

PONTIFICIA UNIVERSIDAD  
CATÓLICA DEL PERÚ

FACULTAD DE DERECHO



Análisis de la Resolución N° 0278-2015/SDC-INDECOPI en  
torno a la denuncia interpuesta por Farmacia Universal.

Trabajo de Suficiencia Profesional para optar el Título de Abogada  
que presenta:

Fiorela Maria Solano Avalos

ASESOR:

Laura Isabel Francia Acuña

Lima, 2023

## Informe de Similitud

Yo, LAURA ISABEL FRANCIA ACUÑA, docente de la Facultad de Derecho de la Pontificia Universidad Católica del Perú, asesor(a) del Trabajo de Suficiencia Profesional titulado "Análisis de la Resolución N° 0278-2015/SDC-INDECOPI en torno a la denuncia interpuesta por Farmacia Universal", del autor / de la autora FIORELA MARIA SOLANO AVALOS, dejo constancia de lo siguiente:

- El mencionado documento tiene un índice de puntuación de similitud de 29%. Así lo consigna el reporte de similitud emitido por el software Turnitin el 11/07/2023.
- He revisado con detalle dicho reporte, así como el Trabajo de Suficiencia Profesional, y no se advierten indicios de plagio.
- Las citas a otros autores y sus respectivas referencias cumplen con las pautas académicas.

Lima, 13 de julio del 2023

<u>Apellidos y nombres del asesor / de la asesora:</u> FRANCIA ACUÑA, LAURA ISABEL	
DNI: 42093073	Firma: 
ORCID: <a href="https://orcid.org/0000-0002-0248-8498">https://orcid.org/0000-0002-0248-8498</a>	

## RESUMEN

El informe jurídico analiza principalmente dos problemas jurídicos principales identificados en virtud de la Resolución N° 0278-2015/SDC-INDECOPI<sup>1</sup>, que declaró barrera burocrática ilegal y/o carente de razonabilidad la disposición administrativa contenida en el numeral 34 del artículo 2º, artículos 4º y 33º del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, que exigen a los propietarios titularse como químicos farmacéuticos para denominar “farmacia” a sus establecimientos farmacéuticos.

El primer problema jurídico principal refiere a la pertinencia de la entidad a exigir el cumplimiento de disposiciones administrativas contenidas en normas reglamentarias los cuales transgreden la finalidad de su ley primigenia; y, el segundo, sobre la viabilidad de que Indecopi proceda con ordenar la inaplicación con efectos generales de las barreras burocráticas irrazonables materializadas en disposiciones administrativas.

Para el análisis de los problemas jurídicos reseñados, tomé como referencia su base legal, exposición de motivos, proyectos de ley y documentos internos de Indecopi en el cual realizan críticas a las modificatorias del Decreto Legislativo N° 1256, aprobadas mediante la Ley N° 31775; así como, la doctrina nacional correspondiente.

Finalmente, las conclusiones son las siguientes: en primer lugar, sobre relevancia que el reglamento cumpla con las formalidades necesarias a fin de que guarde concordancia con su ley primigenia; y, en segundo lugar, respecto la importancia que Indecopi declare la inaplicación con efectos generales de las barreras burocráticas irrazonables contenidas en disposiciones administrativas.

### Palabras clave

Barreras burocráticas, establecimientos farmacéuticos, normas reglamentarias, Ley N° 31775.

---

<sup>1</sup> La resolución señalada fue emitida en fecha 26 de mayo de 2015 por la Sala Especializada en Defensa de la Competencia de Indecopi.

## **ABSTRACT**

The legal report mainly analyzes two main legal problems identified by virtue of Resolution No. 0278-2015/SDC-INDECOPI, which declared illegal and/or unreasonable bureaucratic barrier the administrative provision contained in numeral 34 of Article 2, Articles 4 and 33 of the Regulation of Pharmaceutical Establishments, which require owners to be licensed as pharmaceutical chemists to call their pharmaceutical establishments "pharmacy".

The first main legal problem refers to the pertinence of the entity to demand compliance with administrative provisions contained in regulatory norms which transgress the purpose of its original law; and, the second, on the viability of Indecopi to proceed with ordering the non-application with general effects of the unreasonable bureaucratic barriers materialized in administrative provisions.

For the analysis of the legal problems reviewed, I took as a reference their legal basis, explanatory memorandum, draft laws and internal documents of Indecopi in which they criticize the amendments to Legislative Decree No. 1256, approved by Law No. 31775; as well as the corresponding national doctrine.

Finally, the conclusions are the following: firstly, on the relevance that the regulation complies with the necessary formalities in order to be in accordance with its original law; and, secondly, on the importance of Indecopi declaring the non-application with general effects of the unreasonable bureaucratic barriers contained in administrative provisions.

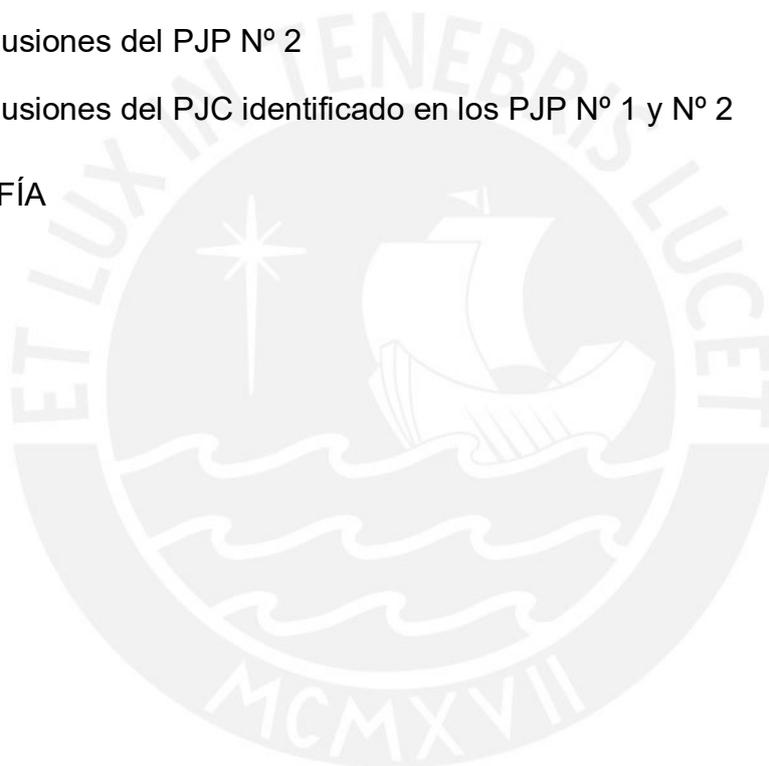
### **Keywords:**

Bureaucratic barriers, pharmaceutical establishments, regulatory standards, Law N° 31775.

