

Quales son las consecuencias jurídicas de la fiscalización a Oficinas Farmacéuticas por la Dirección Regional de Medicamentos, Insumos y Drogas de la provincia de Cajamarca

DOI: <https://doi.org/10.70467/rqi.n15.3>

Consecuencias Jurídicas de la Fiscalización a Oficinas Farmacéuticas por la Dirección Regional de Medicamentos, Insumos y Drogas de la provincia de Cajamarca

Legal Consequences of the Inspection of Pharmaceutical Offices by the Regional Directorate of Medicines, Supplies and Drugs of the province of Cajamarca

DÍAZ HUARCAYA, Nhadya Yhanira**

Recibido: 15.10.2025

Evaluado: 27.11.2025

Publicado: 28.12.2025

Sumario

- I. Introducción.
- II. Métodos y técnicas.
- III. Marco normativo.
- IV. Principios administrativos afectados.
- V. Análisis crítico.
- VI. Conclusiones.
- VII. Lista de Referencias.

Resumen

El presente artículo trata sobre la fiscalización administrativa en el sector salud respecto a oficinas farmacéuticas, la cual es realizada por la Dirección Regional de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIREMID), teniendo como objetivo cerciorar que estas oficinas farmacéuticas, farmacias y boticas, funcionen de acuerdo al ordenamiento jurídico vigente, mediante un control de calidad idóneo de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, evitando que el servicio que brindan sea considerado un riesgo a la salud pública; sin embargo, este proceso administrativo de fiscalización sanitaria, presenta consecuencias jurídicas relacionadas al desarrollo de los principios administrativos fundamentales de legalidad, imparcialidad, debido procedimiento administrativo y seguridad jurídica, al observarse que los inspectores de la autoridad sanitaria, desarrollan funciones paralelas como directores técnico de las oficinas farmacéuticas, objeto de fiscalización, teniendo en consideración que, la norma tampoco establece disposición normativa alguna respecto a incompatibilidades funcionales de inspectores.

Palabras clave: Fiscalización administrativa. Legalidad. Debido procedimiento. Imparcialidad. Seguridad jurídica. Oficinas farmacéuticas

Abstract

This article addresses the administrative oversight of pharmaceutical offices in the health sector, specifically those operated by the Regional Directorate of Medicines, Supplies, and Drugs (DIREMID). The objective of this oversight is to ensure that these pharmacies and drugstores operate in accordance with current legal regulations through appropriate quality control of pharmaceutical products, medical devices, and health products, preventing the services they provide from posing a risk to public health. However, this administrative process of health oversight presents legal consequences related to the fundamental principles of legality, impartiality, due process, and legal certainty. It has been observed that health authority inspectors often perform parallel functions as technical directors of the pharmaceutical offices being inspected. Furthermore, the regulations do not establish any provisions regarding functional incompatibilities for inspectors.

Key words: *Administrative oversight. Legality. Due process. Impartiality. Legal certainty. Pharmaceutical establishments.*

I. Introducción

En el contexto vigente, la fiscalización de establecimientos farmacéuticos constituye 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 (en adelante DIREMID) tiene como una de sus principales funciones la supervisión de oficinas farmacéuticas, buscando asegurar que estas operaran dentro de los límites legales y reglamentarios establecidos, aseverando que tales productos no representen riesgos para los consumidores. Dichas inspecciones son efectuadas a través del proceso de fiscalización, en el cual se efectúa el levantamiento de Actas correspondientes que describe dicho proceso, de las cuales, se evidenció que los fiscalizadores son, en su mayoría, directores técnicos de los establecimientos farmacéuticos, objeto de fiscalización sanitaria, lo que plantea implicaciones significativas relacionadas con los principios de la legalidad, la imparcialidad, debido procedimiento administrativo y seguridad jurídica.

El presente artículo analiza las consecuencias jurídicas de la fiscalización a oficinas farmacéuticas realizada por la DIREMID

61

en la Provincia de Cajamarca, considerando específicamente cuatro principios esenciales: la legalidad, la imparcialidad, el debido procedimiento administrativo y la seguridad jurídica. La problemática radicó en que, pese a la relevancia de estas fiscalizaciones sanitarias para la regulación del sector farmacéutico, existieron indicios de que algunas inspecciones pudieron haber afectado derechos fundamentales de los administrados, lo que a su vez generó un impacto negativo en el cumplimiento procesal de los principios administrativos descritos.

