiones se basen exclusivamente en la normativa y en hechos verificables.

La DIREMID, en su calidad de entidad reguladora, tiene la responsabilidad de garantizar que los principios de imparcialidad y objetividad no solo se enuncien en la normativa, sino que también se reflejen en las prácticas diarias de fiscalización. La adopción de medidas como la capacitación continua en temas de ética y conflicto de interés, la implementación de auditorías internas y la creación de un código de conducta específico para los fiscalizadores podrían ser pasos adicionales que fortalezcan el cumplimiento de estos principios. Estas acciones permitirían que los fiscalizadores comprendan a profundidad las implicaciones éticas y legales de su rol, y actúen con integridad en todas las etapas del proceso de supervisión.

B. Identificación de infracciones al principio de imparcialidad en los procesos de fiscalización

El principio de imparcialidad es fundamental en cualquier proceso de fiscalización, ya que garantiza que las decisiones de las autoridades se tomen sin influencias externas o conflictos de interés que puedan comprometer la equidad y objetividad del proceso. En el caso de la Dirección Regional de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIREMID), la aplicación de este principio adquiere una relevancia especial, dado que los resultados de las fiscalizaciones tienen un impacto directo en la seguridad y salud de la población, así como en la regulación efectiva del sector farmacéutico.

Sin embargo, diversos factores y prácticas dentro de la estructura de la DIREMID comprometen este principio, afectando la transparencia y la confianza en el sistema de fiscalización. A continuación, se presentan algunas de las principales vulneraciones al principio de imparcialidad en este contexto.

a. Paralelismo de funciones entre directores técnicos y fiscalizadores

Uno de los principales factores que comprometen la imparcialidad en el proceso de fiscalización de la DIREMID es la coincidencia de roles entre los directores técnicos y los fiscalizadores. En algunos casos, los mismos profesionales que ocupan posiciones de dirección técnica en oficinas farmacéuticas también desempeñan funciones de fiscalización en el mismo sector. Esta dualidad de funciones plantea un conflicto de interés evidente, ya que los fiscalizadores pueden verse tentados a actuar en beneficio propio, influenciados por intereses económicos o personales que afectan su objetividad en el momento de realizar inspecciones, emitir recomendaciones o imponer sanciones.

La presencia de esta coincidencia de funciones debilita gravemente la imparcialidad del proceso de fiscalización, ya que la falta de separación entre los roles de director técnico y fiscalizador permite que las decisiones administrativas estén influenciadas por el posible impacto en los intereses propios del funcionario. Cuando un fiscalizador también es

director técnico de un establecimiento, podría priorizar la protección de sus intereses sobre la aplicación justa y rigurosa de la normativa, lo cual crea una situación en la que la objetividad de sus decisiones se ve comprometida.

Este conflicto de interés no solo representa una vulneración directa al principio de imparcialidad, sino que también afecta la credibilidad y legitimidad del proceso de fiscalización. La posibilidad de que los fiscalizadores actúen en beneficio propio genera una percepción de parcialidad y favoritismo tanto en los administrados como en la sociedad en general, lo que disminuye la confianza en la DIREMID como una entidad reguladora objetiva y justa. Esta percepción de parcialidad puede llevar a que los administrados cuestionen la validez de las sanciones o recomendaciones emitidas, lo que en última instancia afecta la efectividad de la regulación y el cumplimiento normativo en el sector farmacéutico.

La coincidencia de funciones también tiene efectos perjudiciales en la cultura organizacional de los establecimientos farmacéuticos, ya que, al percibir un sistema de fiscalización influenciado por conflictos de interés, estos pueden adoptar una actitud de desconfianza y resistencia hacia las inspecciones y regulaciones. Esta actitud no solo dificulta la labor de los fiscalizadores, sino que también reduce la colaboración y el cumplimiento voluntario de las normas, elementos esenciales para un sistema de regulación efectivo.

Para solucionar esta situación, es imprescindible que la DIREMID implemente una política de incompatibilidad de funciones, en la cual se prohíba que los mismos funcionarios desempeñen roles de fiscalización y dirección técnica dentro del mismo sector. Establecer una separación clara entre estas funciones permitiría mejorar la imparcialidad en el proceso de fiscalización y reducir los riesgos de decisiones influenciadas por intereses personales. Además, la creación de unidades de control y supervisión interna permitiría monitorear de manera continua el desempeño de los fiscalizadores, asegurando que sus decisiones se basen únicamente en el cumplimiento de la normativa y los principios éticos de la administración pública.

b. Sesgo en las decisiones motivado por intereses subjetivos

La coincidencia de roles entre directores técnicos y fiscalizadores en la Dirección Regional de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIREMID) contribuye de manera directa a una toma de decisiones direccionadas que favorece los intereses personales de los propios fiscalizadores y los establecimientos en los cuales tienen una participación activa. Esta divergencia de interés es particularmente problemática, ya que permite que las sanciones, medidas correctivas o recomendaciones que se emiten durante el proceso de fiscalización puedan aplicarse de manera discrecional o incluso omitirse para evitar cualquier repercusión negativa en los intereses económicos o comerciales del fiscalizador.

De esta forma, las decisiones dejan de responder exclusivamente al cumplimiento de la normativa y comienzan a reflejar las prioridades personales de los fiscalizadores, lo cual representa una clara vulneración al principio de imparcialidad y a los valores éticos en la administración pública.

Cuando una persona con interés directo en un negocio farmacéutico actúa como fiscalizador, el proceso de supervisión pierde la objetividad necesaria, permitiendo que ciertas irregularidades pasen desapercibidas o sean sancionadas de manera leve en comparación con otros casos similares. Este tipo de actuación no solo compromete la calidad de la fiscalización, sino que además crea un ambiente de competencia desleal en el sector farmacéutico. Los establecimientos que no están relacionados con los fiscalizadores se ven en desventaja, ya que deben competir con oficinas que gozan de un trato preferencial, favorecidas en el proceso de inspección debido a la influencia y el doble rol de sus fiscalizadores. Esta competencia desleal afecta directamente a la sostenibilidad y legitimidad de las operaciones de aquellos establecimientos que cumplen con la normativa de manera transparente, lo cual resulta en una injusticia evidente en el mercado farmacéutico.

La falta de imparcialidad en el proceso de fiscalización también viola el principio de equidad en la administración pública, que exige que todos los administrados reciban un trato justo e igualitario. En el contexto de

la DIREMID, la equidad debería garantizar que cada establecimiento farmacéutico sea evaluado bajo los mismos criterios y con el mismo nivel de rigurosidad, independientemente de la relación que pueda existir entre los fiscalizadores y los establecimientos supervisados. Sin embargo, la presencia de conflictos de interés compromete esta equidad, discriminando a aquellos administrados que no cuentan con conexiones personales o comerciales con los fiscalizadores. Esta situación, además de ser injusta, afecta el equilibrio del mercado farmacéutico y genera un entorno de incertidumbre y desconfianza hacia el sistema regulador.

Los efectos negativos de estas decisiones parciales van más allá del proceso de fiscalización y repercuten en la percepción que la sociedad tiene sobre la DIREMID y el sistema de regulación farmacéutica en su conjunto. Los administrados y la comunidad en general pueden ver a la DIREMID como una entidad parcial, influenciada por intereses particulares y alejada de su función reguladora imparcial y transparente. Esta percepción de parcialidad y favoritismo erosiona la confianza de la sociedad en la integridad de los procesos de fiscalización, lo cual es especialmente grave en un sector tan sensible como el farmacéutico, donde la seguridad y calidad de los productos son vitales para la salud pública.

Además, la desconfianza en la DIREMID y en la imparcialidad de sus decisiones puede tener consecuencias a largo plazo, afectando no solo

la credibilidad de la entidad, sino también la cooperación de los administrados con los procesos de regulación. Los establecimientos que perciben que el sistema de fiscalización favorece a ciertos actores pueden mostrarse menos dispuestos a colaborar o a invertir en el cumplimiento de las normativas, ya que ven el proceso de supervisión como un acto burocrático o como un medio para beneficiar a unos pocos. Este deterioro en la percepción pública y en la cooperación de los administrados compromete la efectividad de la DIREMID y limita su capacidad para actuar como una entidad reguladora confiable y efectiva.

Para abordar esta problemática, es crucial que la DIREMID implemente normativas claras que prohíban la coincidencia de roles entre directores técnicos y fiscalizadores, estableciendo una separación estricta entre las funciones de dirección y supervisión. Esto ayudaría a reducir los conflictos de interés y a asegurar que las decisiones se tomen exclusivamente con base en criterios objetivos y normativos. Además, la creación de un sistema de auditoría independiente que revise las decisiones tomadas en el proceso de fiscalización permitiría identificar y corregir cualquier favorecimiento en favor de intereses particulares, fortaleciendo así la imparcialidad y equidad en la supervisión de los establecimientos farmacéuticos.

La implementación de programas de capacitación en ética y conflicto de interés también sería una medida necesaria para sensibilizar a los

fiscalizadores sobre la importancia de actuar con integridad y transparencia. Estos programas deberían enfocarse en reforzar el compromiso de los fiscalizadores con los principios de equidad y justicia en cada etapa del proceso, asegurando que entiendan plenamente las implicaciones éticas y legales de sus decisiones. Finalmente, establecer un código de ética y conducta específico para los funcionarios de la DIREMID, con normas claras sobre la incompatibilidad de roles y el manejo de conflictos de interés, sería fundamental para consolidar una cultura de transparencia y profesionalismo en el organismo regulador.

c. Ausencia de garantías de independencia en los mecanismos de control y supervisión

Otro factor que contribuye significativamente a la vulneración del principio de imparcialidad en el proceso de fiscalización de la DIREMID es la ausencia de mecanismos de control y supervisión independientes. En la actualidad, la DIREMID carece de un sistema de monitoreo y revisión objetiva de las decisiones adoptadas por los fiscalizadores, lo cual resulta especialmente problemático en aquellos casos donde los fiscalizadores desempeñan funciones duales, actuando también como directores técnicos de los establecimientos que supervisan. Esta falta de supervisión independiente permite que los fiscalizadores operen sin una revisión imparcial y sin temor a consecuencias o cuestionamientos por posibles decisiones parciales, creando un entorno en el que las

actuaciones individuales no están sujetas a controles externos que garanticen su conformidad con los principios de legalidad y justicia.

La ausencia de un control independiente refuerza la percepción de parcialidad en el proceso de fiscalización y aumenta la posibilidad de que las decisiones tomadas no se alineen con los principios fundamentales de objetividad e imparcialidad. En un sistema sin supervisión externa, los fiscalizadores tienen mayor libertad para actuar según su criterio personal, lo cual puede resultar en decisiones arbitrarias o influenciadas por intereses personales o económicos, en detrimento de los derechos de los administrados y de la equidad en el sector farmacéutico. Esta carencia de supervisión no solo afecta la calidad y transparencia de la fiscalización, sino que también erosiona la confianza pública en la DIREMID como entidad reguladora confiable y justa, y en el sistema regulador en su conjunto.

La falta de control y supervisión independiente tiene implicaciones de gran alcance para la efectividad y credibilidad del sistema de fiscalización. En primer lugar, fomenta un ambiente en el que los conflictos de interés pueden proliferar sin restricciones, ya que los fiscalizadores no tienen la obligación de rendir cuentas a un ente externo por sus decisiones. Esta situación permite que los fiscalizadores, en casos de dualidad de roles, puedan actuar en beneficio propio o en favor de los establecimientos que dirigen, sin temor a repercusiones o a una evaluación objetiva de sus actuaciones.

Además, sin un sistema de revisión, es difícil identificar y corregir prácticas indebidas o inconsistencias en la aplicación de la normativa, lo cual afecta la coherencia y equidad en la fiscalización, ya que las decisiones pueden variar significativamente según el criterio de cada fiscalizador.

La implementación de un sistema de auditoría o de revisiones periódicas por parte de un ente independiente es esencial para reducir estos riesgos y fortalecer la imparcialidad en el proceso de fiscalización. Un sistema de auditoría independiente permitiría evaluar de manera objetiva las decisiones adoptadas por los fiscalizadores, asegurando que estas se ajusten a los principios de legalidad, transparencia y equidad. Estas auditorías, realizadas de forma regular y no invasiva, podrían identificar patrones de actuación que indiquen posibles conflictos de interés o decisiones arbitrarias, proporcionando así una herramienta de corrección y mejora continua en el proceso fiscalizador.