## ÍNDICE

INTRODUCCIÓN	2
1.1. Justificación de la elección de la resolución	2
1.2. Presentación del caso y análisis	3
IDENTIFICACIÓN DE LOS HECHOS RELEVANTES	3
2.1. Antecedentes	4
2.2. Hechos relevantes del caso	4
IDENTIFICACIÓN DE LOS PRINCIPALES PROBLEMAS JURÍDICOS	5
3.1. PJP N° 1: ¿Resulta pertinente que los reglamentos establezcan mayores restricciones normativas que las determinadas en su ley primigenia?	5
3.2. PJP N° 2: ¿Resulta válido que Indecopi proceda con la inaplicación con efectos generales de las barreras burocráticas carentes de razonabilidad identificadas en disposiciones administrativas?	5
POSICIÓN DEL CANDIDATO/A	5
4.1. Respuestas preliminares a los problemas principales y secundarios	5
4.1.1. PJP N° 1	5
4.1.2. PJP N° 2	5
4.1.3. PJC identificado en los PJP N° 1 y 2	6
4.2. Posición individual sobre el fallo de la resolución	6
ANÁLISIS DE LOS PROBLEMAS JURÍDICOS	7
5.1. PJP N° 1: ¿Resulta pertinente que los reglamentos establezcan mayores restricciones normativas que las determinadas en su ley primigenia?	7
5.1.1. Sobre la definición de los reglamentos.	7
5.1.2. Aspectos principales en torno al procedimiento reglamentario	9
5.1.3. Sobre los límites de la potestad reglamentaria	12
5.1.4. Breve contexto normativo en el que se emitió la Resolución N° 0278-2015/SDC-INDECOPI	13
5.1.5. Conclusiones	15
5.2. PJP N° 2: ¿Resulta válido que Indecopi proceda con la inaplicación con efectos generales de las barreras burocráticas carentes de razonabilidad identificadas en disposiciones administrativas?	16
5.2.1. Sobre las barreras burocráticas carentes de razonabilidad materializadas en disposiciones administrativas	16
5.2.2. Sobre la modificación del artículo 9° del DL N° 1256	18

5.2.3. Impacto de la inaplicación con efectos generales de las barreras burocráticas materializadas en disposiciones administrativas	21
5.2.4. Conclusiones	23
5.3. PJC identificado en los PJP N° 1 y 2: ¿Existen diferencias entre la metodología utilizada por Indecopi y de acción popular?	23
5.3.1. Alcances principales sobre la acción popular	23
5.3.2. Sobre la supuesta semejanza entre la acción popular y las barreras burocráticas	25
5.3.3. Conclusiones	28
CONCLUSIONES Y/O RECOMENDACIONES	29
6.1. Conclusiones del PJP N° 1	29
6.2. Conclusiones del PJP N° 2	29
6.3. Conclusiones del PJC identificado en los PJP N° 1 y N° 2	30
BIBLIOGRAFÍA	30



## PRINCIPALES DATOS DEL CASO

<b>Nº EXPEDIENTE</b>	Resolución Nº 0278-2015/SDC-INDECOPI
<b>ÁREA(S) DEL DERECHO SOBRE LAS CUALES VERSA EL CONTENIDO DEL PRESENTE CASO</b>	Derecho administrativo.
<b>IDENTIFICACIÓN DE LAS RESOLUCIONES Y SENTENCIAS MÁS IMPORTANTES</b>	Resolución Nº 0386-2014/CEB-INDECOPI.
<b>DEMANDANTE / DENUNCIANTE</b>	Farmacia Universal S.A.C.
<b>DEMANDADO / DENUNCIADO</b>	Ministerio de Salud.
<b>INSTANCIA ADMINISTRATIVA O JURISDICCIONAL</b>	Segunda instancia administrativa (Sala Especializada en Defensa de la Competencia).
<b>TERCEROS</b>	
<b>OTROS</b>	<i>[Cualquier otro dato que considere importante o que le genere duda, a fin de abordarlo con el/la asesor/a.]</i>

## INTRODUCCIÓN

### 1.1. Justificación de la elección de la resolución

Mis motivaciones personales consideradas para la elección de la Resolución N° 0278-2015/SDC-INDECOPi surgen a raíz de la coyuntura de Emergencia Sanitaria vivida por la pandemia a causa del COVID-19, en las cuales, se observaba a diario el fallecimiento de muchas personas por ausencia de galones de oxígeno y por no encontrar medicinas para tratar la enfermedad ante el problema de desabastecimiento ocurrido en el gobierno de turno.

Con todo ello, si bien la resolución en análisis, en el presente informe, no data dentro del contexto de Emergencia Sanitaria de nuestro país, damos cuenta que el problema de acceso a la salud y ausencia de competencia en el mercado farmacéutico persiste desde años atrás de ingresada la denuncia por barrera burocrática presentada por Farmacia Universal S.A.C. (en adelante, Farmacia Universal), en el cual se restringe el derecho de aperturar un nuevo establecimiento farmacéutico (contenida en el numeral 34 del artículo 2º, artículos 4º y 33º del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos<sup>2</sup> (en adelante, REF) ya que se establece como condición obligatoria que, para realizar la actividad económica de expendio de medicamentos como farmacia, el propietario deberá ser un químico farmacéutico.

Frente a lo expuesto, advertimos una serie de problemas respecto al alcance normativo que tendría el REF frente a su Ley de origen que viene a ser la Ley de Productos Farmacéuticos Dispositivos Médicos y productos sanitarios<sup>3</sup> (en adelante, LPF) debido a las siguientes razones.

En primer lugar, en el artículo 23º de la LPF se dispone que los establecimientos dedicados a la fabricación, la importación, la exportación, el almacenamiento, la distribución, la comercialización, la dispensación y el expendio de los productos farmacéuticos y productos sanitarios deben contar con un director que debe desarrollarse como químico farmacéutico.

No obstante, el REF establece que el propietario de una farmacia obligatoriamente debe desarrollarse como químico farmacéutico, sino, no podría utilizar tal categoría. Es decir, se advierte que este ha sobreescrito una obligación ajena a la expuesta en su Ley primigenia. A su vez, su artículo 60º refiere a que los establecimientos farmacéuticos ubicados dentro de un establecimiento de salud no requieren que su propietario sea químico farmacéutico.

En segundo lugar, otro conflicto advertido en la resolución se refiere a cómo la Sala Especializada en Defensa de la Competencia (en adelante, SDC) del Indecopi inapliqua únicamente con efectos particulares la barrera burocrática ilegal y/o carente de razonabilidad identificada.

---

<sup>2</sup> El Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos fue aprobado mediante Decreto Supremo N° 014-2011-SA; y, publicado en fecha 27 de julio de 2011.

<sup>3</sup> La Ley de Productos Farmacéuticos Dispositivos Médicos y productos sanitarios fue aprobado mediante la N° 29459; y, publicado en fecha 26 de noviembre de 2009.

Finalmente, resulta conveniente señalar que la labor realizada por el Indecopi respecto al análisis para la identificación de barreras burocráticas ilegales y/o carentes de razonabilidad no debe ser confundida con la metodología utilizada para examinar las demandas de acción popular, debido a que los efectos difieren, en tanto Indecopi, ordena la inaplicación de estas barreras; y, en el proceso de acción popular, el Poder Judicial procede con la nulidad de la norma infra legal denunciada.

## **1.2. Presentación del caso y análisis**

El caso versa sobre la denuncia ingresada por la empresa Farmacia Universal ante la Comisión de Eliminación de Barreras Burocráticas (en adelante, CEB) del Indecopi debido a la restricción establecida en el numeral 34 del artículo 2º, artículos 4º y 33º del REF el cual refiere que los propietarios de las farmacias deban ser químicos farmacéuticos obligatoriamente para que el establecimiento sea denominado como tal.

Al respecto, de la revisión de la Resolución N° 278-2015/SDC-INDECOPI, he identificado dos problemas jurídicos principales, los cuales refieren a los límites de la potestad reglamentaria para desarrollar a detalle el contenido de sus leyes primigenias; y, sobre la viabilidad de que Indecopi proceda con la inaplicación con efectos generales cuando identifica barreras burocráticas carentes de razonabilidad contenidas en disposiciones administrativas, tomando como premisa que en la fecha de emitida la resolución materia de análisis sus normas de aplicación no contemplaban esta inaplicación sino solo con efectos particulares.

En ese sentido, sobre el primer problema jurídico principal, cabe analizar lo siguiente: la finalidad de la ley primigenia al reglamento, el procedimiento para la emisión de reglamentos y sus límites; y, sobre el segundo problema jurídico principal, analizar si la inaplicación debe ser atribuida únicamente a los casos concretos o deben de tener alcance general.