Dada la categoría de un proceso justo, transparente y objetivo que respete el cumplimiento del debido proceso administrativo y los derechos fundamentales de los administrados, en los últimos años, se le ha otorgado un rango de obligatoriedad a la observancia de estos principios administrativos y, con ello, la preeminencia que le corresponde en este momento de la historia jurídica; motivo por el cual, en el presente artículo vamos a desarrollar las consecuencias jurídicas de la fiscalización a oficinas farmacéuticas por la DIREMID, en función a la afectación de los principios de legalidad, imparcialidad, debido proceso administrativo y seguridad jurídica, que puede verse afectados por algún conflicto de interés económico, personal o profesional, para finalizar con algunas conclusiones que nos permitimos exponer, resultado del análisis que presentamos.

II. Métodos y técnicas

La presente investigación es de tipo básica, pues se orienta 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 busca generar conocimiento sobre la fiscalización en sede administrativa. Así mismo, sirve como base para identificar las deficiencias y vulneraciones de los principios de legalidad, imparcialidad, debido procedimiento administrativo y seguridad jurídica, asociados a la dualidad de funciones entre directores técnicos y fiscalizadores.

Adopta un enfoque cualitativo pues únicamente se realizó una búsqueda documental, análisis dogmático e interpretación normativa, no haciendo empleos cuantitativos, lo cual 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.

Adicionalmente, se emplean los métodos generales analítico-sintético, inductivo-deductivo, donde se descompone el tema general para realizar un estudio más específico de los principios

afectados, para posteriormente, integrar estos aspectos analizados para evaluar cómo se manifestaron y afectaron el proceso de fiscalización en Cajamarca, proporcionando una visión integral de las consecuencias jurídicas. Por otro lado, 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.

Finalmente, también se utilizó los métodos propios de derecho, dogmático y hermenéutico, para interpretar diversas teorías y la normativa sanitaria vigente y administrativa aplicable. Entendiendo a la dogmática jurídica como 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. Por otro lado, 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, legalidad, imparcialidad, debido procedimiento y seguridad jurídica, fueron interpretados y aplicados en el contexto específico de la fiscalización a las oficinas farmacéuticas en la Provincia de Cajamarca, permitiendo comprender las posibles lagunas en la legislación vigente y cómo estas pueden generar incertidumbre en la aplicación de la ley, afectando la eficacia y la equidad del proceso de fiscalización.

III. Marco normativo

La actividad de fiscalización sanitaria realizada por la DIREMID se sustenta en un conjunto de normas que delimitan su competencia, las cuales establecen las reglas del procedimiento de inspección y determinan las garantías procesales que deben observarse frente a los administrados. Entre estas normas destacan 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 su Reglamento aprobado por Decreto Supremo N.º 014-2011-SA.

a. Ley N.º 27444 Ley del Procedimiento Administrativo General

Marco general que rige toda actuación administrativa, incluyendo la supervisión, fiscalización y potestad sancionadora de las entidades públicas. Esta ley establece principios transversales que condicionan la validez de las actuaciones de control, tales como la legalidad, que exige que la DIREMID actúe dentro de las

63

competencias expresamente atribuidas por la normativa sanitaria; la imparcialidad, que obliga a que el fiscalizador se conduzca sin conflictos de interés que pudiera comprometer su objetividad; y el debido procedimiento, que garantiza al administrado el derecho a la motivación de las decisiones, a presentar descargos y a que las actuaciones de fiscalización se documenten mediante actas válidamente emitidas, así como el cumplimiento de las garantías procesales administrativas.

Por ello, resulta importante desarrollar la teoría del debido procedimiento administrativo, en tanto garantiza que toda actuación de las autoridades administrativas se realice conforme a principios de justicia, legalidad y equidad. 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.

En este sentido, los procedimientos ante la DIREMID están informados por varios principios fundamentales que garantizan su correcto desarrollo y legitimidad, de los cuales se destacan la imparcialidad, la transparencia, la celeridad y el debido procedimiento, asegurando 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.