Un sistema de revisión independiente también serviría como un mecanismo de rendición de cuentas para los fiscalizadores, fomentando un mayor compromiso con la ética y la responsabilidad en el ejercicio de sus funciones. Saber que sus decisiones serán revisadas de manera imparcial puede disuadir a los fiscalizadores de actuar en beneficio propio o de tomar decisiones favorecidas, ya que serían conscientes de que cualquier irregularidad podría ser detectada y cuestionada por un organismo externo. Este tipo de supervisión no solo promueve un

comportamiento ético entre los fiscalizadores, sino que también refuerza la percepción de justicia y equidad en el sistema de fiscalización, mejorando la confianza de los administrados en el proceso.

Además, la DIREMID podría considerar la creación de un comité de ética o de supervisión que actúe como órgano asesor y controlador dentro de la entidad. Este comité, conformado por profesionales independientes y expertos en ética y regulación farmacéutica, tendría la función de evaluar y revisar las decisiones de fiscalización, y de emitir recomendaciones en aquellos casos donde se detecten posibles conflictos de interés o decisiones que no se ajusten a los principios de imparcialidad y equidad. La presencia de este tipo de organismo de control no solo permitiría una revisión continua y objetiva, sino que también dotaría al sistema de fiscalización de mayor transparencia y legitimidad.

Para maximizar la efectividad de estos mecanismos de control independiente, la DIREMID podría complementar las auditorías y revisiones con programas de capacitación en ética y conflicto de interés para sus fiscalizadores. Estos programas, además de sensibilizar a los funcionarios sobre la importancia de actuar con imparcialidad, los dotarían de herramientas para reconocer y gestionar adecuadamente los conflictos de interés que puedan surgir en el ejercicio de sus funciones. La combinación de supervisión externa y capacitación

continúa fortalecería la cultura organizacional de la DIREMID, promoviendo una conducta ética y profesional entre sus fiscalizadores.

El principio de imparcialidad en la fiscalización es fundamental para garantizar que todos los administrados sean tratados de manera justa y equitativa, independientemente de cualquier influencia externa o personal que pueda afectar las decisiones de los fiscalizadores. Sin embargo, existen diversos factores adicionales que contribuyen a la vulneración de este principio en el contexto de la Dirección Regional de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIREMID). Estos factores no solo comprometen la objetividad de las decisiones, sino que también afectan la percepción de justicia y equidad en el proceso de fiscalización, debilitando la confianza pública en el sistema regulador. A continuación, se detallan algunos de estos aspectos que agravan la falta de imparcialidad en las actividades de la DIREMID.

a. Influencia de intereses personales en la toma de decisiones fiscalizadoras

La coincidencia de funciones entre los fiscalizadores y los directores técnicos en la DIREMID genera un conflicto de interés inherente, creando un ambiente donde los intereses personales pueden influir de manera directa en la toma de decisiones. Esta dualidad de roles hace que los fiscalizadores, al tener un interés particular en ciertos establecimientos, puedan actuar en beneficio propio al momento de

realizar inspecciones o imponer sanciones. La falta de imparcialidad resultante debilita la capacidad de la DIREMID para aplicar sanciones de manera justa y uniforme, lo cual afecta directamente la efectividad de la normativa y su aplicación en el sector farmacéutico.

Este tipo de conflicto conduce a una aplicación selectiva de las sanciones, en la que algunos establecimientos son inspeccionados y sancionados con mayor rigor que otros, dependiendo de la relación o conexión que tengan con el fiscalizador. En otras palabras, los establecimientos que tienen vínculos personales o económicos con los fiscalizadores podrían beneficiarse de un trato más favorable, mientras que otros que no cuentan con tales conexiones enfrentan una supervisión más estricta y punitiva. Esta situación crea un entorno de competencia desleal, donde algunos actores del sector reciben un trato preferencial en detrimento de otros que cumplen con la normativa sin influencias adicionales.

La influencia de intereses personales en la toma de decisiones afecta gravemente la legitimidad del proceso fiscalizador. Los administrados, al percibir que las sanciones y regulaciones se aplican de manera arbitraria o influenciada por relaciones personales, pueden llegar a desconfiar de la imparcialidad de la DIREMID y a cuestionar la justicia de sus decisiones. Esta percepción de parcialidad socava la confianza de los administrados en el sistema regulador, afectando la credibilidad de la DIREMID como entidad que debe garantizar la transparencia y la

equidad en el cumplimiento de la normativa. La falta de uniformidad en la aplicación de sanciones convierte la imparcialidad en un principio ambiguo, sujeto a la interpretación subjetiva de cada fiscalizador, y debilita los estándares éticos y normativos que deberían guiar la labor de la DIREMID.

Para contrarrestar esta problemática, es fundamental que la DIREMID implemente medidas claras que eliminen la posibilidad de que los intereses personales influyan en la toma de decisiones; entre estas medidas se incluye la prohibición de que los fiscalizadores desempeñen funciones de dirección técnica en los mismos establecimientos que supervisan, así como la creación de mecanismos de control y auditoría independientes que supervisen las decisiones de los fiscalizadores. Además, la capacitación continua en temas de ética y conflicto de interés contribuiría a sensibilizar a los funcionarios sobre la importancia de actuar de manera imparcial, fortaleciendo así la credibilidad del proceso de fiscalización y garantizando que todos los administrados reciban un trato equitativo y justo.

b. Necesidad de reforzar la capacitación en ética y transparencia en la fiscalización

La falta de capacitación adecuada en valores éticos y en principios de transparencia entre los fiscalizadores de la Dirección Regional de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIREMID) representa una seria

limitación para la imparcialidad en los procesos de fiscalización. Los fiscalizadores desempeñan un rol crítico en la regulación del sector farmacéutico, y su responsabilidad no solo se limita a aplicar la normativa, sino también a actuar como garantes de la equidad y el respeto por los derechos de los administrados.

Para ello, es esencial que comprendan profundamente la importancia de la integridad en su rol, así como el impacto que sus decisiones tienen en el bienestar de la sociedad y en la confianza pública en el sistema regulador. Sin una formación ética sólida, los fiscalizadores están más expuestos a que sus decisiones se vean influenciadas por intereses personales, lo cual afecta la objetividad del proceso y vulnera los principios de justicia y legalidad que deben regir en toda fiscalización.

La capacitación en ética y transparencia es fundamental para fortalecer la imparcialidad y la responsabilidad en el ejercicio de las funciones fiscalizadoras. Un programa de formación en estos valores no solo debería cubrir los aspectos técnicos de la normativa, sino también profundizar en los dilemas éticos y en las implicancias de actuar con imparcialidad y transparencia. Es importante que los fiscalizadores comprendan que la ética no es un concepto abstracto, sino un conjunto de principios aplicables en su labor cotidiana que deben guiar sus decisiones para asegurar que estas sean justas y objetivas. Sin esta comprensión, los fiscalizadores pueden caer en prácticas de favoritismo, conflicto de interés o aplicación selectiva de la normativa,

lo cual afecta tanto la integridad del proceso como la confianza de los administrados en la DIREMID.

La implementación de programas de capacitación regulares que refuercen los valores éticos y de transparencia contribuiría significativamente a reducir la parcialidad en el ejercicio de sus funciones.

Además, es recomendable que incluyan análisis de casos prácticos, en los que los fiscalizadores puedan identificar y resolver dilemas éticos específicos, promoviendo así una aplicación práctica de los valores de integridad y transparencia en situaciones reales de fiscalización. La formación en estos temas debe ser continua y no limitarse a una capacitación inicial, para garantizar que los principios éticos se mantengan vigentes y que los fiscalizadores estén actualizados en las mejores prácticas en transparencia.

Una capacitación ética también debería incluir la sensibilización sobre las consecuencias de las decisiones parciales, tanto a nivel organizacional como en el impacto que estas tienen sobre los administrados y la comunidad en general. Los fiscalizadores necesitan comprender que cada decisión que toman repercute en la percepción pública sobre la DIREMID y en la credibilidad del sistema de regulación farmacéutica. Promover una cultura de integridad y responsabilidad en la DIREMID fortalecería el compromiso de los fiscalizadores con el

cumplimiento imparcial de la normativa y reduciría las oportunidades de que intereses personales influyan en sus decisiones.

Además, estos programas de capacitación ética y de transparencia fomentarían un ambiente de confianza y respeto hacia el principio de imparcialidad, no solo entre los fiscalizadores, sino también en toda la estructura organizacional de la DIREMID. Esto, a su vez, promovería una relación de mayor confianza y colaboración entre la Institución mencionada y los administrados, quienes verían en la entidad fiscalizadora un organismo justo y comprometido con la transparencia y la equidad en todos sus procesos.

3.3.3. Transgresión al principio del debido procedimiento administrativo

Para desarrollar este análisis y determinar si la fiscalización de la Dirección Regional de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIREMID) en Cajamarca transgrede el principio del debido procedimiento administrativo, fue necesario recurrir a los métodos analítico-sintético y hermenéutico. El método analítico-sintético permitió descomponer cada etapa y disposición relevante del procedimiento administrativo, lo cual resultó esencial para identificar áreas en las que se presentan inconsistencias o posibles violaciones al debido proceso. Este enfoque facilitó un examen detallado de los elementos normativos, resaltando aspectos donde la falta de separación de roles en el proceso fiscalizador podría comprometer la objetividad y la integridad del procedimiento.

Por su parte, el método hermenéutico se aplicó para interpretar la normativa vigente desde una perspectiva que enfatiza la imparcialidad y la independencia. Este método permitió evaluar no solo la conformidad técnica de las acciones de fiscalización, sino también la alineación de estas con principios fundamentales de justicia procesal y transparencia. Mediante este enfoque interpretativo, se exploraron las implicaciones éticas y legales de la dualidad de funciones en la DIREMID, lo que ayudó a formular propuestas de mejora dirigidas a fortalecer la regularidad y la legitimidad del procedimiento administrativo.

El principio del debido procedimiento administrativo constituye un pilar esencial en el derecho administrativo, pues garantiza que las autoridades actúen de manera justa y conforme a la normativa. Este principio es especialmente relevante en la fiscalización de oficinas farmacéuticas, ya que asegura que los derechos de los administrados sean respetados y que el proceso mantenga transparencia y objetividad. La DIREMID, al ser responsable de supervisar el cumplimiento de las normas en establecimientos farmacéuticos, debe adherirse estrictamente a este principio para mantener la legitimidad de sus resoluciones y la confianza del público en sus procedimientos. En el ámbito jurídico, el término transgresión se refiere a la acción de infringir o desobedecer una norma o principio, ya sea de manera expresa o tácita; la transgresión administrativa se produce cuando una autoridad pública no respeta los límites establecidos por la ley en el ejercicio de sus funciones, resulta importante resaltar que se distingue de la omisión, porque implica una

acción activa contraria al ordenamiento jurídico, y no solo la falta de cumplimiento.

En esta investigación, la transgresión se produce cuando la DIREMID de Cajamarca permite que los fiscalizadores sean a la vez directores técnicos en oficinas farmacéuticas, generando conflicto de intereses, que compromete la objetividad del proceso; falta de imparcialidad, contraria a lo dispuesto en la Ley del Procedimiento Administrativo General; procedimientos con vicios de nulidad, ya que se inician o resuelven sin garantizar la plena defensa del administrado. Esto vulnera el núcleo esencial del debido procedimiento, afectando la legalidad y la seguridad jurídica. Esta situación transgrede no solo normas específicas (como el Decreto Supremo N.º 014-2011-SA), sino también principios del Derecho Administrativo peruano, lo que genera consecuencias jurídicas para la validez del procedimiento fiscalizador y sancionador. Este análisis profundiza en las posibles vulneraciones al debido procedimiento, enfocándose en cómo esta dualidad afecta la objetividad y equidad en los procesos, e identificando áreas clave para mejorar la alineación de las prácticas de la DIREMID con los principios de justicia procesal.