Entonces, para el desarrollo de los problemas jurídicos principales a trabajar, procederé con la recolección de doctrina las cuales tengan como tema central el desarrollo de los reglamentos y su implicancia en las leyes; así como la lectura de exposición de motivos de la LPF del dictamen elaborado por el Congreso de la República en torno a la inaplicación con efectos generales de la barrera burocrática carente de razonabilidad; y, de normas legales a fin de entender la finalidad del legislador y sus consideraciones tomadas para la aprobación de los dispositivos legales materia de análisis.

Finalmente, el objetivo principal del análisis de la Resolución N° 0278-2015/SDC-INDECOPI es aterrizar todo el contenido jurídico y normativo interiorizado para atender los problemas jurídicos principales del caso dentro de un marco reflexivo en el cual se analice si las consideraciones establecidas por la SDC) del Indecopi transgredieron o extralimitaron disposiciones normativas establecidas en la norma legal señalada en el párrafo precedente.

## **IDENTIFICACIÓN DE LOS HECHOS RELEVANTES**

## **2.1. Antecedentes**

El contexto del caso concreto recaído en la Resolución N° 0278-2015/SDC-INDECOPI ocurre en virtud de que Farmacia Universal S.A.C. tenía intenciones de expandir el desarrollo de su actividad económica con la apertura de un nuevo establecimiento farmacéutico.

En atención a ello, el 10 de enero de 2013 solicitaron ante la Dirección General de Medicamentos e Insumos (en adelante, Digemid) su autorización sanitaria de funcionamiento a fin de expender de medicamentos al consumidor final. Sin embargo, fue rechazada, debido a que la Digemid aplicó el numeral 34 del artículo 2º, artículos 4º y 33º del REF y prohibió la apertura del establecimiento farmacéutico.

## **2.2. Hechos relevantes del caso**

- Con fecha 05 de mayo de 2014, Farmacia Universal (en adelante, denunciante) y el Ministerio de Salud (en adelante, denunciada) fueron notificados con la Resolución N° 0185-2014/STCEB-INDECOPI, mediante la cual, la Secretaría Técnica de la Comisión admitió a trámite la denuncia presentada por la denunciante por la supuesta imposición de barrera burocrática carente de razonabilidad en la restricción de utilizar el término farmacia en el registro de sus nuevos establecimientos farmacéuticos, numeral 34 del artículo 2º, artículos 4º y 33º del REF.
- Con fecha 02 de octubre de 2014, las partes fueron notificadas con la Resolución N° 0386-2014/CEB-INDECOPI mediante la cual la CEB declaró barrera burocrática carente de razonabilidad la restricción de utilizar el término farmacia en el registro de sus nuevos establecimientos farmacéuticos, numeral 34 del artículo 2º, artículos 4º, 33º y 60º del REF, debido a que el denunciado no brindó razones justificatorias para la restricción del uso del término “farmacia” a los propietarios que no se desenvuelven como químicos farmacéuticos, que la aplicación solo sea para las nuevas empresas a constituirse después de su vigencia; y, que las farmacias ubicadas dentro de los establecimientos de salud sean eximidas de esta exigencia normativa.
- Con fecha 10 de octubre de 2014 el Minsa ingresó su recurso de apelación en respuesta a la resolución emitida por la CEB; y, con fecha 07 de noviembre de 2014 la Sala en Defensa de la Competencia del Indecopi (en adelante, SDC) recibió el expediente que recabó las incidencias de la denuncia interpuesta por Farmacia Universal para su análisis respectivo.
- Con fecha 26 de mayo de 2015, las partes fueron notificadas con la Resolución N° 0278-2015/SDC-INDECOPI mediante la cual se confirma la Resolución N° 0386-2014/CEB-INDECOPI en el extremo que declaró fundada la denuncia interpuesta por Farmacia Universal; no obstante, modificando sus fundamentos respecto al análisis de legalidad de la barrera burocrática denunciada.

En ese sentido, resuelve declarar barrera burocrática de carácter ilegal y/o irrazonable la restricción de utilizar el término farmacia en el registro de sus nuevos establecimientos farmacéuticos, numeral 34 del artículo 2º, artículos 4º y 33º del REF; y, rectificar de oficio el error material contenido en la Resolución N° 0386-2014/CEB-INDECOPi respecto a la equivocación al escribir la razón social de la denunciante.

## **IDENTIFICACIÓN DE LOS PRINCIPALES PROBLEMAS JURÍDICOS**

- 3.1. PJP N° 1:** ¿Resulta pertinente que los reglamentos establezcan mayores restricciones normativas que las determinadas en su ley primigenia?
- 3.2. PJP N° 2:** ¿Resulta válido que Indecopi proceda con la inaplicación con efectos generales de las barreras burocráticas carentes de razonabilidad identificadas en disposiciones administrativas?

## **POSICIÓN DEL CANDIDATO/A**

### **4.1. Respuestas preliminares a los problemas principales y secundarios**

#### **4.1.1. PJP N° 1**

No resulta pertinente que en los reglamentos se establezcan mayores restricciones normativas que las determinadas en su ley primigenia, debido a que la finalidad del reglamento es complementar o especificar las disposiciones establecidas en una ley con mayor rango legal, en concordancia con el principio de legalidad.

En ese sentido, en virtud del literal b) del numeral 14.1 del artículo 4º del Decreto Legislativo N° 1256 (en adelante, DL N°1256) resulta conveniente seguir el procedimiento de elaboración y publicación de un proyecto de ley o reglamento, siendo el primero a fin de que el legislador encargado de su redacción sustente las razones jurídicas y fácticas para que las disposiciones de su norma legal surtan efectos y sea de obligatorio cumplimiento en el ordenamiento jurídico.

A su vez, es importante seguir el procedimiento para su publicación respectiva a fin de que las personas interesadas procedan a emitir sus comentarios y se identifiquen preventivamente disposiciones que atenten contra la seguridad jurídica.

#### **4.1.2. PJP N° 2**

Si resulta válido que el Indecopi proceda con la inaplicación con efectos generales de las barreras burocráticas carentes de razonabilidad identificadas en disposiciones administrativas ya que resulta beneficioso tanto para los agentes económicos (menos restricciones para el acceso al mercado) como para los ciudadanos (mayores opciones de elección para

la adquisición de un bien o prestación de un servicio) que se desenvuelven en el territorio nacional.

Al respecto, cabe precisar que si bien el criterio legal que el Indecopi aplicaba era la inaplicación con efectos particulares al momento de la publicación de la Resolución N° 278-2015-SDC/INDECOPI, actualmente, la Ley que modifica el DL N° 1256, aprobado mediante Ley N° 31755, se ha permitido que las resoluciones materializadas en disposiciones administrativas puedan tener efectos generales, siempre y cuando se inicien de oficio.

En ese sentido, no sería un impacto negativo que el Indecopi proceda con la inaplicación con efectos generales de la barrera burocrática contenida en una disposición administrativa cuando sea también de inicio de parte. Ello, debido a que, si la inaplicación es tanto de oficio como de parte, generaría una simplificación en los procedimientos administrativos y el impacto de la resoluciones tendrían mayor alcance.

#### **4.1.3. PJC identificado en los PJP N° 1 y 2**

Es importante dar cuenta que si bien la aplicación de la metodología utilizada por Indecopi y el Poder Judicial pueden ser confundidos en el sistema jurídico, existen diferencias notables entre las barreras burocráticas y el proceso de acción popular.

En el caso de las barreras burocráticas estas únicamente ordenan la inaplicación de restricciones materializadas en actos administrativos, disposiciones administrativas o actuaciones materiales emitidas por la administración en virtud del principio de legalidad establecido en el numeral 1.1. del artículo IV del TULO de la LPAG; además, el plazo para interponer la denuncia es indefinido en el cual solo se debe alegar la afectación del acto o disposición administrativa.