López Olvera (2005) expresa que:

(...) Los principios que rigen el procedimiento son, fundamentalmente, los de legalidad, legalidad objetiva y

64

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)

El apremio 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. 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, además que poseen características esenciales que aseguran su adecuada aplicación y la legitimidad de la administración pública, lo cual 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.

b. Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios

Por otro lado, la Ley N.º 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, reconoce la naturaleza de las oficinas farmacéuticas como establecimientos sujetos a control sanitario permanente, además dispone la actuación del Estado a través de sus órganos competentes, entre ellos la DIREMID, que tiene como objetivo principal, garantizar que los productos farmacéuticos se fabriquen, almacenen, dispensen y expendan conforme a estándares de calidad y seguridad, protegiendo al salud pública de los consumidores; también determina las obligaciones específicas que deben cumplir las boticas y farmacias, como la presencia del químico farmacéutico responsable, el cumplimiento de buenas prácticas y la adecuada conservación de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitario.

Otro aspecto importante a desarrollar con respecto a la Ley 29459, refiere a la obligatoriedad de contar con un Director Técnico, químico farmacéutico colegiado y habilitado, quien constituye la pieza central del sistema de control sanitario en las oficinas farmacéuticas, su rol adquiere especial relevancia frente a los procesos de fiscalización de la DIREMID, al estar en posición de garante del interés público en materia de salud. Como lo menciona Vigo Venturo (2020):

65

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)

Los directores técnicos en el ámbito farmacéutico desempeñan funciones esenciales que involucran diversos elementos claves para garantizar el correcto funcionamiento y la seguridad de los servicios ofrecidos, como la supervisión de medicamentos, proceso que implica asegurar que se cumplan todas las normativas relacionadas con la adquisición, almacenamiento, distribución y dispensación de medicamentos. Otro elemento fundamental es la farmacovigilancia, que tiene como objetivo detectar, evaluar y gestionar los efectos adversos asociados con los medicamentos; la capacitación del personal asegurando que todos los trabajadores estén actualizados sobre la normativa vigente; las buenas prácticas de manejo de medicamentos y los procedimientos internos de la organización; manteniendo así, 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.

Desde otro punto de vista, la Ley 29459 también se enfoca en la calidad y seguridad de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios comercializados en el país, garantizando que no representen un peligro para los usuarios, reforzando la responsabilidad de los fabricantes, importadores y distribuidores para asegurar que los productos cumplan con los estándares de calidad exigidos, acciones de fiscalización claves para identificar prácticas fraudulentas, como el comercio de productos no registrados o aquellos que no cumplen con las especificaciones de seguridad.

En cuanto a los procedimientos de fiscalización, la Ley establece los pasos y protocolos que deben seguir los inspectores para realizar una evaluación integral de los productos, los cuales 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. 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.

c. Decreto Supremo N.º 014-2011-SA que aprueba el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos

Normativa que desarrolla con mayor precisión las atribuciones fiscalizadoras y el procedimiento técnico de inspección, donde se establece los criterios de supervisión, los métodos de toma de muestras, las condiciones mínimas de infraestructura, almacenamiento y documentación que deben poseer las oficinas farmacéuticas. 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 cuanto a la responsabilidad del personal, el reglamento también establece que las oficinas farmacéuticas deben contar con personal calificado y capacitado para asegurar que las operaciones cumplan con las normativas de seguridad y calidad, 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.

El reglamento define al Director Técnico, como el responsable sanitario directo del establecimiento farmacéutico, de acuerdo con el Artículo 12 del D.S. 014-2011-SA, esta función debe ser ejercida, como regla general, por un Químico Farmacéutico colegiado y habilitado, lo que revela la exigencia de un conocimiento especializado y actualizado. Las funciones del Director Técnico, expresamente detalladas en el reglamento, son de alta complejidad y determinan su rol como primer nivel de fiscalización interna dentro de la botica o farmacia. Entre las obligaciones más relevantes destacan:

- a)** supervisar la dispensación y garantizar que se respete la condición de venta del producto;
- b)** controlar y custodiar estupefacientes, psicotrópicos y precursores químicos;
- c)** verificar la vigencia y autenticidad de los productos, retirando aquellos vencidos, deteriorados o de origen dudoso;
- d)** asegurar el cumplimiento de Buenas Prácticas de Almacenamiento;

67

- e)** capacitar al personal técnico y asistentes de farmacia;
- f)** comunicar a la autoridad sanitaria cualquier sospecha de producto falsificado o ilegal dentro de un plazo máximo impuesto por norma.