A. Contexto jurídico y normativo del debido procedimiento administrativo

La normativa peruana establece directrices claras sobre el debido procedimiento en la Ley N.º 27444, conocida como la Ley del Procedimiento Administrativo General, la cual obliga a las entidades a respetar los derechos de los administrados y a cumplir con

procedimientos equitativos y transparentes. Esta ley, junto con las regulaciones específicas del sector farmacéutico, establece que todas las actuaciones de la DIREMID deben desarrollarse bajo estrictos estándares de imparcialidad y regularidad. Según esta normativa, la DIREMID debe velar por el cumplimiento de la ley en cada una de sus actuaciones, garantizando que la fiscalización se lleve a cabo de manera justa y objetiva, sin que los intereses personales de los fiscalizadores interfieran en el proceso.

La Ley N.º 27444 establece que, para proteger los derechos de los administrados, los funcionarios encargados de la fiscalización deben actuar de acuerdo con los principios de legalidad y motivación, asegurando que cada decisión se fundamente en pruebas objetivas y en el marco de las disposiciones vigentes. En este sentido, cualquier actuación que comprometa la objetividad o la transparencia en el proceso de fiscalización podría constituir una violación al debido procedimiento administrativo, afectando la confianza en la legalidad de las resoluciones y sanciones emitidas por la DIREMID en el ejercicio de sus funciones.

B. Transgresiones al principio del debido procedimiento administrativo

El principio del debido procedimiento administrativo es un componente esencial para asegurar que las decisiones tomadas por la

administración pública se realicen bajo estándares de justicia, equidad y transparencia. Este principio exige que todos los procesos administrativos, en especial aquellos que implican la supervisión y fiscalización de establecimientos, se realicen sin conflictos de interés ni influencias indebidas que puedan comprometer la imparcialidad de las decisiones. Sin embargo, en el contexto de la Dirección Regional de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIREMID), existen diversas vulneraciones a este principio, principalmente derivadas de la falta de separación de funciones entre los roles de fiscalización y dirección técnica en los mismos establecimientos que deben ser supervisados. Estas vulneraciones no solo afectan la legalidad y transparencia de los procesos, sino que también generan una pérdida de confianza en la institución, poniendo en duda la imparcialidad y efectividad del sistema de regulación. A continuación, se exploran algunas de las principales vulneraciones al debido procedimiento administrativo en la DIREMID.

a. Superposición de funciones entre fiscalización y dirección técnica

La dualidad de roles, en la cual ciertos funcionarios de la DIREMID desempeñan simultáneamente funciones de fiscalización y de dirección técnica en los mismos establecimientos que están sujetos a inspección, representa una de las vulneraciones más graves al principio del debido procedimiento administrativo. Esta superposición de funciones crea un

conflicto de interés inherente, ya que el fiscalizador, al ser también director técnico del establecimiento supervisado, tiene un interés directo en los resultados de la inspección. La falta de una separación clara entre estas funciones compromete la imparcialidad y la objetividad del proceso fiscalizador, ya que el funcionario puede tomar decisiones influenciadas por su rol como director técnico, priorizando sus propios intereses o los del establecimiento, en lugar de centrarse exclusivamente en el cumplimiento de la normativa.

Este conflicto de interés no solo pone en riesgo la neutralidad del fiscalizador, sino que también afecta la percepción de justicia y equidad en el proceso de supervisión. Los administrados, al ser conscientes de esta dualidad de funciones, pueden dudar de la imparcialidad del proceso, ya que la presencia de un conflicto de interés tan evidente sugiere que las decisiones no se toman de manera objetiva. La confianza de los administrados en la DIREMID se ve comprometida, ya que la entidad que debería garantizar un proceso justo y transparente permite que los mismos fiscalizadores tengan intereses personales en el resultado de sus inspecciones.

La falta de separación de funciones entre fiscalización y dirección técnica también impide que se respeten adecuadamente los procedimientos establecidos en la normativa. Al ejercer ambos roles, el fiscalizador puede inclinarse a omitir ciertas disposiciones o a suavizar sanciones y recomendaciones para proteger sus intereses en el

establecimiento. Esto no solo afecta la legalidad de las resoluciones, sino que también reduce la efectividad de la fiscalización, ya que permite que los establecimientos eviten cumplir con las normas sin enfrentar consecuencias adecuadas. En última instancia, esta situación perjudica la transparencia del proceso de supervisión y socava la credibilidad de la DIREMID como una entidad reguladora confiable y justa.

Para abordar esta vulneración al debido procedimiento administrativo, es fundamental que la DIREMID establezca una política clara de incompatibilidad de funciones, prohibiendo que los mismos funcionarios desempeñen roles de fiscalización y dirección técnica en un mismo establecimiento. Además, la implementación de auditorías independientes que revisen los casos en los que se sospeche de conflictos de interés podría ayudar a garantizar que las decisiones de fiscalización se tomen de manera objetiva y sin influencias personales.

b. Inobservancias de las garantías en los procedimientos administrativos

La inobservancia de las garantías en los procedimientos administrativos consiste en el desconocimiento o incumplimiento de los principios y derechos fundamentales que rigen la relación entre la administración pública y el administrado, en el marco de un procedimiento. César Landa Arroyo (2024), sostiene que, las garantías del procedimiento no

son meros formalismos, sino mecanismos esenciales para evitar el abuso del poder público. En efecto, la inobservancia de las garantías ocurre cuando la Dirección Regional de Medicamentos, Insumos y Drogas de Cajamarca permite que funcionarios con intereses en oficinas farmacéuticas ejerzan funciones fiscalizadoras, lo cual, compromete la imparcialidad, al haber conflicto de interés; omite el principio de legalidad, al no estar expresamente permitido por norma; desconoce el derecho del administrado a un procedimiento limpio y objetivo.

La falta de una clara separación de roles entre fiscalizadores y directores técnicos en la Dirección Regional de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIREMID) compromete seriamente las garantías que deberían estar presentes en cualquier procedimiento administrativo justo y transparente. Las garantías fundamentales, como la imparcialidad, la transparencia y el respeto al derecho de defensa de los administrados, se ven erosionadas cuando los mismos funcionarios cumplen simultáneamente funciones de fiscalización y dirección técnica en los establecimientos que supervisan. En un proceso de fiscalización imparcial, los administrados deben contar con la seguridad de que sus alegaciones, pruebas y argumentos serán valorados objetivamente. Sin embargo, cuando el fiscalizador tiene un interés directo en el resultado de la inspección, esa objetividad queda en entredicho.

Esta falta de imparcialidad afecta la regularidad y legalidad de las resoluciones emitidas, ya que las decisiones pueden estar condicionadas por los intereses personales del fiscalizador. Esto representa una vulneración directa al principio de igualdad en los procedimientos administrativos, ya que los administrados que no cuentan con vínculos o influencia sobre los fiscalizadores se encuentran en desventaja. La carencia de garantías básicas, como el derecho a ser escuchado en condiciones de igualdad, socava la legitimidad de las resoluciones de la DIREMID, ya que los administrados pueden percibir que el proceso está inclinado en su contra o que sus derechos no se respetan de manera equitativa.

Además, esta situación genera un ambiente de desconfianza y afecta la credibilidad de la DIREMID como entidad reguladora. La imparcialidad en la fiscalización es fundamental para que el debido procedimiento administrativo se cumpla y para asegurar que el proceso no esté viciado por conflictos de interés. Sin garantías de transparencia y equidad, la percepción de justicia en el proceso de fiscalización se ve seriamente comprometida, lo que puede llevar a que los administrados cuestionen la validez de las decisiones tomadas y muestren menos disposición para cooperar con las normativas establecidas. La ausencia de estas garantías no solo afecta la efectividad de la regulación, sino que también desincentiva el cumplimiento voluntario de las normas y el respeto por la autoridad reguladora.

Para corregir estas deficiencias y restablecer la confianza en el proceso de fiscalización, es necesario que la DIREMID adopte medidas para fortalecer las garantías de los procedimientos administrativos. Esto podría incluir la implementación de una política de incompatibilidad de roles, la cual asegure que los fiscalizadores no tengan intereses directos en los establecimientos que supervisan. Asimismo, la creación de un sistema de supervisión interna o de auditoría que revise las decisiones de los fiscalizadores ayudaría a garantizar la objetividad y transparencia en el proceso. Este sistema permitiría detectar y corregir cualquier posible conflicto de interés o influencia indebida en las decisiones, promoviendo así un ambiente de mayor equidad y legitimidad en la fiscalización.

c. Compromiso de la imparcialidad y falta de fundamentación en las decisiones

Uno de los pilares fundamentales del debido procedimiento administrativo es la obligación de motivar y fundamentar cada una de las decisiones emitidas por la autoridad fiscalizadora. Esto significa que toda resolución debe estar acompañada de una explicación lógica, clara y detallada de los motivos que llevaron a la toma de dicha decisión, y que las decisiones deben basarse exclusivamente en criterios objetivos y en el cumplimiento de la normativa.

Sin embargo, la falta de imparcialidad en el proceso fiscalizador de la DIREMID, no solo compromete la eficacia del debido procedimiento administrativo, sino también la obligación de motivar, ya que los fiscalizadores, al tener intereses personales o interpretaciones subjetivas, pueden emitir resoluciones sin una justificación adecuada, actuando en función de sus propios intereses en lugar de en base a criterios normativos y objetivos.

Cuando la motivación de las decisiones se ve comprometida, se genera una percepción de arbitrariedad y opacidad en el proceso fiscalizador, consecuente a ello, para los administrados, una decisión que carece de motivación clara y lógica se percibe como un acto arbitrario y carente de objetividad, lo cual genera desconfianza y un sentimiento de vulnerabilidad ante un sistema que no les garantiza una aplicación justa de la normativa.

Para asegurar la imparcialidad y la fundamentación adecuada en las decisiones, es crucial que la DIREMID implemente medidas que fortalezcan la obligación de motivación en cada resolución; esto podría incluir la elaboración de lineamientos específicos que guíen a los fiscalizadores en la redacción de sus decisiones, asegurando que cada resolución esté acompañada de un análisis objetivo de los hechos, la normativa aplicable y las razones que justifican la sanción o medida correctiva. Además, la creación de un sistema de revisión interna o auditoría que evalúe la fundamentación de las decisiones podría ayudar

a garantizar que estas se basen en criterios objetivos y que cumplan con los estándares de imparcialidad y transparencia.

La capacitación continua en ética y en el debido proceso administrativo también es fundamental para sensibilizar a los fiscalizadores sobre la importancia de la motivación en sus decisiones. Al recibir formación en estos aspectos, los fiscalizadores podrían desarrollar una mayor conciencia sobre el impacto de sus decisiones y sobre la necesidad de justificar cada resolución de manera clara y lógica, no solo para proteger los derechos de los administrados, sino también para fortalecer la credibilidad y legitimidad de la DIREMID como entidad reguladora.

El debido procedimiento administrativo exige que todas las decisiones y actuaciones de una entidad reguladora se realicen bajo los principios de imparcialidad, legalidad y transparencia, asegurando que los derechos de los administrados sean respetados en cada etapa del proceso. Sin embargo, existen diversos factores que comprometen el cumplimiento de este principio en la Dirección Regional de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIREMID), especialmente en relación con la supervisión y el control interno de las decisiones tomadas por los fiscalizadores. La ausencia de mecanismos de control efectivos permite que los conflictos de interés y las prácticas arbitrarias persistan sin ningún tipo de revisión o cuestionamiento. A continuación, se exploran algunos de los principales aspectos adicionales que vulneran el debido procedimiento administrativo en la DIREMID.

a. Carencia de mecanismos de control y supervisión interna

La ausencia de mecanismos de control y supervisión interna en la DIREMID agrava considerablemente el problema de la imparcialidad en el proceso de fiscalización. Sin una estructura que monitoree las decisiones y actuaciones de los fiscalizadores, estos pueden actuar sin ningún tipo de control ni rendición de cuentas, lo cual facilita la permanencia de conflictos de interés y abre la puerta a prácticas arbitrarias. La falta de supervisión interna permite que los fiscalizadores tomen decisiones sin preocuparse por las consecuencias o por una posible revisión de sus actuaciones, lo cual vulnera directamente el debido procedimiento administrativo y afecta la confianza pública en la DIREMID.

La implementación de mecanismos de control interno, como auditorías periódicas o revisiones exhaustivas de los procedimientos, sería una medida efectiva para mitigar estos conflictos y asegurar que los fiscalizadores actúen conforme a los principios de imparcialidad y transparencia. Estas auditorías internas podrían identificar patrones de comportamiento que sugieran conflictos de interés o decisiones arbitrarias, permitiendo a la DIREMID corregir estas prácticas de manera oportuna. Además, las auditorías brindarían un espacio para que las decisiones de los fiscalizadores se revisen bajo criterios objetivos, asegurando que cumplan con los estándares éticos y legales que exige el debido procedimiento administrativo.