A diferencia del proceso de acción popular, ya que en esta la persona afectada con una norma de carácter infra legal tiene un plazo de 5 años a partir de su publicación respectiva a fin de interponer su demanda en la cual la autoridad jurisdiccional tiene facultadas para declarar su nulidad con efectos retroactivos, ello, tomando como referencia la protección de la Constitución Política del Perú y las leyes nacionales respectivas.

#### **4.2. Posición individual sobre el fallo de la resolución**

Me encuentro a favor del fallo emitido en la Resolución N° 0278-2015/SDC-INDECOPI, ya que considero que la restricción establecida en el numeral 34 del artículo 2°, artículos 4° y 33° del REF respecto a que el propietario de una farmacia deba ejercer como químico farmacéutico deviene en una disposición sobreescrita a lo establecido en el artículo 23° de la LPP, la cual señala que todo establecimiento farmacéutico debe contar con un personal químico farmacéutico.

Sin perjuicio de lo expuesto, considero que la fundamentación realizada por la CEB y la SDC, si bien es acorde a las competencias conferidas por su normativa especial, es limitada. Ello, debido a que no se advirtió que la autoridad sanitaria no procedió con la publicación del Proyecto de REF a fin de que la comunidad proceda con la revisión y/o emisión de sus comentarios respectivos; y, con ello haber evitado de manera preventiva la afectación a Farmacia Universal, así como a otras empresas farmacéuticas en la apertura de nuevos establecimientos; y, a los consumidores finales de medicamentos ya que en vista de mayor oferta en el mercado habría un catalogo con diversidad de opciones de compra con precios razonables.

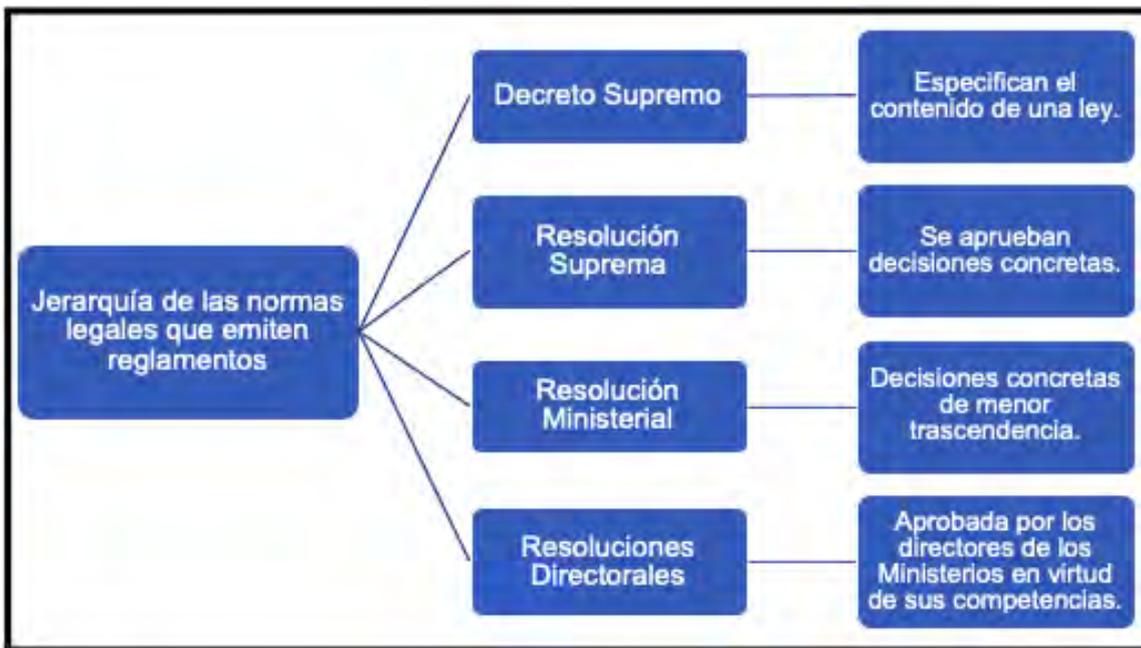
## **ANÁLISIS DE LOS PROBLEMAS JURÍDICOS**

### **5.1. PJP N° 1: ¿Resulta pertinente que los reglamentos establezcan mayores restricciones normativas que las determinadas en su ley primigenia?**

#### **5.1.1. Sobre la definición de los reglamentos.**

Primeramente, es importante señalar que los reglamentos se constituyen como una de las fuentes formales del derecho que establecen reglas generales subordinadas o inferiores a las leyes o normas del mismo rango que forman parte del ordenamiento jurídico, además, se expiden en ejercicio de una potestad expresamente otorgada a los poderes públicos por la Constitución Política del Perú o por sus leyes respectivas (Danós 2009, pp. 170 -171).

Entonces, en atención a lo señalado, los reglamentos vienen a ser normas legales los cuales son emitidos por las autoridades estatales correspondientes con la finalidad de complementar de manera específica dispositivos de mayor jerarquía o establecer reglas a seguir en un sector del estado específico dentro del estado de derecho; en ese sentido, en virtud de su formalidad, encontramos disposiciones reglamentarias en las siguientes normas legales las cuales ha sido consignadas en orden jerárquico:



Fuente: Elaboración propia<sup>4</sup>

Del esquema presentado, la norma legal de importancia para efectos del informe viene a ser el **decreto supremo** el cual se define como la norma reglamentaria de mayor jerarquía que tiene como objeto la especificación o complementación ante la existencia de una generalidad o vacío de la norma legal general, así como la regulación de la actividad sectorial funcional o multisectorial funcional a nivel nacional; y, además, por medio de esta norma legal se declara el Estado de Emergencia o de sitio según corresponda; por lo que se observa que la norma legal en mención se constituye como una norma especial de la norma general con rango de ley.

Cabe mencionar que, las disposiciones reglamentarias contenidas en una norma jurídica, tal como el decreto supremo, además de ser rubricadas por el Presidente de la República y ser refrendados por uno o más Ministros a cuyo ámbito de competencia correspondan, deben tener en consideración la no transgresión y afectación de su norma legal primigenia con rango legal, ya que incurrir en ello afectaría el desarrollo oportuno de los administrados dentro del ordenamiento jurídico al momento de incursionar en el desarrollo de actividades económicas o en el ejercicio de un derecho.

Para contextualizar lo expuesto, haremos una referencia preliminar al REF, el cual será utilizado posteriormente para analizar el fallo emitido por la SDC del Indecopi mediante Resolución N° 0278-2015/SDC-INDECOPI, señalando que en dicha norma legal se aprobaron disposiciones normativas orientadas a establecer las condiciones técnicas y sanitarias para el funcionamiento de los establecimientos dedicados, entre otras actividades, al expendio de productos

<sup>4</sup> Para la elaboración del esquema se tomó en consideración lo establecido por Marcial Rubio en su texto El sistema jurídico: Introducción al Derecho; y, el artículo 11° de la Ley Orgánica del Poder Ejecutivo. Cabe mencionar que el contenido versado en el esquema presentado se encuentra recortado a efectos de análisis del informe.

farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios; y, que en líneas precedentes advertiremos su transgresión a su norma primigenia al contravenir en sus disposiciones de manera expresa.

### **5.1.2. Aspectos principales en torno al procedimiento reglamentario**

En la publicación de los reglamentos se encuentran involucrados una serie de actos establecidos en normas legales referentes a su producción, expedición (elaboración) y publicación correspondiente en el Diario Oficial El Peruano (en adelante, El Peruano), tanto de su proyecto normativo como su versión final, los cuales son de obligatorio cumplimiento para los administrados en el ordenamiento jurídico.