Estas obligaciones revelan que el Director Técnico no solo cumple funciones operativas, sino que asume un rol de gestor sanitario y garante de la legalidad interna, siendo responsable de la trazabilidad, seguridad y calidad de los productos que se comercializan. Referente a los inspectores sanitarios, el D.S. 014-2011-SA les otorga amplias potestades para ejercer el control y vigilancia de los establecimientos farmacéuticos, siendo las principales facultades normativamente:

- a)** Ingresar al establecimiento durante su horario de funcionamiento, sin necesidad de aviso previo, siempre que porten identificación oficial y carta de presentación expedida por la autoridad sanitaria.
- b)** Revisar documentación obligatoria, como libros de ocurrencias, libros de estupefacientes, recetas archivadas, certificados de análisis, guías de remisión y otros documentos relativos a compras, almacenamiento y dispensación.
- c)** Constatar condiciones sanitarias, infraestructura, equipamiento y almacenamiento, verificando el cumplimiento de las condiciones técnicas aprobadas durante el proceso de autorización sanitaria.
- d)** Realizar compras simuladas, a fin de evaluar conductas reales de dispensación y cumplimiento de la normativa de venta.
- e)** Decretar medidas de seguridad sanitaria, como cierre temporal o inmovilización de productos, cuando exista riesgo para la salud pública, levantando las actas correspondientes.

En el contexto regional, la DIREMID ejerce la labor inspectora como órgano desconcentrado del MINSA, garantizando la protección de la salud pública y respetando los derechos de los administrados. En la práctica, el cumplimiento estricto del D.S. 014-2011-SA suaviza el margen de discrecionalidad del inspector y delimita claramente la frontera entre fiscalizar y sancionar, evitando que el inspector asuma simultáneamente funciones de fiscalización, instrucción y decisión, lo que sería incompatible con los principios de imparcialidad y separación de funciones previstos en la Ley 27444.

En conclusión, el DS. N.º 014-2011-SA es un instrumento normativo fundamental que establece las condiciones operativas y de fiscalización para los establecimientos farmacéuticos en el Perú, donde 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.

IV. Principios administrativos afectados

A. Afectación al 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.

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 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, identificando las siguientes afectaciones al principio de legalidad en la fiscalización farmacéutica:

A.1. 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 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 intereses 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 intereses 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.

A.2 Limitaciones al derecho de defensa de los administrados en el proceso de fiscalización

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.

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 intereses 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 intereses 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.

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. 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. 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.

B. Vulneración al principio-derecho de imparcialidad

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.

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 el contexto de la fiscalización realizada por la 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, además de 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. Identificando infracciones que vulneran al principio de imparcialidad en los procesos de fiscalización como las siguientes:

B.1 Paralelismo de funciones

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 intereses 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. 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.

B.2 Sesgo en las decisiones motivado por intereses subjetivos

La coincidencia de roles entre directores técnicos y fiscalizadores en la DIREMID, contribuye de manera directa a una toma de decisiones direccionaladas que favorece los intereses personales de los propios fiscalizadores y los establecimientos en los cuales tienen una participación activa. Esta divergencia de intereses 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.

73

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.

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 intereses 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.

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

74

no cuentan con tales conexiones enfrentan una supervisión más estricta y punitiva.

C. Transgresión al debido 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.

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 DS 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:

C.1 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 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 DIREMID 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.

D. Afectación a la seguridad jurídica

El principio de seguridad jurídica es 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 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.

Se puede apreciar que, la afectación al principio de seguridad jurídica ocurre cuando la 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.

D.1 Ambigüedad en las funciones de fiscalización y su impacto en la estabilidad y predictibilidad para los administrados

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. 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.

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.

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. Además, 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.

D.2 Concomitancia de funciones entre directores técnicos y fiscalizadores

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.

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; 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. 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, 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.

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.