La creación de un órgano independiente dentro de la DIREMID, específicamente encargado de supervisar las actuaciones de los fiscalizadores, sería otra medida eficaz para garantizar que estos se adhieran al principio de imparcialidad. Este órgano de control podría estar compuesto por profesionales imparciales y expertos en ética y procedimientos administrativos, quienes revisen y evalúen las decisiones tomadas en cada inspección. De esta manera, el órgano de supervisión podría actuar como una segunda instancia de revisión que asegure que las actuaciones de los fiscalizadores sean coherentes con los requisitos legales y normativos en todas las etapas del proceso.

La falta de control interno no solo afecta la imparcialidad en el proceso de fiscalización, sino que también contribuye a una percepción de opacidad y arbitrariedad en las decisiones de la DIREMID. Para los administrados, la ausencia de mecanismos de revisión y supervisión representa una vulneración de sus derechos, ya que no tienen la certeza de que las decisiones sean tomadas de manera justa y en conformidad con la normativa vigente. La implementación de sistemas de control y supervisión interna, por lo tanto, no solo mejoraría la transparencia y equidad en el proceso de fiscalización, sino que también fortalecería la confianza pública en la DIREMID como entidad reguladora justa y responsable.

b. Ambigüedades en la asignación de responsabilidades a los fiscalizadores

La falta de claridad en las responsabilidades de los fiscalizadores y en la normativa aplicada constituye una vulneración al debido procedimiento administrativo en la DIREMID. Esta ambigüedad normativa permite que los fiscalizadores interpreten y apliquen la normativa de manera subjetiva, lo cual compromete la regularidad y coherencia del proceso fiscalizador. Cuando la normativa carece de lineamientos claros y específicos, los fiscalizadores pueden verse obligados a basarse en su propio criterio para tomar decisiones, lo cual incrementa el riesgo de actuaciones arbitrarias y de interpretaciones que no necesariamente se ajustan a los principios de equidad y legalidad.

La flexibilidad en la interpretación normativa debida a estas ambigüedades afecta gravemente la uniformidad de los procedimientos de fiscalización, ya que cada fiscalizador puede aplicar la normativa de manera diferente, dependiendo de su interpretación personal; esto genera desigualdades en el trato de los administrados, quienes no pueden prever con certeza el criterio que se aplicará en su caso.

Este tipo de inconsistencias no solo vulnera el principio del debido proceso, sino que también afecta la confianza en la DIREMID como

entidad reguladora, ya que los administrados pueden percibir el sistema de fiscalización como injusto y arbitrario.

Para abordar esta problemática, la DIREMID debería trabajar en la revisión y actualización de la normativa aplicable, con el objetivo de reducir las ambigüedades y de especificar de manera más precisa las responsabilidades y límites de los fiscalizadores.

Este proceso de revisión permitiría aclarar los aspectos normativos que actualmente están abiertos a interpretación, asegurando que todos los fiscalizadores tengan una guía clara y uniforme sobre cómo deben actuar en cada etapa del proceso. La actualización de la normativa no solo contribuiría a una aplicación más justa y uniforme de las disposiciones, sino que también proporcionaría a los fiscalizadores un marco de actuación que minimice las posibilidades de decisiones arbitrarias o influenciadas por factores externos.

La DIREMID también podría implementar programas de capacitación para sus fiscalizadores, enfocados en la interpretación y aplicación uniforme de la normativa; estas capacitaciones ayudarían a los funcionarios a comprender de manera integral sus responsabilidades y límites, promoviendo una cultura de transparencia y profesionalismo en la fiscalización. Además, la creación de guías prácticas y manuales de procedimientos específicos para los fiscalizadores contribuiría a establecer criterios comunes de actuación, reduciendo la subjetividad

en la interpretación de la normativa y promoviendo una fiscalización más equitativa y coherente.

c. Ausencia de capacitación en ética administrativa y legalidad

La formación en ética administrativa y en los principios del debido procedimiento administrativo es esencial para que los fiscalizadores comprendan la importancia de actuar de manera imparcial, ajustada a la ley y libre de cualquier conflicto de interés. La carencia de programas de capacitación adecuados en estos aspectos limita la comprensión que los fiscalizadores tienen sobre la relevancia de la imparcialidad y el respeto a la normativa vigente, dejándolos más susceptibles a interpretaciones subjetivas o a la influencia de intereses personales. Sin una formación sólida en ética y legalidad, el riesgo de que los fiscalizadores actúen de manera inconsistente o incluso arbitraria aumenta, lo cual afecta tanto la calidad del proceso de fiscalización como la percepción pública de la DIREMID como una entidad reguladora justa y transparente.

La capacitación en temas de ética administrativa y en los principios de legalidad no solo proporciona a los fiscalizadores un entendimiento más profundo de sus responsabilidades, sino que también refuerza su compromiso con la transparencia y con los valores de integridad que deben regir el proceso de fiscalización.

La DIREMID podría implementar programas de capacitación regulares en ética administrativa y en el marco normativo vigente, con el fin de reforzar el compromiso de los fiscalizadores con el respeto al debido procedimiento administrativo. Estos programas de formación deberían incluir aspectos fundamentales, tales como la gestión de conflictos de interés, la importancia de la motivación y fundamentación de las decisiones y la necesidad de actuar siempre conforme a los principios de equidad y transparencia.

Además, la capacitación en el marco normativo ayudaría a que los fiscalizadores comprendan plenamente sus obligaciones legales y éticas, reduciendo el riesgo de interpretaciones subjetivas o inconsistentes de la normativa.

Esta medida no solo contribuiría a mejorar la calidad del proceso fiscalizador, sino que también garantizaría que los fiscalizadores actúen de manera uniforme y ajustada a la normativa, lo cual es fundamental para asegurar la igualdad de trato entre los administrados y la coherencia en la aplicación de las disposiciones legales. La DIREMID, al adoptar programas de formación en ética y legalidad, fortalecería su capacidad para actuar como una entidad reguladora imparcial y confiable, promoviendo un ambiente de confianza y de respeto hacia los derechos de los administrados.

3.3.4. Afectación al principio de seguridad jurídica

Para desarrollar este análisis y determinar si la fiscalización realizada por la Dirección Regional de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIREMID) en Cajamarca afectaba al principio de seguridad jurídica, se emplearon los métodos analítico-sintético, inductivo-deductivo y hermenéutico. El método analítico-sintético permitió descomponer los elementos normativos y doctrinales relacionados con las funciones de fiscalización. Esto resultó fundamental para identificar factores que generaban incertidumbre jurídica, como la falta de claridad en las competencias de los fiscalizadores y los vacíos normativos que comprometían la estabilidad y predictibilidad de las decisiones adoptadas.

Asimismo, el método inductivo-deductivo se utilizó para partir de observaciones generales sobre la normativa y su aplicación, llegando a conclusiones específicas sobre cómo la dualidad de roles y la ausencia de procedimientos definidos para garantizar la independencia en la fiscalización impactaban negativamente el principio de seguridad jurídica. Por su parte, el método hermenéutico fue aplicado para interpretar las disposiciones legales desde una perspectiva centrada en la estabilidad y la confianza jurídica, destacando las implicaciones éticas y legales de las prácticas desarrolladas por la DIREMID.

El principio de seguridad jurídica fue considerado un pilar fundamental del

derecho administrativo, ya que aseguraba que las normas y decisiones fueran claras, estables y previsibles, permitiendo a los administrados confiar en la legitimidad de las actuaciones estatales. En el contexto de la fiscalización de oficinas farmacéuticas en Cajamarca, se identificaron desafíos significativos relacionados con la falta de delimitación precisa de competencias, la dualidad de roles entre fiscalizadores y directores técnicos, y la carencia de procedimientos que reforzaran la independencia y objetividad de las actuaciones fiscalizadoras.

En el Derecho Administrativo, afectación es toda modificación, alteración o interferencia que genera consecuencias jurídicas negativas sobre un derecho, principio o garantía del administrado, como resultado de una actuación de la administración pública. Implica no solo el perjuicio directo a una situación jurídica protegida, sino también la creación de un estado de incertidumbre, desventaja o indefensión para el ciudadano.

Se puede apreciar que, la afectación al principio de seguridad jurídica ocurre cuando la Dirección Regional de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIREMID) permite que fiscalizadores ejerzan simultáneamente funciones como directores técnicos en oficinas farmacéuticas, lo cual genera, inseguridad normativa, al no establecerse claramente las incompatibilidades funcionales; desconfianza en el procedimiento administrativo, por la presencia de intereses privados en funciones públicas; imposibilidad de prever la validez y legalidad de los actos de fiscalización y sanción, afectando la estabilidad jurídica del

administrado.

El análisis realizado se centró en identificar las debilidades estructurales que afectaban la seguridad jurídica, a partir de una revisión normativa y doctrinal, sin recurrir al análisis de resoluciones administrativas. Las conclusiones obtenidas ofrecieron un marco de propuestas destinadas a fortalecer las prácticas de fiscalización, garantizando mayor transparencia, objetividad y conformidad con los principios fundamentales del derecho administrativo.

A. Ambigüedad en las funciones de fiscalización y su impacto en la estabilidad y predictibilidad para los administrados

El principio de seguridad jurídica, como pilar fundamental del derecho administrativo, asegura que las normas y procedimientos aplicables por las autoridades sean claros, coherentes y previsibles, de modo que los administrados puedan comprender, anticipar y adecuar su conducta a las disposiciones vigentes.

Sin embargo, en el caso de la fiscalización realizada por la Dirección Regional de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIREMID) en la provincia de Cajamarca, se identificaron deficiencias derivadas de la falta de precisión en la delimitación de las funciones de los fiscalizadores, lo que ha generado incertidumbre jurídica en los administrados y debilitado la confianza en la legitimidad de las decisiones adoptadas.

El impacto de la falta de claridad en las funciones de fiscalización de la DIREMID sobre la estabilidad y predictibilidad de las decisiones

administrativas es un tema de mucha importancia en el contexto de la seguridad jurídica. Este principio, considerado uno de los pilares fundamentales del derecho administrativo, garantiza que las normas y procedimientos sean claros, consistentes y aplicados de manera uniforme, permitiendo a los administrados prever razonablemente las consecuencias de sus actos y adoptar medidas para cumplir con las disposiciones legales. Sin embargo, en la provincia de Cajamarca, esta previsibilidad se ve seriamente comprometida debido a la ambigüedad normativa que rige las funciones de fiscalización en las oficinas farmacéuticas.

Cuando los administrados no tienen claridad sobre los criterios y procedimientos que serán empleados durante las fiscalizaciones, se genera un entorno de incertidumbre que dificulta la planificación y el cumplimiento normativo. Además, esta incertidumbre tiene un impacto directo en la estabilidad de las decisiones administrativas.

La ambigüedad normativa también trae consigo consecuencias más amplias que afectan la legitimidad del sistema administrativo en su conjunto. En primer lugar, el riesgo de arbitrariedad aumenta significativamente cuando no existen lineamientos claros que guíen las actuaciones de los fiscalizadores. Sin criterios específicos, las decisiones pueden depender exclusivamente del criterio personal de los funcionarios, lo que abre la puerta a posibles abusos de poder o decisiones injustas.

En segundo lugar, la desigualdad en el trato se convierte en una consecuencia inevitable. La falta de uniformidad en la interpretación de las normas genera un trato desigual entre los administrados, violando el principio de igualdad ante la ley y creando un entorno de desconfianza generalizada.

Otra de las consecuencias graves es el incremento de los conflictos legales. Los administrados que perciben inconsistencias o arbitrariedades en las fiscalizaciones tienen mayores incentivos para impugnar las decisiones administrativas; esto no solo aumenta la carga de trabajo del sistema judicial, sino que también pone en evidencia las debilidades estructurales del marco normativo que rige las funciones de fiscalización.

Los administrados que perciben que las fiscalizaciones se realizan de manera injusta o poco transparente pierden confianza en la DIREMID como entidad reguladora, lo que debilita la legitimidad de sus actuaciones y compromete su capacidad para cumplir con su función de supervisión.