En ese sentido, resulta conveniente examinar el procedimiento reseñando ya que, en caso la administración no cumpla debidamente con el procedimiento de aprobación de una norma infra legal, siendo específico a interés del caso materia de análisis, ello constituiría una barrera burocrática ilegal, en concordancia con lo establecido en el literal b) del numeral 14.1 del artículo 14° del DL N° 1256.

#### **5.1.2.1. Sobre la elaboración del proyecto reglamentario**

El procedimiento para la producción y expedición de los reglamentos se encuentra establecida en la Ley para la creación y estructuración normativa<sup>5</sup> (en adelante, LPSL) dentro de las cuales se establecen su marcos referenciales, al respecto, es importante mencionar que esta norma legal no señala expresamente que sea de aplicación para la producción de decretos supremos (normas legales de nuestro interés); no obstante, el ámbito de aplicación de su reglamento, aprobado mediante Decreto Supremo N° 007-2022-JUS, se establece que sus disposiciones normativas si vienen a ser de alcance a los decretos supremos.

Cabe mencionar que el reglamento vigente de la LPSL tiene como antecesor al Decreto Supremo N° 008-2006-JUS, norma legal vigente al momento de la emisión de la Resolución N° 0278-2015/SDC-INDECOPI (resolución materia de análisis en el informe); y, por dicha razón resulta conveniente trabajar sobre el marco normativo del reglamento reseñado y advertir que su ámbito de aplicación también es de alcance a los decretos supremos.

De la revisión del decreto supremo en cuestión, se observa que este se compone de una serie de aspectos formales los cuales deben seguir de manera previa a manera de proyectos normativos a fin de que se tengan los parámetros de actuación dentro del ordenamiento jurídico sin transgredir la seguridad jurídica; y, como la norma legal de interés de análisis es el decreto supremo porque por medio de este se aprueban los reglamentos, señalaremos su estructura el cual se compone principalmente de lo siguiente:

- Título de la disposición.
- **Parte expositiva o exposición de motivos.**

---

<sup>5</sup> La norma legal señala refiere a la Ley N° 26889 mediante la cual se aprueba la Ley Marco para la Producción y Sistematización Legislativa; y, la cual fue publicada en fecha 10 de diciembre de 1997.

- Análisis costo beneficio, solo en el caso de Decretos Supremos que versen sobre materias económicas y financieras.
- **Análisis de impacto de la vigencia de la norma en la legislación nacional.**
- Fórmula normativa (parte considerativa y dispositiva)
- Parte Final

Haciendo una confrontación de lo expuesto con el decreto supremo vigente (Decreto Supremo N° 007-2022-JUS), se puede dar cuenta de que en este cuerpo normativo se ha consignado varios aspectos regulatorios, siendo el de mayor notoriedad la incorporación del Marco Institucional que rige el Proceso de Mejora de la Calidad Regulatoria ex ante para la consignación de obligaciones referentes a la elaboración y expedición de anteproyectos de normas.

Entonces, si bien la norma vigente ha mejorado transversalmente sobre la anterior, debemos advertir que una de las secciones a resaltar a efectos del informe, se refiere a la parte expositiva o exposición de motivos del proyecto, acápite consignado en ambos decretos supremos y del que resulta conveniente hacer un cuadro comparativo respectivo para utilizarlo como material de sustento ante el análisis a realizar sobre las obligaciones establecidas en el REF:

Reglamento de la LPSL	
Decreto Supremo N° 008-2006-JUS (Norma derogada)	Decreto Supremo N° 007-2022-JUS (Norma vigente)
Regulada en su Título III y su objetivo versa en la fundamentación jurídica de la existencia del reglamento tomando como premisa diversas herramientas como antecedentes de la norma, doctrina, legislación comparada y un análisis sobre la constitucionalidad y legalidad de la iniciativa respecto de las otras normas existentes en el ordenamiento jurídico y las suscritas en los tratados internacionales.	Regulada en el capítulo II de su Título II en el que se observa la falta de mención al análisis de constitucionalidad y legalidad pero si se reitera la justificación de la ratio legis del proyecto normativo debidamente acreditado con herramientas tales como doctrina, jurisprudencia, antecedentes que correspondan, u otros.
Asimismo, para el desarrollo del proyecto normativo se debe considerar al análisis costo beneficio en torno a aspectos cualitativos y cuantitativos de la sociedad en la que surtirá efectos. Estas son de obligatorio cumplimiento para la elaboración de normas distintas a los proyectos de decretos supremos.	Asimismo, cada artículo correspondiente a ese capítulo desarrolla de manera específica los tópicos que debe abordar la exposición de motivos tales como el fundamento técnico de la propuesta normativa, análisis de impactos cuantitativos y/o cualitativos, análisis de impacto de la vigencia de la norma en la legislación nacional; y, que dicho proyecto debe contar con informes, consultas así como otras herramientas que la sustenten.
En ese sentido, las normas no mencionadas a cumplir con dicho tópico deben sustentarse en sus alcances, implicancias y sus	

<p>consecuencias, identificando a los potenciales beneficiarios y afectados en forma clara y sencilla.</p> <p>Igualmente, en la elaboración de los proyectos de decretos legislativos, de urgencia y supremos deben de citarse los informes técnicos, consultas a especialistas ; y, si es que lo establecen, la realización de audiencias públicas organizadas con la finalidad de garantizar la efectiva participación de los interesados u otros niveles de gobierno.</p> <p>Finalmente, la exposición de motivos debe contar con un análisis de impacto de la vigencia de la norma en la legislación nacional de tal manera que esta complemente o llene vacíos ante la falencia de los recursos legales normativos existentes; en ese sentido, su existencia no debe resultar inútil en el ordenamiento jurídico.</p>	<p>Respecto a la sustentación de la exposición de motivos por medio de los informes, consultas, y otras herramientas se debe considerar que dicha obligación se encuentra regulada para los decretos legislativos, de urgencia y supremos, tal como la norma derogada.</p> <p>Cabe mencionar, que si una disposición legal correspondiente lo requiere, la exposición de motivos del proyecto debe contar con la realización de consultas públicas debidamente acreditadas.</p> <p>Finalmente, se debe considerar el análisis de impacto regulatorio para la elaboración de la exposición de motivos de las normas legales descritas, que, posteriormente, vendrán a ser obligaciones contenidas en el proyecto normativo.</p>
--	--

Fuente: Elaboración propia<sup>6</sup>

Entonces, del cuadro comparativo presentado, se desprende que uno de los aspectos regulatorios de mayor resalte advertidos se refiere a que durante la vigencia del decreto supremo derogado **no se establecía de manera obligatoria** que los proyectos de las normas legales, tales como los reglamentos, desarrollen el análisis costo beneficio, sino, tan solo un análisis breve y sintético sobre sus alcances, implicancias y consecuencias en las personas en las que recaerían, a diferencia del decreto supremo vigente en el cual se establece la obligación de sustentar de manera fehaciente el análisis costo beneficio de todo proyecto normativo elaborado para su expedición correspondiente.

Otro de los aspectos regulatorios relevantes advertidos en el decreto supremo derogado, refiere a la obligación establecida en el que **todo proyecto normativo debe sustentarse** en informes técnicos, consultas a especialistas; y, la acreditación de audiencias públicas, si hubiera una norma especial que lo determine, consideraciones recogidas en el reglamento de la LPSL vigente, ya que el sentido de su redacción se data esencialmente la misma obligación solo incorporando la necesidad de desarrollar este acápite con la regulación de análisis de impacto regulatorio ex ante.

### 5.1.2.2. Sobre la publicación del proyecto de reglamento y su versión final

<sup>6</sup> Para la elaboración del cuadro comparativo se tomó en consideración las disposiciones normativas establecidas en los Decretos Supremos N° 008-2006-JUS y N° 007-2022-JUS.