V. Análisis crítico

El presente escrito, analiza cómo es que se ve afectado principios administrativos fundamentales frente a la fiscalización a oficinas farmacéuticas por la DIREMID de la Provincia de Cajamarca, se apreció que el principio de legalidad constituye un pilar esencial del ejercicio de las funciones públicas, pues garantiza que toda actuación estatal se ajuste estrictamente al marco jurídico, evitando arbitrariedades, excesos de poder y decisiones basadas en criterios subjetivos; de igual modo, la legalidad impone que las autoridades actúen únicamente dentro de los límites previamente establecidos por la ley, promoviendo la transparencia y protegiendo los derechos de los administrados.

En el ámbito de la fiscalización sanitaria, dicho principio adquiere una especial relevancia, ya que asegura que los procedimientos de supervisión se realicen con objetividad, imparcialidad y conformidad al ordenamiento jurídico vigente. Cuando estas condiciones no se cumplen, se origina una afectación relevante a la esfera jurídica del administrado, entendida como la limitación o alteración de un derecho reconocido. Como lo menciona César Landa Arroyo (2004), esta afectación implica una modificación sustancial del ejercicio de un derecho constitucional, ya sea mediante una actuación directa, como una sanción, o indirecta, como una omisión que genera perjuicio.

En este contexto, la DIREMID está obligada a garantizar que sus procedimientos y sanciones se encuentren plenamente fundamentados en el marco normativo aplicable, donde la legitimidad de su función fiscalizadora depende de la objetividad e imparcialidad de sus actos administrativos, especialmente considerando que se han identificado prácticas en las cuales los roles de fiscalizador y director técnico se superponen, generando serias dudas respecto de la transparencia del proceso y afectando directamente la credibilidad de la entidad. Esta superposición de funciones debilita la objetividad, pues los funcionarios que ejercen ambos roles enfrentan presiones internas y externas

que comprometen su capacidad de actuar de manera neutral, pudiendo incluso omitir incumplimientos normativos o suavizar sanciones con el fin de evitar repercusiones negativas sobre sus propios intereses profesionales, personales o económicos.

En este sentido, la falta de objetividad no solo se manifiesta en la ejecución de inspecciones, sino también en el nivel estructural y procedimental. El fiscalizador que posee intereses personales en un establecimiento puede omitir la aplicación rigurosa de disposiciones que exigen inversiones en seguridad o cambios organizacionales, creando así un entorno permisivo donde se diluyen las obligaciones de los establecimientos farmacéuticos y se reduce la capacidad de la DIREMID para cumplir adecuadamente su rol de garante de la salud pública. A ello se suma que las decisiones adoptadas en este contexto pueden vulnerar el derecho de defensa del administrado, el cual constituye un elemento esencial del debido proceso y exige que toda persona pueda presentar pruebas, formular alegaciones y recibir una valoración imparcial de sus argumentos antes de que se emita una decisión que pudiera afectarle.

La dualidad de funciones entre fiscalizadores y directores técnicos impide que este derecho se ejerza en igualdad de condiciones, pues cualquier argumento o prueba puede ser evaluado por un funcionario cuyas decisiones están condicionadas por intereses propios, lo cual coloca al administrado en una posición de desventaja procesal, vulnerando la equidad del procedimiento y generando decisiones influenciadas por factores ajenos a la normativa. La percepción de parcialidad que esta situación genera no solo afecta directamente a los administrados, sino que también deteriora la confianza general en la DIREMID y en el sistema regulador sanitario. Cuando los administrados perciben que las fiscalizaciones están contaminadas por conflictos de interés, es inevitable que surja una sensación de opacidad y arbitrariedad que socava la legitimidad institucional.

La problemática se agrava cuando se evidencia que muchas decisiones sancionadoras carecen de una instancia verdaderamente independiente encargada de revisar, supervisar o corregir los actos emitidos por los fiscalizadores. En diversas ocasiones, los mismos funcionarios que participan en los procesos de fiscalización —o mantienen vínculos estrechos con los equipos fiscalizadores— conforman los órganos encargados de evaluar los recursos administrativos. Esta situación genera una parcialidad estructural que vulnera la legalidad, el debido procedimiento y la tutela administrativa efectiva, principios esenciales del Derecho Administrativo garantista que exige la revisión independiente como mecanismo de control contra las arbitrariedades.