Para abordar estas deficiencias y garantizar que las actuaciones de la DIREMID cumplan con los principios de seguridad jurídica, resulta imprescindible establecer una delimitación clara y precisa de las funciones de fiscalización. Esta delimitación debe incluir la redacción de disposiciones legales y reglamentarias que definan de manera detallada

las competencias, responsabilidades y límites de los fiscalizadores.

En conclusión, la falta de claridad en las funciones de fiscalización de la DIREMID constituye un obstáculo significativo para el respeto al principio de seguridad jurídica; este problema genera incertidumbre entre los administrados, comprometiendo la estabilidad, predictibilidad y legitimidad de las decisiones administrativas.

Por lo tanto, la implementación de reformas normativas y medidas orientadas a garantizar la uniformidad y la transparencia en las actuaciones de fiscalización son esenciales para restablecer la confianza en el sistema regulador y asegurar que los administrados puedan operar en un entorno regulado de manera justa, predecible y conforme a los principios fundamentales del derecho administrativo.

B. Concomitancia de funciones entre directores técnicos y fiscalizadores y su efecto en la seguridad jurídica

La dualidad de roles entre directores técnicos y fiscalizadores de la DIREMID representó un factor crítico que comprometió la seguridad jurídica de los administrados. Este problema radicó en la ausencia de una delimitación clara de competencias, que permitió a ciertos funcionarios asumir simultáneamente funciones de supervisión técnica y fiscalización administrativa. Al no establecerse una separación precisa entre estas actividades, se generaron conflictos de interés que afectaron directamente la imparcialidad y la objetividad en la toma de

decisiones.

Esta superposición de roles creó un entorno de incertidumbre jurídica al dificultar que los administrados distinguieran con claridad si una acción era parte de una supervisión técnica orientada al asesoramiento y al cumplimiento normativo, o si se trataba de un procedimiento de fiscalización con fines sancionadores. Esta ambigüedad debilitó la percepción de transparencia en las actuaciones de la DIREMID y socavó la confianza en las decisiones adoptadas por la autoridad competente, especialmente en casos donde los administrados podían sentirse vulnerables a interpretaciones subjetivas o arbitrarias de la normativa vigente.

Desde un enfoque dogmático, se determinó que esta dualidad de roles vulneró principios fundamentales del derecho administrativo, como la imparcialidad y la independencia de las autoridades. La doctrina señaló que garantizar una delimitación precisa de funciones era indispensable para preservar la objetividad de los procesos administrativos; en efecto, sin una separación clara entre las actividades de supervisión técnica, que tienen un carácter preventivo y orientador, y las de fiscalización, que están vinculadas a la imposición de sanciones, se generaba una percepción de parcialidad que comprometía la legitimidad de las actuaciones de la DIREMID.

Además, la confusión generada por esta dualidad de roles facilitó situaciones de exceso de poder, en las que un mismo funcionario actuaba como juez y parte dentro de un procedimiento; este hecho resultó incompatible con los principios fundamentales del derecho administrativo, dado que la misma autoridad que orientaba a los administrados sobre el cumplimiento normativo podía, posteriormente, sancionarlos sin establecer una separación de responsabilidades. Esta situación no solo afectó la estabilidad y predictibilidad de las decisiones, sino que también incrementó la percepción de arbitrariedad, generando un entorno de desconfianza en las oficinas farmacéuticas sometidas a fiscalización.

El análisis realizado evidenció que la dualidad de roles no solo afectó a los administrados, sino que también tuvo un impacto negativo en el sistema de fiscalización en su conjunto. La falta de lineamientos claros para diferenciar las competencias y responsabilidades de los directores técnicos y fiscalizadores debilitó la eficacia de los procesos administrativos, incrementando el riesgo de conflictos internos y disminuyendo la capacidad de la DIREMID para cumplir con su objetivo de garantizar un sistema regulado y transparente.

Por otro lado, desde el punto de vista normativo, esta situación generó un vacío que dejó a los fiscalizadores sin un marco legal que respaldara adecuadamente sus decisiones; al no existir protocolos específicos que delimitaran sus competencias, las actuaciones de estos funcionarios

quedaron expuestas a cuestionamientos legales y a posibles impugnaciones por parte de los administrados. Este vacío normativo fomentó un aumento en los litigios administrativos, elevando la carga del sistema judicial y evidenciando la necesidad de una reforma estructural que atendiera estas deficiencias.

Finalmente, para abordar esta problemática, se consideró imprescindible establecer una delimitación normativa clara entre las funciones de supervisión técnica y fiscalización administrativa. Esta delimitación debía incluir la creación de manuales operativos, protocolos específicos y programas de capacitación que fortalecieran la independencia y la objetividad de los funcionarios encargados de estas actividades. Además, se recomendó implementar mecanismos de supervisión externa que garantizaran la transparencia y legitimidad de las decisiones adoptadas.

C. Inexistencia de procedimientos definidos para asegurar la independencia en la fiscalización y su efecto sobre la confianza en las decisiones administrativas

El análisis normativo permite identificar que la falta de protocolos específicos en los procesos de fiscalización genera prácticas discrecionales por parte de los fiscalizadores, lo que compromete la objetividad del procedimiento. Esta discrecionalidad se traduce en actuaciones que, al no estar respaldadas por criterios estandarizados,

parecen arbitrarias o influenciadas por factores externos, debilitando la percepción de justicia entre los administrados.

La inexistencia de procedimientos claros también dificulta la implementación de mecanismos de supervisión y control sobre las actuaciones de los fiscalizadores; esta falta de supervisión incrementa el riesgo de decisiones contradictorias y la posibilidad de que se incurriera en abusos de poder o favoritismos.

Desde la perspectiva de los administrados, estas deficiencias en la fiscalización no solo vulneran su confianza en el sistema, sino que también generan una percepción de desigualdad en el trato, ya que las decisiones pueden variar dependiendo del fiscalizador o de las circunstancias específicas de cada inspección.

Desde un enfoque dogmático, se determina que la independencia en la fiscalización debe estar respaldada por un marco normativo robusto que delimite de manera estricta las competencias y responsabilidades de los fiscalizadores, lo cual incluye la necesidad de establecer criterios objetivos para la designación de los fiscalizadores, evitando posibles conflictos de interés que puedan comprometer la imparcialidad del proceso.

El análisis doctrinal destaca que la confianza de los administrados en las actuaciones de la administración pública está directamente

relacionada con la transparencia y claridad de los procedimientos; por ende, la ausencia de lineamientos bien definidos pone en duda la legitimidad de las decisiones adoptadas, lo que afecta no solo a los administrados de manera individual, sino también al sistema de fiscalización en su conjunto. En este sentido, garantizar la independencia en la fiscalización es un componente esencial para fortalecer la seguridad jurídica, ya que permite que las decisiones administrativas sean percibidas como legítimas, transparentes y alineadas con los principios fundamentales del derecho.

La implementación de reformas normativas para abordar estas deficiencias se identifica como una necesidad prioritaria, las cuales deben incluir la creación de mecanismos de control interno que supervisen las actuaciones de los fiscalizadores, así como la implementación de auditorías externas que aseguren la objetividad e independencia del proceso. Además, la capacitación continua de los fiscalizadores se presenta como un elemento clave para garantizar que las inspecciones se realicen conforme a los estándares normativos y éticos establecidos.

En conclusión, la inexistencia de procedimientos definidos para garantizar la independencia en la fiscalización afecta gravemente la percepción de legitimidad y consistencia en las decisiones adoptadas por la DIREMID. Esta situación genera un entorno de incertidumbre

jurídica y desconfianza entre los administrados, comprometiendo la seguridad jurídica y la efectividad del sistema administrativo. La adopción de medidas que fortalezcan la transparencia, la imparcialidad y la supervisión en los procesos de fiscalización resulta fundamental para garantizar que las decisiones administrativas sean justas, objetivas y confiables, promoviendo un entorno regulatorio más estable y predecible.

CAPÍTULO IV

PROPUESTA LEGISLATIVA

Para dar cumplimiento a uno de los objetivos centrales de esta investigación, se plantea la siguiente propuesta de ley como una alternativa para abordar las problemáticas identificadas en los capítulos anteriores. Este planteamiento surge como resultado del análisis exhaustivo del marco normativo vigente, las implicancias legales y administrativas de la fiscalización de oficinas farmacéuticas en Cajamarca, y la identificación de vulneraciones a principios fundamentales como la legalidad, la imparcialidad y el debido procedimiento administrativo.

La propuesta legislativa tiene como finalidad no solo subsanar las deficiencias observadas en el proceso de fiscalización, sino también garantizar que esta se lleve a cabo dentro de los estándares legales y éticos, promoviendo un equilibrio entre el cumplimiento de los objetivos de salud pública y el respeto a los derechos fundamentales de los administrados.

PROYECTO DE LEY QUE INCORPORA LOS ARTÍCULOS 11-A, 11-B Y 11-C AL REGLAMENTO DE ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS, DECRETO SUPREMO N.º 014-2011-SA, RELACIONADO CON LAS PROHIBICIONES E INCOMPATIBILIDADES DE LOS FISCALIZADORES EN UN PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO SANCIONADOR

Los Congresistas de la República que suscriben, miembros del Grupo Parlamentario, a iniciativa del congresista, en ejercicio del derecho de iniciativa legislativa

que le confiere el artículo 107° de la Constitución Política del Perú; y conforme lo establecen los artículos 74°, 75° y el numeral 2) del artículo 760 del Reglamento del Congreso de la República, proponen el siguiente Proyecto de Ley:

FORMULA LEGAL

Artículo único. - Incorporación de los Artículos 11-A, 11-B y 11-C al Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, Decreto Supremo N.º 014-2011-SA

Artículo 11-A.- Prohibiciones e incompatibilidades de los fiscalizadores

1. Los fiscalizadores no podrán desempeñar simultáneamente funciones de dirección técnica y de fiscalización de establecimientos farmacéuticos en la Dirección Regional de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIREMID).
2. Los fiscalizadores no podrán aceptar beneficios materiales o inmateriales provenientes de los establecimientos sujetos a fiscalización.
3. Los fiscalizadores deberán abstenerse de intervenir en procedimientos de fiscalización si han tenido vínculos laborales, comerciales, contractuales o de otra índole con el establecimiento farmacéutico que se fiscaliza, en los tres (3) años previos a la fiscalización.

Artículo 11-B.- Conflictos de interés y declaración de imparcialidad

1. Los fiscalizadores deberán presentar una declaración jurada en la que manifiesten la inexistencia de conflictos de interés respecto al

establecimiento a fiscalizar.

2. En caso de identificarse un conflicto de interés, el fiscalizador será reemplazado por otro que no esté afectado por dicha situación.

Artículo 11-C.- Sanciones por infracción a la imparcialidad y conflicto de interés

1. Los fiscalizadores que infrinjan las disposiciones sobre imparcialidad y conflicto de interés serán sujetos a sanciones administrativas, que incluyen amonestaciones, suspensión temporal o inhabilitación temporal o permanente, según la gravedad de la infracción.

DISPOSICIÓN COMPLEMENTARIA

Primera. - Aplicación de la norma

Los fiscalizadores y directores técnicos que se encuentren desempeñando ambas funciones al momento de la entrada en vigencia de la presente ley deberán adecuarse a lo dispuesto en los artículos 11-A y 11-B en un plazo no mayor de treinta (30) días calendarios, a fin de evitar la duplicidad de funciones y posibles conflictos de interés, bajo responsabilidad penal y administrativa.

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

La propuesta de ley que aquí se presenta tiene como objetivo fundamental mejorar la transparencia, imparcialidad y eficacia de los procedimientos de fiscalización de establecimientos farmacéuticos en Cajamarca. Esta iniciativa surge ante una

preocupación creciente sobre la doble función que ejercen ciertos funcionarios en la Dirección Regional de Medicamentos, Insumos y Drogas de Cajamarca (DIREMID), quienes, al desempeñar simultáneamente roles de directores técnicos y fiscalizadores, generan una serie de conflictos de interés y violaciones a principios fundamentales del derecho administrativo.