El procedimiento para la publicación tanto de proyectos normativos como de normas legales se encuentran regulados a detalle en el Reglamento que establece disposiciones relativas a la publicidad, publicación de Proyectos Normativos y difusión de Normas Legales de Carácter General, aprobado mediante Decreto Supremo N° 001-2009-JUS.

Atendiendo a lo expuesto, las autoridades del Estado encargadas de la elaboración de la norma legal deben proceder previamente con la publicación de su proyecto correspondiente con no menos de treinta (30) días de anticipación a la fecha fijada para su entrada en vigencia, la propuesta de modificación será publicada en el El Peruano, en sus Portales Electrónicos o por cualquier otro medio.

En ese sentido, la publicación del proyecto normativo tiene como finalidad que las personas interesadas puedan formular comentarios sobre las medidas propuestas las cuales deben ser ingresadas dentro del plazo establecido y dirigido a la persona encargada de recibirlos; estas indicaciones deben incluirse expresamente en el mismo proyecto.

Habiéndose procedido con la publicación del proyecto normativo correspondiente, dentro del plazo mínimo legal establecido de 30 días previo a la publicación de la norma legal (ello, con el objetivo de que las personas interesadas procedan con la emisión de sus comentarios dirigidos ante la persona designada por la autoridad que se encargó de su elaboración) se procede con la publicación de la norma legal a surtir efectos dentro del ordenamiento jurídico.<sup>7</sup>

### **5.1.3. Sobre los límites de la potestad reglamentaria**

Los límites a la potestad reglamentaria se ajustan principalmente en los principios de competencia, jerarquía y **transparencia**, advirtiendo el primero en tanto se le haya atribuido a la autoridad o funcionario las atribuciones para emitir normas reglamentarias con la finalidad de resolver la controversia o ausencia advertida en la norma primigenia; el segundo, en tanto se comparen dos normas legales primara la que haya sido emitida por un órgano superior; y, el tercero refiere a que todas las actuaciones realizadas por la administración deben ser publicadas a fin de que la ciudadanía o las personas interesadas se encuentren informadas respecto a las obligaciones a cumplir dentro del ordenamiento jurídico.

Cabe mencionar que entre los principios de competencia y jerarquía el que prima viene a ser el primero ya que las atribuciones conferidas a la administración para la elaboración de normas legales tienen como base el cumplimiento de una obligación y obediencia a lo establecido en dispositivos normativos o la misma

---

<sup>7</sup> Cabe mencionar que el marco legal de la prepublicación de las normas legales se encuentra establecidas en los artículos 19.2 y 19.3 de la Sección A: Transparencia del Capítulo Diecinueve de la Resolución Legislativa N° 28766 que Aprueba el “Acuerdo de Promoción Comercial Perú – Estados Unidos”, en el numeral 1.12 del artículo IV del Título Preliminar de la Ley N° 27444 – Ley del Procedimiento Administrativo General; y, el artículo 14° de la Ley N° 29158 – Ley Orgánica del Poder Ejecutivo.

Constitución Política del Perú; y, en caso no se encuentren confrontadas dos normas legales aprobadas en virtud del principio de competencia, primará la norma legal que haya sido aprobada por un funcionario u órgano superior.

Sin perjuicio de lo expuesto, el principio mas importante para efectos de análisis del caso viene a ser el de transparencia ya que, en virtud de lo señalado en líneas precedentes el proyecto del REF no fue publicado ni en los portales web institucionales, ni en la pagina del gobierno ni en El Peruano, transgrediendo su finalidad referente al conocimiento público de estas a fin de que las personas interesadas procedan con los comentarios respectivos; y, se eviten acciones arbitrarias por parte de la administración sobre la obligación de requerírsele al propietario ser químico farmacéutico de profesión.

#### 5.1.4. Breve contexto normativo en el que se emitió la Resolución N° 0278-2015/SDC-INDECOPI

Sobre este extremo, es importante dar cuenta que la Resolución N° 0278-2015/SDC-INDECOPI emitida por la SDC ha tomado como referencia normativa sus normas legales de aplicación vigentes a la fecha de su emisión tales como el precedente de observancia obligatoria que determina la metodología de análisis de legalidad y razonabilidad establecida en la Resolución 182-97/TDC; y, el artículo 26 BIS del Decreto Legislativo N° 25868 mediante el cual se disponen las atribuciones de Indecopi para analizar los casos de barreras burocráticas e imponer las sanciones correspondientes en caso sus fallos no sean acatados.

Al respecto, haciendo una confrontación con el DL N° 1256 damos cuenta que la esencialidad de la norma ha permanecido debido a que este decreto legislativo procedió con la recopilación de las compilaciones legales dispersas, las ordenó de tal manera que sea comprensible su lectura, y amplió las atribuciones de las ahora llamadas CEB y Sala de Eliminación de Barreras Burocráticas (en adelante, SEL) a fin de que la inaplicación de las barreras burocráticas ilegales tengan alcances generales.

##### 5.1.4.1. Análisis de la Resolución N° 0278-2015/SDC-INDECOPI

Resulta pertinente hacer un cuadro comparativo de la metodología de legalidad empleada tanto en la Resolución 182-97/TDC (taxis amarillos) y la establecida en el numeral 14.1. del artículo 14° del DL N° 1256, de la siguiente manera:

Resolución 182-97/TDC	Artículo 14.- Análisis de legalidad
En primer lugar, la Comisión - o la Sala, en su caso - apreciará la legalidad del acto administrativo de que se trate, determinando si ha <u>seguido los trámites y procedimientos establecidos por las normas de aplicación al caso concreto</u> , así como si se encuentra dentro de las facultades y	14.1. El análisis de legalidad de una barrera burocrática implica que la Comisión o la Sala, de ser el caso, evalúe los siguientes aspectos: (...) b. Si la entidad <u>siguió los procedimientos y/o formalidades que exige el marco legal vigente para la emisión y/o publicación de</u>

competencias atribuidas a la autoridad correspondiente. (1997, 8) (El resaltado y subrayado son nuestros)	<u>la disposición administrativa</u> que materializa la barrera burocrática. (...) (El resaltado y subrayado son nuestros)
---	--

Fuente: Elaboración Propia<sup>8</sup>

Del cuadro comparativo advertido, se observa que efectivamente no existieron cambios en torno a la finalidad de la norma, simplemente se ha especificado de tal manera que sea comprensible su lectura; y, por ende, se aplique sin mayores complicaciones por los denunciantes.

Entonces, se enfatiza si la medida administrativa cuestionada habría respetado las formalidades y procedimientos para su creación la cual se aplicó al caso materia de denuncia ya que hemos advertido que la autoridad encargada de la elaboración del REF no sustentó debidamente los acápites que conforman la estructura de su exposición de motivos; y, que estos no fueron publicados ni en el El Peruano, ni en ningun otro portal web de conocimiento para la ciudadanía<sup>9</sup>.

Al respecto, hemos resaltado tres problemas en la elaboración de la exposición de motivos del proyecto de REF siendo el **primero** vinculado a la ausencia de justificación respecto a los alcances, implicancias y consecuencias ante su entrada en vigencia sobre las personas que tendrían que acatar dichas disposiciones normativas, que en este caso son las farmacias al tener que modificar su metodología de trabajo.

Ello, por exigírseles como requisito indispensable que el propietario del negocio debe tener título de químico farmacéutico, sin tomar en consideración, las secuelas a dejar en este sector de la industria, tanto a los que quieren incursionar en el sector como para los ya lo desarrollan; afectando a los primeros, ya que las personas interesadas en ingresar al sector tendrían que obligatoriamente ser químicos farmacéuticos para incursionar en este a pesar de la existencia de pocas universidades para su estudio en nuestro país, además de ello, proceder con la certificación para dispensar medicamentos como medida de confianza a tomar hacia el mercado al que ofrecerán su venta <sup>10</sup>; y, a los segundos, principalmente, la restricción para proceder con la apertura de nuevos establecimientos farmacéuticos.