80

Esta carencia de mecanismos de supervisión interna crea un entorno permisivo donde los fiscalizadores pueden actuar sin consecuencias frente a prácticas que afectan la objetividad del proceso. Las decisiones adoptadas en tales condiciones pueden no solo ser arbitrarias, sino también inconsistentes entre sí, afectando la predictibilidad del sistema y la legitimidad de la DIREMID como órgano regulador, por ello, la ausencia de controles internos eficaces permite que conflictos de interés y actuaciones indebidas persistan sin supervisión, comprometiendo gravemente la confianza de los administrados en el proceso fiscalizador.

Asimismo, la imparcialidad —concebida como un derecho fundamental destinado a garantizar que las decisiones administrativas se adopten sin influencias externas ni intereses personales— se ve vulnerada de manera directa, donde la coincidencia de roles entre directores técnicos y fiscalizadores constituye un conflicto de interés evidente, pues un funcionario que participa activamente en la gestión técnica de un establecimiento no puede garantizar neutralidad al supervisarlo. Esto genera decisiones motivadas por intereses subjetivos, aplicación selectiva de sanciones y competencia desleal entre establecimientos, incidencias que distorsionan el sistema de fiscalización y erosionan la credibilidad del mercado farmacéutico.

La inobservancia del principio de imparcialidad afecta además el principio de equidad, que exige que todos los administrados sean tratados bajo los mismos criterios; sin embargo, la dualidad de funciones permite que ciertos establecimientos reciban trato preferencial en detrimento de otros, configurando un entorno regulatorio desigual que vulnera la igualdad ante la ley y debilita el cumplimiento voluntario de las normas. Con ello, se debilita el efecto disuasivo de la fiscalización y se erosiona la confianza en la DIREMID como ente regido por criterios objetivos.

Estas vulneraciones también constituyen transgresiones al debido procedimiento administrativo, pues permiten que las decisiones se adopten al margen de la ley, sin garantizar imparcialidad, objetividad ni respeto pleno al derecho de defensa, observándose que la dualidad de funciones crea procedimientos viciados de nulidad, iniciados o resueltos sin respetar las garantías mínimas para el administrado, como la ausencia de funcionarios imparciales o la inexistencia de instancias de revisión independientes. De este modo, se transgrede no solo el principio de imparcialidad, sino también la legalidad y la seguridad jurídica, afectando la validez de los actos administrativos.

Finalmente, la afectación al principio de seguridad jurídica se manifiesta en la ambigüedad normativa respecto de las funciones

de fiscalización y la inexistencia de lineamientos claros sobre incompatibilidades funcionales, esta falta de claridad genera incertidumbre respecto de la validez y predictibilidad de las decisiones administrativas, pues los administrados no pueden prever de manera razonable los criterios que orientarán las inspecciones ni la estabilidad de las sanciones impuestas. Asimismo, se colige que la ausencia de criterios uniformes incrementa el riesgo de arbitrariedad, desigualdad en el trato y proliferación de conflictos legales, debilitando la confianza pública en el sistema de fiscalización farmacéutica. Además, que la concomitancia de funciones entre directores técnicos y fiscalizadores agrava este problema, ya que la falta de delimitación competencial afecta directamente la independencia y objetividad del procedimiento, comprometiendo la integridad del sistema regulador y generando un entorno de inseguridad jurídica que afecta tanto a los administrados como a la propia DIREMID.

En conjunto, el análisis realizado, las consecuencias jurídicas de la fiscalización a oficinas farmacéuticas por la DIREMID 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; siendo ineludible la necesidad de reformar la estructura, procedimientos y prácticas de fiscalización de la DIREMID, de manera que se garantice la separación de funciones, la existencia de mecanismos efectivos de control interno y revisión independiente, y la implementación de criterios normativos claros que aseguren transparencia, equidad y respeto irrestricto a los principios del Derecho Administrativo.

VI. Conclusiones

- a. La fiscalización a oficinas farmacéuticas realizada por la DIREMID 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.

- b.** La fiscalización realizada por la DIREMID a las oficinas farmacéuticas de la provincia de Cajamarca vulnera el principio-derecho de imparcialidad, al constatarse 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.
- c.** La fiscalización de la DIREMID 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.
- d.** La fiscalización de la DIREMID 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° 29459 y en el D.S. N.° 014-2014-SA, 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.

VII. Lista de Referencias

- 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.
- 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>.
- 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/realia.11350>

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>

Legislación

Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General.

Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.

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