Actualmente, los fiscalizadores de establecimientos farmacéuticos no se encuentran sujetos a restricciones claras que eviten la incompatibilidad entre las funciones de dirección técnica y de fiscalización. Este solapamiento de funciones ha generado un entorno de falta de imparcialidad, que puede comprometer el desempeño adecuado de las funciones públicas de fiscalización, afectando no solo la integridad del sistema, sino también la confianza de la ciudadanía en la administración pública. A continuación, se detallan las principales preocupaciones jurídicas derivadas de esta situación:

A. Afectación al principio de legalidad

El principio de legalidad establece que todos los actos administrativos deben estar basados en normas previamente establecidas y ser coherentes con las leyes y regulaciones vigentes. La actual incompatibilidad de funciones genera un entorno en el que las decisiones de los fiscalizadores pueden no estar alineadas con el marco normativo establecido por la Ley N.º 27444 (Ley del Procedimiento Administrativo General) y otras normas pertinentes.

Cuando un fiscalizador tiene la doble función de dirigir y fiscalizar, se pierde la objetividad necesaria para garantizar que las acciones del fiscalizador se ajusten

estrictamente a la ley. Esto pone en riesgo la transparencia y la correcta aplicación de las normativas, dado que los intereses o vínculos previos con los establecimientos que fiscalizan pueden influir en la interpretación de la ley y en la toma de decisiones.

La introducción de la norma que prohíbe la doble función y establece controles claros de imparcialidad tiene como fin garantizar que las decisiones de fiscalización estén fundamentadas exclusivamente en el marco legal, sin interferencias externas. Al separar estas funciones, se asegura que la legalidad y el cumplimiento de la normativa no se vean comprometidos por intereses particulares o conflictos derivados de la concentración de poder.

B. Vulneración al principio-derecho de imparcialidad

La imparcialidad es un principio esencial en cualquier procedimiento administrativo y judicial. En el contexto de la fiscalización, los funcionarios encargados de supervisar y sancionar deben actuar de manera objetiva, sin estar influenciados por intereses personales o por cualquier vínculo previo con los establecimientos sujetos a su control. La simultaneidad de funciones de dirección técnica y fiscalización crea un grave conflicto de interés, dado que el fiscalizador podría tomar decisiones inclinadas en beneficio de los establecimientos con los cuales mantiene relaciones profesionales, laborales o comerciales previas.

Este conflicto de intereses compromete la confianza de la ciudadanía en la función fiscalizadora, ya que pone en duda la objetividad y la imparcialidad del proceso. La propuesta de ley busca eliminar esta posibilidad, estableciendo de manera clara que

los fiscalizadores no pueden ocupar cargos que les otorguen el poder de influir sobre las condiciones técnicas y operativas de los establecimientos que luego fiscalizan. De esta manera, se protege el derecho de los administrados a ser tratados de manera justa y equitativa, sin temor a que decisiones de fiscalización estén condicionadas por intereses externos o personales.

C. Transgresión al principio del debido procedimiento administrativo

El principio del debido procedimiento administrativo es un pilar del derecho administrativo que asegura que todas las decisiones y actos de la administración pública se tomen de acuerdo con procedimientos legales establecidos, respetando los derechos de los administrados. La falta de separación clara de roles entre los directores técnicos y los fiscalizadores crea un vacío normativo que afecta la integridad de los procedimientos. Los fiscalizadores que también desempeñan funciones de dirección pueden no seguir estrictamente los procedimientos establecidos, lo que da lugar a actuaciones arbitrarias o no reguladas adecuadamente.

Al incorporar la propuesta de ley, se asegura que los procedimientos de fiscalización se ajusten a un estándar claro y uniforme, eliminando la ambigüedad sobre las responsabilidades de los fiscalizadores. La separación de funciones contribuirá a que el proceso de fiscalización siga los procedimientos establecidos por la normativa vigente, garantizando la legalidad, transparencia y, lo más importante, la equidad en la toma de decisiones.

D. Afectación al principio de seguridad jurídica

La seguridad jurídica es fundamental en cualquier sistema legal, ya que otorga confianza a los ciudadanos en la previsibilidad de las acciones de la administración pública y en la estabilidad de las normas que rigen su comportamiento. Cuando un fiscalizador tiene la capacidad de influir en múltiples aspectos de la operación de un establecimiento farmacéutico, sin una clara separación de funciones, se genera incertidumbre respecto a la legitimidad de las decisiones y actos administrativos. Los administrados no tienen la certeza de que las fiscalizaciones se realicen de manera independiente, imparcial y conforme a la ley, lo que afecta directamente la percepción de seguridad jurídica.

La modificación propuesta busca eliminar esta incertidumbre, garantizando que las personas y empresas sometidas a fiscalización sepan que los fiscalizadores actúan de manera autónoma y sin interferencias externas, lo cual refuerza la confianza en el sistema y fortalece la seguridad jurídica en la región.

ANÁLISIS DE CONSTITUCIONALIDAD Y LEGALIDAD DE LA NORMA

La propuesta es plenamente conforme con la Constitución Política del Perú, ya que respeta los principios de legalidad, imparcialidad y transparencia en el ejercicio de funciones públicas, especialmente en el ámbito administrativo. Asimismo, se ajusta a la Ley N.º 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, y a la normativa que regula la función fiscalizadora en el sector farmacéutico.

ANÁLISIS COSTO BENEFICIO

La implementación de esta ley implica un costo administrativo inicial relacionado con la adecuación de los fiscalizadores a los nuevos requerimientos. Sin embargo, los beneficios a largo plazo superan ampliamente los costos, ya que se logrará una mayor transparencia, eficacia en la fiscalización y fortalecimiento de la confianza pública en las instituciones que realizan esta labor. Además, se evitarán posibles litigios y sanciones a la DIREMID por la falta de imparcialidad.

IMPACTO DE LA VIGENCIA DE LA NORMA EN LA LEGISLACIÓN NACIONAL

La entrada en vigencia de esta norma tendrá un impacto positivo, fortaleciendo la confianza en el sistema de fiscalización farmacéutica y contribuyendo a una mayor eficacia en la protección de la salud pública en Perú.

Lima, de de 2025

CONCLUSIONES

1. Las consecuencias jurídicas de la fiscalización a oficinas farmacéuticas por la Dirección Regional de Medicamentos, Insumos y Drogas de la provincia de Cajamarca generan efectos jurídicos que comprometen el desarrollo y la efectividad de principios fundamentales del derecho administrativo como el principio de legalidad, principio-derecho de imparcialidad, el principio del debido procedimiento administrativo y el principio de seguridad jurídica; contrarrestando las garantías procedimentales administrativas y afectando al administrado fiscalizado.
2. La fiscalización a oficinas farmacéuticas realizada por la Dirección Regional de Medicamentos, Insumos y Drogas de la provincia de Cajamarca, afecta al principio de legalidad en el procedimiento administrativo fiscalizador, al determinarse la inobservancia al debido procedimiento expresada en la ausencia de objetividad e imparcialidad del mismo, pues los sujetos que conducen la fiscalización, desempeñan funciones de Directores Técnicos de oficinas farmacéuticas sujetas a inspección, generando un riesgo cierto de afectación al derecho de defensa de los administrados, al no existir garantías suficientes que eviten valoraciones arbitrarias o influencias subjetivas.
3. La fiscalización realizada por la Dirección Regional de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIREMID) a las oficinas farmacéuticas de la provincia de Cajamarca vulnera el principio-derecho de imparcialidad, al constatare la concurrencia de funciones entre los directores técnicos de establecimientos farmacéuticos, objeto de fiscalización, y los fiscalizadores de la propia

autoridad sanitaria, dándose lugar a una actuación influenciada por intereses subjetivos y a la expedición de decisiones injustificadas, afectando la integridad del procedimiento y los derechos de defensa del administrado fiscalizado.

4. La fiscalización de la Dirección Regional de Medicamentos Insumos y Drogas de la provincia de Cajamarca a oficinas farmacéuticas transgrede el principio del debido procedimiento administrativo, dada la existencia de incompatibilidad funcional de los fiscalizadores, al desempeñarse como Director Técnico y Fiscalizador, así como, por la afectación a las garantías de legalidad, imparcialidad, debida motivación, razonabilidad y proporcionalidad, necesarias para la validez de las actuaciones administrativas.
5. La fiscalización de la Dirección Regional de Medicamentos Insumos y Drogas de la provincia de Cajamarca a oficinas farmacéuticas afecta a la seguridad jurídica, por cuanto la no prescripción de incompatibilidades funcionales de los fiscalizadores, en la Ley N.º 29459 y en el D.S. N.º 014-2014-SA, normativa jurídica que fundamenta la fiscalización a establecimientos farmacéuticos en el ámbito nacional, ocasiona un escenario de imprevisibilidad sobre la actuación fiscalizadora, generándose riesgo de arbitrariedades, desigualdad en el trato, posibilidad de acciones judiciales y la exacerbación en la desconfianza hacia la administración pública, así como, situaciones de exceso de poder dentro de un proceso de fiscalización.
6. La propuesta normativa de modificación al artículo 11 del D. S. N.º 014-2011-

SA, constituye una medida jurídica para efectivizar las garantías procesales en el marco de la inspección del sector farmacéutico en el Perú, al incorporar expresamente prohibiciones e incompatibilidades funcionales para quienes conducen la fiscalización, con el fin de garantizar transparencia, imparcialidad y seguridad jurídica en este procedimiento.

RECOMENDACIONES

1. Se recomienda, al Congreso de la República del Perú, que, en el marco de sus competencias, formule una iniciativa legislativa de modificación al artículo 11 del Decreto Supremo N.º 014-2011-SA, incorporando, con este propósito, la expresa prohibición del no ejercicio simultáneo de las funciones de fiscalizador y de Director Técnico, para observancia de los principios de legalidad, imparcialidad, debido procedimiento y seguridad jurídica, que fundamentan al procedimiento administrativo.
2. Se recomienda, a la Dirección Regional de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIREMID) de la provincia de Cajamarca, implemente mecanismos de control institucional y vigilancia ética en el ámbito de la Dirección Regional de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIREMID), mediante la creación de una unidad interna encargada de supervisar de manera ética y funcional los procedimientos administrativos sancionadores, la realización de auditorías periódicas orientadas a verificar la legalidad y objetividad de los actos de fiscalización, así como la ejecución de capacitaciones obligatorias dirigidas a los fiscalizadores, centradas en el abordaje de los conflictos de interés, la ética pública y la transparencia en el ejercicio de la función administrativa.

LISTA DE REFERENCIAS

- Aguas-Almeida, C., Molina-Andrade, W., (2024). El principio de proporcionalidad en las sanciones administrativas en el ordenamiento jurídico ecuatoriano. 593 Digital Publisher CEIT, 9(4), 726-740, <https://doi.org/10.33386/593dp.2024.4.2573>
- Agudelo Ramírez, M. (2005). El debido proceso. *Opinión jurídica*, 4 (7), 9-105. <https://dialnet.unirioja.es/descarga/articulo/5238000.pdf>
- Alexy, R. (1993). *Teoría de los derechos fundamentales*, E. Garzón Valdés, (trad.). Centro de Estudios Constitucionales.
- Alexy, R. (1997). *Teoría de la argumentación jurídica: La teoría del discurso racional como teoría de la fundamentación jurídica*. Palestra Editores.
- Alexy, R. (2022). *Teoría de los derechos fundamentales* (C. Bernal Pulido, Trad.). Centro de Estudios Políticos y Constitucionales. (Obra original publicada en 1985).
- Aranaz Andrés, J. M., Aibar Remón, C., Mira Solves, J. J., y Vitaller Burillo, J. (Eds.). (2017). *La gestión sanitaria orientada hacia la calidad y seguridad de los pacientes*. Fundación MAPFRE. <https://fidisp.org/wp-content/uploads/2024/01/gestionsegpacAranaz.pdf>
- Arcos Ramírez, F. (2011). La seguridad jurídica en la aplicación judicial del Derecho. De la previsibilidad a la argumentación. *Revista de Derecho Constitucional Europeo*, (16), 233–255.

<https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=756887>

Arcos Ramírez, F. (2014). *Seguridad jurídica, rule of law y justicia*. Universidad Autónoma de Occidente.