<sup>8</sup> Para la elaboración del cuadro comparativo se tomó en consideración el precedente de observancia obligatoria recogida en la Resolución 182-97/TDC (taxis amarillos) y el artículo 14º del Decreto Legislativo N° 1256.

<sup>9</sup> Lo señalado guarda concordancia con lo establecido en el precedente de observancia obligatoria "taxis amarillos" y con el literal b) del numeral 14.1 del artículo 14º del Decreto Legislativo N° 1256 (normativa vigente).

<sup>10</sup> Véase el Informe de la Comisión del Plan Estratégico Institucional del Colegio Químico Farmacéutico del Perú publicado en el mes de julio del año 2022, el cual señala a la ausencia de universidades que tiene como carrera profesional química farmacéutica como una amenaza; y, la noticia del Portal Web gov.pe en el que se indica que más de 500 químicos farmacéuticos están certificados en la dispensación de medicamentos.

El **segundo** problema identificado refiere a que el Minsa, como Autoridad Nacional de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), no ha citado los resultados, evaluación o consultas de las herramientas utilizadas para la elaboración de la exposición de motivos del proyecto de REF ya que únicamente señaló que tomó en cuenta las “recomendaciones de entidades reguladoras reconocidas, así como haber contado con las sugerencias y opiniones de diversos gremios de la actividad farmacéutica” sin mayor sustento.

Respecto al **último problema** identificado, debemos señalar que el proyecto de REF no ha establecido un plazo legal ni a una persona encargada asignada por la administración para que las personas interesadas formulen sus comentarios respectivos, en virtud del procedimiento para su publicación; y, dichas consideraciones se reafirman ya que en la parte superior de la primera página del proyecto se señala expresamente que no fue publicado en el El Peruano sin brindar mayor detalle y/o sustento al respecto.

En ese sentido, compartimos el veredicto emitido en la Resolución N° 0278-2015/SDC-INDECOPÍ y en gran medida los argumentos señalados en el análisis de legalidad de la barrera burocrática denunciada; no obstante, hemos advertido que la SDC del Indecopi ha omitido aspectos relevantes para determinar que efectivamente la disposición normativa materializada en el numeral 34 del artículo 2°, artículos 4° y 33° del REF se constituye como una barrera burocrática ilegal en torno al procedimiento reglamentario debidamente desarrollado.

Finalmente, advertimos que la barrera burocrática denunciada, ha transgredido la finalidad del artículo 23° de su ley primigenia, la LPF, ya que esta en ningún extremo señala la obligación que el propietario del establecimiento deba ejercer como químico farmacéutico.

#### **5.1.5. Conclusiones**

- El reglamento es definido como aquella norma complementaria elaborada en concordancia con las normas legales vigentes en el ordenamiento jurídico (la ley y la Constitución Política del Perú), por lo que, no puede transgredir las disposiciones normativas establecidas en una norma legal con rango de ley pues esta tiene límites tales como el principio de competencia, jerarquía y transparencia que finalmente recaen en la protección del principio de legalidad.
- La exposición de motivos como parte de los componentes del proyecto reglamentario es un documento que debe ser elaborado acreditando todas sus aseveraciones, debido a que, ello, además de constituirse como una obligación por parte de las entidades estatales que procedan con su elaboración, se debe tener en cuenta el impacto de estas en las personas que desarrollan diversas actividades económicas, desean realizar trámites u otros dentro del ordenamiento jurídico.
- A pesar de que la resolución materia de análisis se emitió tiempo antes de la entrada en vigencia del nuevo Reglamento de la LPSL, debemos

rescatar que el reglamento anterior (vigente a la fecha de emisión de la resolución) establecía nociones importantes respecto al análisis de impacto regulatorio ex ante para proceder con el sustento de la exposición de motivos del proyecto normativo, es decir, las razones por las cuales se desea incorporar o delimitar obligaciones; y, sobre la participación de las personas interesadas para emitir comentarios al proyecto normativo respectivo.

- La resolución emitida por la SDC del Indecopi no ha tomado en consideración que la omisión por parte de la administración de ceñirse al procedimiento para la emisión y entrada en vigencia de los reglamentos se constituye como una barrera burocrática ilegal debido a que no se seguido con la formalidad de aprobación normativa establecido en el literal b) del numeral 14.1 del artículo 14° del DL N° 1256.

## **5.2. PJP N° 2: ¿Resulta válido que Indecopi proceda con la inaplicación con efectos generales de las barreras burocráticas carentes de razonabilidad identificadas en disposiciones administrativas?**

### **5.2.1. Sobre las barreras burocráticas carentes de razonabilidad materializadas en disposiciones administrativas**

En primer lugar, indicar que la disposición administrativa se constituye como todo dispositivo normativo emitido por una autoridad pública y destinado a producir efectos jurídicos abstractos y generales sobre un grupo indeterminado de personas y/o agentes económicos; entendiéndose por estos dispositivos normativos a los extractos legales contenidos en normas reglamentarias infralegales, como los decretos supremos, que impiden su correcto desarrollo oportuno, en concordancia con el numeral 6 del artículo 3° del DL N° 1256.

Al respecto, el autor Francisco Ochoa señala que las entidades de la Administración Pública encargadas de emitir estas normas reglamentarias deben encontrarse facultadas para ello mediante una ley que determine de manera expresa, en virtud del principio de legalidad establecido en el numeral 1.1. del artículo IV del Título Preliminar del TUO de la LPAG, en el que estas entidades ejerzan sus funciones dentro del marco de la ley y la Constitución; y, de acuerdo a la finalidad dispuestas en estas normas legales (2014, p. 6).

Por lo que, se advierte que para que las disposiciones administrativas (reglamentos) emitidas por la Administración Pública sean compatibles con las libertades económicas atribuidas a las personas o agentes económicos debe prevalecer como marco esencial el cumplimiento del principio de legalidad.

Asimismo, el segundo extracto importante del numeral 6 del artículo 3° del DL N° 1256, el cual señala que los dispositivos normativos se encuentran destinados a producir efectos jurídicos abstractos y generales sobre un grupo indeterminado de personas, da cuenta que sus alcances pueden ser de carácter particular o general; o, dicho en palabras empleadas por la norma “en concreto o abstracto”.

Sobre lo expuesto, de la Resolución N° 0335-2015/CEB-INDECOPI emitida por la SDC se desprende la definición de los alcances concretos y abstractos de las disposiciones administrativas (2015, p. 8).

Respecto de su alcance en concreto, señala que estas se materializan en un acto administrativo en virtud de un procedimiento administrativo gestionado por el denunciante o de oficio por las autoridades de las entidades correspondientes, por ejemplo, cuando se sanciona al administrado por incurrir en el incumplimiento tipificado en un Reglamento de Sanciones e Infracciones administrativas de una municipalidad correspondiente; y, esta se materializa en una Resolución de Sanción (acto administrativo emitido por autoridad municipal).

Y, respecto de su alcance en abstracto, materia de interés para efectos del informe jurídico, se entiende como toda barrera burocrática contenida en una disposición administrativa que no necesariamente es de aplicación particular sino que viene a ser de obligatorio cumplimiento para un grupo indeterminado de personas, por ejemplo, el caso materia de análisis debido a que la disposición normativa establecidas en el numeral 34 del artículo 2°; y, artículos 4° y 33° del REF (referente a que las farmacias que no cumplan con el requisito de tener como propietario a un químico farmacéutico no pueden denominarse como tal), es de aplicación para un grupo indeterminado de personas. (SDC, 2015, p. 8).