Arráez Morella, C. J., y Moreno de Tovar, L. (2006). La Hermenéutica: una actividad interpretativa. *SAPIENS*, 7(2), 171-181.

https://ve.scielo.org/scielo.php?script=sci_arttextpid=S1317-58152006000200012

Bernasconi Ramírez, A. (2007). El carácter científico de la dogmática jurídica. *Revista de derecho (Valdivia)*, 20(1), 9-37.

https://www.scielo.cl/scielo.php?script=sci_arttextpid=S0718-09502007000100001

Bobbio, N. (2015). *Iusnaturalismo y positivismo jurídico*. Editorial Trotta.

Brewer-Carías, A. R. (2016). *Sobre el concepto del derecho administrativo*.

<https://allanbrewercarias.com/wp-content/uploads/2016/07/art-859.-concepto-Derecho-Administ.pdf>.

Cáceres, P. (2003). Análisis cualitativo de contenido: una alternativa metodológica alcanzable. *Psicoperspectivas*, 2 (1), 53-81.

<https://www.redalyc.org/pdf/1710/171018074008.pdf>

Cázares Hernández, L., Christen, M., Jaramillo Levi, E., Villaseñor Roca, L. y Zamudio Rodríguez, L. E. (1999). *Técnicas actuales de investigación documental*. Trillas.

Cofré-Lagos, J. O. (2024). La teoría pura del derecho no es una teoría del derecho. *Revista de Derecho (Coquimbo)*, 31, e6660. <https://doi.org/10.22190/rd.v31i.e6660>

Coleman, J. L. (2001). *The Practice of Principle: In Defence of a Pragmatist Approach to Legal Theory*. Oxford University Press.

Corporación Andina de Fomento. (2019). *Integridad en las políticas públicas: claves para prevenir la corrupción*. https://scioteca.caf.com/bitstream/handle/123456789/1503/RED_2019_Integridad_en_las_politicas_publicas._Claves_para_prevenir_la_corrupcion.pdf

Cuenca Gómez, P. (2008). Sobre el iuspositivismo y los criterios de validez jurídica. En L. M. del Campo (Coord.), *Derechos y Libertades, Revista del Instituto Bartolomé de las Casas*, 207-233. <https://dialnet.unirioja.es/descarga/articulo/3134467.pdf>.

Dávila Newman, G. (2006). El razonamiento inductivo y deductivo dentro del proceso investigativo en ciencias experimentales y sociales. *Laurus*, 12, 180-205. <https://www.redalyc.org/pdf/761/76109911.pdf>

Daza Suárez, S. (2021). Estrategias para el pensamiento crítico, según el enfoque metacognitivo de John Flavell, en Estudiantes Universitarios. *Journal of Science and Research*, 6(3), 2528-8083. <https://dialnet.unirioja.es/descarga/articulo/8171260.pdf>

Del Picó Rubio, J. (2024). La seguridad jurídica como finalidad del derecho. *Ius et*

- Praxis*, 30(1), 160–175. <https://doi.org/10.4067/S0718-00122024000100160>
- Díaz, M. (2021, junio 30). Fichas de observación de clase. Codimg. <https://www.codimg.com/education/blog/es/fichas-observacion-clase>
- Dongo, V. (2009). Ley N.º 29459 Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios. *Revista Peruana de Medicina Experimental y Salud Pública*, 26(4), 517–529. http://www.scielo.org.pe/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1726-46342009000400014&lng=es
- Dworkin, R. (1984). *Los derechos en serio*. Ariel.
- Eguren Praeli, F. J. (s.f.). Principio de igualdad y derecho a la no discriminación. *Ius et veritas* 15, 63-72. <https://revistas.pucp.edu.pe/index.php/iusetveritas/article/download/15730/16166/0>
- Fernández Amelivia, E. (2021). *El Garantismo jurídico*. [Tesis de grado, Universidad de Valladolid]. UVaDOC. http://uvadoc.uva.es/bitstream/handle/10324/50746/TFG-D_01247.pdf?sequence=1
- Fernández Chaves, F. (2002). El análisis de contenido como ayuda metodológica para la investigación. *Revista de Ciencias Sociales (Cr)*, 2 (96), 34-52. <https://www.redalyc.org/pdf/153/15309604.pdf>
- Fernández Flecha, M. A., Urteaga Crovetto, P., y Verona Badajoz, A. (2015). *Guía*

de investigación en Derecho. Pontificia Universidad Católica del Perú.
<https://cdn02.pucp.education/investigacion/2016/06/16192021/Guia-de-Investigacion-en-Derecho.pdf>

Fernández, M. I. A. (2012). El control de la administración estatal. *Confluencia*, (13), 25–32. https://bdigital.uncu.edu.ar/objetos_digitales/5635/revista-confluencia2012-13-025-fernandez.pdf

Ferrajoli, L. (2006). *Garantismo penal*. UNAM.
<https://archivos.juridicas.unam.mx/www/bjv/libros/9/4122/9.pdf>

Ferrajoli, L. (2011). *Derecho y razón: Teoría del garantismo penal* (10.^a ed., reimpresa). Editorial Trotta, S.A.

Ferrando Gamarra, E. (1995). El derecho a la información. *Themis*, 81-93.
<https://dialnet.unirioja.es/descarga/articulo/5109787.pdf>

García Martínez, O. I. (2022). Garantismo y razonamiento judicial. *Ius Vocatio*, 5(6).
<https://doi.org/10.35292/iusVocatio.v5i6.676>

González Martín, N. (2002). El principio de igualdad, la prohibición de discriminación y las acciones positivas. *Derecho & Sociedad*, (18), 71-79.
<https://revistas.pucp.edu.pe/index.php/derechoysociedad/article/view/16919>

González Morga, F. C. (2023). Análisis histórico del iuspositivismo. *Revista Derecho & Opinión Ciudadana*, 7(14), 1-20.
https://iip.congresosinaloa.gob.mx/Rev_IIP/rev/014/001.pdf.

Gordillo, A. (2016). El procedimiento administrativo. Concepto y principios generales. En *Tratado de Derecho Administrativo y obras selectas* (1.a ed., Vol. 2). Fundación de Derecho Administrativo. https://www.gordillo.com/pdf_tomo2/capitulo9.pdf.

Guzmán Napurí, C. (2020). *El principio de legalidad en el derecho administrativo*. <https://blogposgrado.ucontinental.edu.pe/el-principio-de-legalidad-en-el-derecho-administrativo>

Guzmán Napurí, C. (s.f.). Los principios generales del Derecho Administrativo. *Ius la revista*, (38), 228-249. <https://revistas.pucp.edu.pe/index.php/iusetveritas/article/download/12203/12768/0>

Häberle, P. (1997). *La libertad fundamental en el estado constitucional*. Pontificia Universidad Católica del Perú, Fondo Editorial.

Hart, H. L. A. (1961). *The Concept of Law*. Oxford University Press.

Hart, H. L. A. (1994). *The Concept of Law* (2.^a ed.). Oxford University Press.

Hernández Sampieri, R., Fernández-Collado, C., y Baptista Lucio, P. (2006). *Metodología de la investigación* (4^a ed.). Mc Graw Hill

Hierro Sánchez-Pescador, L. L. (1989). Seguridad jurídica y actuación administrativa. *Documentación Administrativa*, (218-219), 197–210. <https://revistasonline.inap.es/index.php/DA/article/download/5138/5192/5370>

- Himma, K. E. (2014). Positivismo jurídico incluyente. *Problema Anuario de Filosofía y Teoría del Derecho*, 8, 353-430.
http://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S2007-43872014000100010&lng=es&tlng=es.
- Huapaya Tapia, R. (2019). *El proceso contencioso-administrativo*. Pontificia Universidad Católica del Perú, Fondo Editorial.
- Huapaya Tapia, R. A. (2015). El derecho constitucional al debido procedimiento administrativo en la ley del procedimiento administrativo general de la República del Perú. *Revista de Investigações Constitucionais*, 2(1), 137–165.
<https://doi.org/10.5380/rinc.v2i1.43659>
- Islas Montes, R. (2009). Sobre el principio de legalidad. *Anuario de Derecho Constitucional Latinoamericano*, 15, 97–108.
<https://www.corteidh.or.cr/tablas/r23516.pdf>
- Kelsen, H. (1982). *Teoría pura del derecho* (R. J. Vernengo, Trad.; 2.a ed.). Universidad Nacional Autónoma de México. (Obra original publicada en 1960)
- Landa, C. (2007). Principios rectores y derechos fundamentales del administrado en el marco de la Constitución Económica de 1993. *Revista de Jurisprudencia y Doctrina: Constitución Económica del Perú – Foro Económico Asia – Pacífico [APEC]*, 6(III), 47-66.
<https://dialnet.unirioja.es/descarga/articulo/8176861.pdf>

León Luna, L. M. (2015). ¡Exijo una Explicación!... La Importancia de la Motivación del Acto Administrativo. *Derecho & Sociedad*, (45), 315–319. <https://revistas.pucp.edu.pe/index.php/derechoysociedad/article/download/15249/15717/>

Limañaya Álvarez, S. (2022). *Normas legales y su aplicación por directores técnicos en establecimientos farmacéuticos en la provincia de Huancayo, 2022*. [Trabajo de Suficiencia Profesional, Universidad Peruana Los Andes]. Repositorio de la Universidad Peruana Los Andes. <http://repositorio.upla.edu.pe/bitstream/handle/20.500.12848/4310/TRABAJO%20DE%20SUFICIENCIA%20PROFESIONAL.pdf?sequence=1&isAllowed=y>

López Olvera, M. A. (2005). Los principios del procedimiento administrativo. *Boletín Jurídico*, 173-197. <https://archivos.juridicas.unam.mx/www/bjv/libros/4/1594/12.pdf>.

López Suárez, J. R. (2019). La distribución farmacéutica. En Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos (Ed.), *Buenas Prácticas de Distribución Farmacéutica* (pp. 1–18). https://www.farmaceuticos.com/wp-content/uploads/2022/01/Libro_completo_BP.pdf

Mantilla Espinosa, F. (2009). “Interpretar”: ¿aplicar o crear derecho? análisis desde la perspectiva del derecho privado. *Revista de derecho (Valparaíso)*, (33), 537-597. https://www.scielo.cl/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0718-68512009000200015

- Mejía Restrepo, A. F. (2021). El esquema argumentativo de Toulmin como herramienta de control de racionalidad de las decisiones judiciales. *Revista de la Facultad de Derecho y Ciencias Políticas*, 51(134), 151-176. <https://doi.org/10.18566/rfdcp.v51n1134.a07>
- Mejía Rogel, M. L., y Aranda Peñarreta, F. N. (2024). Analizar el principio de imparcialidad en resoluciones de recursos administrativos, al ratificar actos administrativos arbitrarios. *LATAM Revista Latinoamericana de Ciencias Sociales y Humanidades*, 5(5), 2950–2964. <https://doi.org/10.56712/latam.v5i5.2828>
- Morón Urbina, J. C. (2006). Los principios inspiradores de la contratación administrativa y sus aplicaciones prácticas. *THEMIS Revista de Derecho*, (52), 189-210. <https://dialnet.unirioja.es/descarga/articulo/5110825.pdf>
- Morón Urbina, J. C. (2014). La regulación de los conflictos de intereses y el buen gobierno en el Perú. *Revista ius et veritas*, 24(49), 254–282. <https://revistas.pucp.edu.pe/index.php/iusetveritas/article/view/13629>
- Morón Urbina, J. C. (2020). La regulación común de la actividad administrativa de fiscalización en el derecho peruano. *Revista Derecho y Sociedad*, 54(I), 17-43. <https://revistas.pucp.edu.pe/index.php/derechoysociedad/article/view/22404>
- Narváez, M. D. (2019). La nueva retórica de Chaïm Perelman como teoría de la racionalidad práctica. *Eidos*, (30), 104–129.

<https://doi.org/10.14482/eidos.30.168>

Nizama Valladolid, M., y Nizama Chávez, L. M. (2020). El enfoque cualitativo en la investigación jurídica, proyecto de investigación cualitativa y seminario de tesis. *VOX JURIS*, 2 (38), <https://dialnet.unirioja.es/descarga/articulo/7628480.pdf>

Orbegoso Silva, M. (2020). El principio de legalidad: Una aproximación desde el estado social de derecho. *IUS ET VERITAS*, (60), 198–209. <https://revistas.pucp.edu.pe/index.php/iusetveritas/article/download/22722/1850/>

Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico. (2004). *La gestión de los conflictos de intereses en el servicio público: Líneas directrices de la OCDE y experiencias nacionales*. Ministerio de Administraciones Públicas. https://www.oecd.org/content/dam/oecd/es/publications/reports/2004/01/managing-conflict-of-interest-in-the-public-service_g1gh3c56/9788495912220-es.pdf

Orunesu, C. (2007). Sobre la inconsistencia teórica del positivismo incluyente. *Análisis Filosófico*, 27(1), 23-46. https://www.scielo.org.ar/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1851-96362007000100002&lng=es&tlng=pt

Pacori Cari, J. M. (2020). *Manual de procedimiento administrativo general*. Editorial Legal Affairs. <https://img.lpderecho.pe/wp-content/uploads/2022/09/Manual->

procedimiento-administrativo-general-Peru-Jose-Maria-Pacori-Cari-
LPDerecho.pdf

Pacori Cari, J. M. (2021, junio 28). *Los principios generales del derecho administrativo*. LP Derecho. <https://lpderecho.pe/principios-generales-derecho-administrativo/>

Pacori Cari, J. M. (2023, abril 13). *Etapas del procedimiento administrativo: Desde el inicio hasta la ejecución del acto administrativo*. LP Derecho. <https://lpderecho.pe/etapas-procedimiento-administrativo/>

Perelman, C., Olbrechts-Tyteca, L. (1989). *Tratado de la argumentación: la nueva retórica*. Gredos.

Pérez Luño, A.-E. (2000). La seguridad jurídica: Una garantía del derecho y la justicia. *Boletín de la Facultad de Derecho*, (15), 25–38. <https://biblioteca.cejamericas.org/bitstream/handle/2015/2606/eserv.pdf?sequence=1&isAllowed=y>

Pérez Porto, J., y Gardey, A. (2022, 15 de junio). *Procedimiento administrativo - Qué es, importancia, definición y concepto*. Definición.de. <https://definicion.de/procedimiento-administrativo/>

Picado Vargas, C. A. (2014). El derecho a ser juzgado por un juez imparcial. *Revista de JUDEX*, (2), 31-62. <https://www.corteidh.or.cr/tablas/r32673-1.pdf>

Príncipe León, H. N. (2022). *El análisis de la aplicación del principio de culpabilidad en el marco de un Procedimiento Administrativo Sancionador realizado por la*

Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas – DIGEMID en el año 2021 [Tesis de Segunda Especialidad, Pontificia Universidad Católica del Perú]. Repositorio PUCP.

https://tesis.pucp.edu.pe/repositorio/bitstream/handle/20.500.12404/24533/P_RINCIPE_LEON_HEIDY_NICOLE1.pdf?sequence=1&isAllowed=y

Raz, J. (1979). *The Authority of Law: Essays on Law and Morality*. Clarendon Press.

Rico Iberico, G. A. (2023, enero 9). *El principio del debido procedimiento en el procedimiento administrativo disciplinario*. LP Derecho. <https://lpderecho.pe/principio-debido-procedimiento-administrativo-disciplinario/>

Rodríguez Jiménez, A. y Pérez Jacinto, A. O. (2017). Métodos científicos de indagación y de construcción del conocimiento. *Revista EAN*, 82, 179-200. <http://www.scielo.org.co/pdf/ean/n82/0120-8160-ean-82-00179.pdf>

Rodríguez-Arana Muñoz, J. (2011). Discrecionalidad y motivación del acto administrativo en la ley española de procedimiento administrativo. *Derecho PUCP*, (67), 207-229.

Rodríguez-Arana, J. (2017). Principio de seguridad jurídica y técnica normativa. *Círculo de Derecho Administrativo*, (16), 251–268. <https://doi.org/10.18800/cdav16i0.009>

Rojas Franco, E. (2011). El debido procedimiento administrativo. *Derecho PUCP*, (67), 177-188.

<https://revistas.pucp.edu.pe/index.php/derechopucp/article/download/3147/3513>

Rotta, S. (2017, mayo 31). *Sistema de integridad y conflicto de intereses: hacia el equilibrio entre el control y la transparencia*. Proética. <https://www.proetica.org.pe/contenido/sistema-de-integridad-y-conflicto-de-intereses-hacia-el-equilibrio-entre-el-control-y-la-transparencia/>

Sánchez Pavis, L. A. (2020). La fiscalización administrativa en el ordenamiento peruano: de la heterogeneidad a la regulación común. *Revista IUS ET VERITAS*, (60), 38-64. <https://revistas.pucp.edu.pe/index.php/iusetveritas/article/download/22713/1841/>

Shimabukuro Tokashiki, N., y Alejos Guzmán, O. (2018). La naturaleza del procedimiento de selección de contratistas y el carácter común de la Ley del Procedimiento Administrativo General. *Revistas IUS ET VERITAS*, (56), 62-72. <https://revistas.pucp.edu.pe/index.php/iusetveritas/article/download/20289/20243/>

Tahirí Moreno, J. A., y Cofrades Aquilué, L. (2024). Déficits y excesos normativos en materia de transparencia, buena administración y buen gobierno: Un análisis de la cuestión a partir de la legislación estatal y extremeña. *Revista de Estudios de la Administración Local y Autonómica*, (22), 92–117. <https://doi.org/10.24965/reala.11350>

Tornos Mas, J., Arroyo Díez, A., Martínez Martínez, M., y López Pagán, J. (2018).

Transparencia, rendición de cuentas y participación: Una agenda común para la cohesión social y la gobernanza en América Latina. Observatorio de la Cooperación Descentralizada. <https://www.observ-ocd.org/sites/default/files/2018-04/transparencia-rendicion-de-cuentas-y-participacion-una-agenda-comun-para-la-cohesion-social-y-la-gobernanza-en-america-latina.pdf>

Toulmin, S. E. (2007). *Los usos de la argumentación*. Ediciones Península.

Tribunal Constitucional del Perú. (2005). *Exp. N.º 0024-2003-AI/TC, Municipalidad Distrital de Lurín*. [Sentencia del Tribunal Constitucional]. <https://www.tc.gob.pe/jurisprudencia/2005/00024-2003-AI.html>

Tribunal Constitucional del Perú. (2007). *Exp. N.º 4853-2004-PA/TC, Dirección Regional de Pesquería de La Libertad*. [Sentencia del Tribunal Constitucional]. <https://www.tc.gob.pe/jurisprudencia/2007/04853-2004-AA.pdf>

Tribunal Constitucional del Perú. (2009). *Exp. N.º 0009-2008-PI/TC, Colegio de Arquitectos del Perú c. Congreso de la República*. [Sentencia del Pleno Jurisdiccional del Tribunal Constitucional]. <https://www.tc.gob.pe/jurisprudencia/2009/00009-2008-AI.pdf>

Tribunal Constitucional del Perú. (2010). *Exp. N.º 00197-2010-PA/TC, Javier Pedro Flores Arocutipa*. [Sentencia del Tribunal Constitucional]. <https://www.tc.gob.pe/jurisprudencia/2010/00197-2010-AA.html>

- Tribunal Constitucional del Perú. (2012). *Exp. N.º 00156-2012-PHC/TC, César Humberto Tineo Cabrera*. [Sentencia del Tribunal Constitucional].
<https://tc.gob.pe/jurisprudencia/2012/00156-2012-HC.pdf>
- Tribunal Constitucional del Perú. (2017). *Exp. N.º 06389-2015-PA/TC, Segundo Gaspar Condor Peralta*. [Sentencia del Tribunal Constitucional].
<https://tc.gob.pe/jurisprudencia/2018/06389-2015-AA.pdf>
- Tribunal Constitucional del Perú. (2020). *Exp. N.º 04925-2017-PA/TC, Noé Jesús Ruiz Viera*. [Sentencia del Tribunal Constitucional].
<https://www.tc.gob.pe/jurisprudencia/2020/04925-2017-AA.pdf>
- Tribunal Constitucional del Perú. (2024). *Exp. N.º 00131-2023-PA/TC, Daniel Rodríguez Solano*. [Sentencia del Tribunal Constitucional, Sala Segunda].
<https://tc.gob.pe/jurisprudencia/2024/00131-2023-AA.pdf>
- Valencia Quintero, S. (s.f.). Aproximación al positivismo jurídico en el siglo XX. *Jurídicas*, (1), 117-124.
<https://revistasoj.s.ucaldas.edu.co/index.php/juridicas/article/download/6460/5824>
- Vargas Morales, R. A. (2023). Seguridad jurídica como fin del derecho. *Revista de Derecho (Universidad Católica Dámaso A. Larrañaga, Facultad de Derecho)*, (27), e3075. <https://doi.org/10.22235/rd27.3075>
- Venturo, C. F. (2020). *La responsabilidad del director técnico en las farmacias de la microrred sesquicentenario del sector público, Callao 2019*. [Tesis de maestría, Universidad Privada San Juan Bautista]. Repositorio de la

Universidad Privada San Juan Bautista.

<http://repositorio.upsjb.edu.pe/backend/api/core/bitstreams/f2209227-cc33-4d8d-acd5-92f67890f8f3/content>

Villegas Vega, P. (2022). La actividad de fiscalización y derechos de los administrados: Las actas de inspección. *Revista IUS ET VERITAS*, 65, 166-175.

<https://revistas.pucp.edu.pe/index.php/iusetveritas/article/view/26286/24694>

Villoria Mendieta, M. (2023). *Guía de actuación y Código ético en materia de conflicto de intereses*. Agencia Española de Cooperación Internacional para el Desarrollo (AECID). <http://www.aecid.es>.

Waluchow, W. J. (1994). *Inclusive Legal Positivism*. Clarendon Press Oxford.

ANEXOS

INSTRUMENTOS DE INVESTIGACIÓN

A. Guía de análisis documental

Este instrumento fue utilizado para la revisión sistemática de documentos normativos, jurisprudenciales y académicos. Su propósito fue organizar el proceso de extracción de información relevante y garantizar que el análisis fuera completo y coherente con los objetivos de la investigación.

Nombre del documento: Guía de análisis documental

Objetivo: Recopilar y sistematizar información de documentos relevantes para la tesis.

Criterio de análisis	Preguntas orientadoras
Identificación	Título del documento, autor/entidad, fecha de publicación, tipo de documento (ley, reglamento, resolución, artículo).
Relevancia	¿Cómo se relaciona el documento con el tema de la fiscalización farmacéutica?
Contenido	¿Qué disposiciones normativas o argumentos clave presenta?
Contexto	¿Qué implicancias tiene este documento para el marco regulatorio en Cajamarca?
Hallazgos	¿Qué información específica (artículos, conceptos,

procedimientos) se extrae?

B. Guía de análisis doctrinal

Este instrumento sirvió para la revisión estructurada de la literatura especializada en derecho administrativo, con el fin de identificar las teorías y opiniones de expertos sobre la fiscalización. Permitió evaluar la pertinencia y la actualidad de cada fuente para la construcción del marco teórico de la tesis.

Nombre del documento: Guía de análisis doctrinal

Objetivo: Evaluar y sintetizar las opiniones de expertos en el campo del derecho administrativo.

Criterio de análisis	Preguntas orientadoras
Identificación	Título de la obra, autor, año de publicación, editorial/revista, tipo de documento.
Autoridad	¿Cuál es la trayectoria académica o profesional del autor en el tema?
Relevancia	¿Cómo contribuye esta obra a la comprensión de la fiscalización administrativa?
Aportes teóricos	¿Qué conceptos, principios o argumentos novedosos presenta?
Aplicabilidad	¿Son aplicables las teorías del autor al contexto de la

C. Fichas de registro en procesador de texto (Word)

Las fichas en Word se utilizaron para organizar y almacenar la información de manera eficiente. Este instrumento permitió una gestión sistemática de los datos recopilados, facilitando su posterior consulta, análisis y la integración en la redacción final de la tesis.

Nombre del documento: Fichas de registro

Objetivo: Organizar y almacenar de forma estructurada la información clave de las fuentes.

Campo	Descripción
Fuente	Referencia bibliográfica completa de la fuente consultada (según estilo APA).
Tipo de fuente	Documento normativo, doctrina, jurisprudencia, etc.
Ideas clave	Resumen conciso de los puntos principales de la fuente.
Cita textual	Fragmento de texto extraído (con comillas y número de página).
Análisis/Comentario	Reflexión propia sobre la relevancia de la información para la investigación.
Páginas	Páginas específicas donde se encontró la información relevante.