#### **5.2.1.1. Análisis del caso concreto**

Inicialmente, cabe mencionar que la SDC confirmó la Resolución N° 0386-2014/CEB-INDECOPI (resolución de primera instancia administrativa), es decir, reafirmó que las disposiciones administrativas contenidas en el numeral 34 del artículo 2°; artículos 4° y 33° del REF debidamente reseñadas, se constituyen como barreras burocráticas carentes de razonabilidad tomando como premisa principal el análisis de las siguientes alegaciones del denunciante: en primer lugar, si la obligación de que el propietario de una farmacia de contar con el título de químico farmacéutico afecta la salud pública (interés público); y, en segundo lugar, si se advierten tratamientos discriminatorios para los establecimientos farmacéuticos que se encuentran dentro de un establecimiento de salud y se denominen farmacias.

No obstante, del panorama expuesto, se observa que tanto la CEB como la SDC no advirtieron, o se ciñeron a lo que establecía el precedente que determina la metodología de análisis de legalidad y razonabilidad establecida en la Resolución 182-97/TDC (taxis amarillos), en el que se dispone que los tratamientos discriminatorios establecidos en las normas legales, en este caso las reseñadas del REF, deben ser examinados en el análisis de razonabilidad cuando en realidad debieron ser analizados en el marco de la legalidad, en virtud de lo establecido en el artículo 12° del DL N° 757<sup>11</sup>, norma vigente a la actualidad.

---

<sup>11</sup> Ley Marco para el Crecimiento de la Inversión Privada aprobada mediante el Decreto Legislativo N° 1275; y, publicado en fecha 13 de noviembre de 1991, que a efectos del informe se denominará DL N° 1275.

Ello, establece en su segundo párrafo que, bajo la responsabilidad del Gobierno Central, de los Gobiernos Regionales o Locales a cualquier nivel, o de las empresas estatales, ninguna autoridad, funcionario o empleado podrá establecer o **aplicar un trato discriminatorio o diferenciado**; además, dicha premisa normativa se encuentra determinada en el 26 BIS del Decreto Ley N° 25868 (Ugás y Paredes, 2014, p. 86).

Por las consideraciones esgrimidas, advertimos que el caso examinado no debió pasar el examen de razonabilidad ya que en nuestro análisis se debió analizar únicamente en el filtro de legalidad recogido en el precedente de observancia obligatoria; y en el literal b) del artículo 14° del DL N° 1256 (norma legal vigente), al margen de ello, tenemos en consideración que, a pesar de haberlo advertido en la resolución respectiva, se debían al cumplimiento de lo dispuesto en el precedente de observancia obligatoria respecto a los tratamientos discriminatorios.

### 5.2.2. Sobre la modificación del artículo 9° del DL N° 1256

Cabe mencionar que pese a que nuestro caso se agotaría en el análisis de legalidad de las barreras burocráticas contenidas en disposiciones administrativas; resulta necesario realizar el estudio sobre la inaplicación con efectos generales de las barreras burocráticas carentes de razonabilidad contenidas en disposiciones administrativas en virtud de la Ley N° 31755.

#### 5.2.2.1. Origen del Proyecto de Ley N° 500/2021-CR

Antes de proceder con el desarrollo de los alcances principales de la Ley N° 31755 mediante la cual se modificar artículos del DL N° 1256 es necesario presentar las consideraciones preliminares respecto al origen de su entrada en vigencia.

En virtud de las disposiciones normativas establecidas en el Decreto Supremo N° 007-2022-JUS (aspecto analizado en el primer problema jurídico del presente informe), cabe indicar que, con fechas 20 de octubre de 2021 y 07 de febrero de 2023, los congresistas Adriana Tudela Gutiérrez y Pedro Edwin Martínez Talavera, respectivamente, presentaron los siguientes Proyectos de Ley:

Proyecto de Ley N° 500/2021-CR	Proyecto de Ley N° 4185/2022-CR
La congresista Adriana Tudela Gutiérrez presentó el 20 de octubre de 2021 el Proyecto de Ley N° 500/2021-CR, que busca modificar diversos artículos (quince artículos y la incorporación del artículo 47-A al DL N° 1256) a fin de promover la reactivación económica y <b>dotar a los empresarios nacionales de las herramientas adecuadas para denunciar trabas burocráticas ilegales y/o irrazonables.</b>	El 7 de febrero de 2023, el congresista Pedro Edwin Martínez Talavera presentó el Proyecto de Ley N° 4185/2022-CR, en el que propone una modificación en la incorporación de artículos al DL N° 1256, a fin de precisar el cumplimiento del derecho de libertad de empresa y no obstaculizar su ingreso al mercado. Su objetivo es <b>asegurar que las entidades de la administración pública brinden servicios eficientes</b>

<p>Es de vital importancia resaltar que esta medida contempla la prohibición amplia de trabas burocráticas injustificadas en las actuaciones de oficio.</p>	<p><b>a los ciudadanos</b>, utilizando para ello la aplicación del análisis del impacto regulatorio ex ante y ex post.</p> <p>Es fundamental destacar que esta medida <b>no</b> prevé la no aplicación general de trabas burocráticas injustificadas.</p>
---	---

Fuente: Elaboración propia<sup>12</sup>

A raíz de ello, es que, con fecha 16 de marzo de 2023, el Área de Trámite y Digitalización de Documentos recibe el Dictamen en mayoría recaído en los Proyectos de Ley N° 500/2021-CR y N° 4185/2022-CR emitido por la Comisión de Economía, Banca, Finanzas e Inteligencia Financiera del Congreso de la República, mediante el cual, luego de desarrollar una serie de argumentos sustentarios, se determina el Texto Sustitutorio de ambos proyectos a fin de que sus disposiciones normativas sean plasmadas en una ley que modifique al DL N° 1256.

Cabe mencionar que el artículo materia de importancia viene a ser la modificación del artículo 9° del DL N° 1256 mediante el cual se dispone la inaplicación con efectos generales de las barreras burocráticas carentes de razonabilidad en procedimientos de oficio, por lo que, es relevante señalar que de la justificación sostenida en el Proyecto de Ley N° 500/2021-CR se advierte la necesidad de su entrada en vigencia debido a que al igual que en el análisis de legalidad, se observan medidas irrazonables contenidas en las disposiciones administrativas; y, que por ello **“no es comprensible que esta facultad se encuentre deshabilitada para eliminar barreras injustificadas y/o desproporcionadas,”** sobre todo en procedimientos donde el mismo indecopi esté a cargo de la investigación y recopilación de pruebas (Congreso de la República, 15).

Al respecto, los Informes N° 001-CEB-SRB-SEL-OAJ/INDECOPI y N° 001-2023-CEB-SRB-SEL/INDECOPI emitidos en fechas 01 de diciembre de 2021 y 10 de mayo de 2023 por la oficina de asesoría jurídica, secretarías técnicas, CEB y SEL del Indecopi señalan en sus fundamentos respecto a la entrada en vigencia de la modificación del artículo 9° del DL N° 1256, que la propuesta presentada en el proyecto de ley indicado únicamente alega que “no es comprensible su no regulación”, por lo que, de lo expuesto, no se observa una justificación sostenible por parte de este organismo.

Asimismo, señalan que la evaluación de la razonabilidad implica un análisis de la arbitrariedad y proporcionalidad, entendiendo ello, en base a indicios presentados por el denunciante; además, que la actuación de oficio incide en la afectación de los recursos del organismo, por dichas consideraciones, la medida dispuesta resulta inviable y recomiendan no incluir esta modificación al DL N° 1256.

<sup>12</sup> Para la elaboración del cuadro comparativo se tomó en consideración los Proyectos de Ley N° 500/2021-CR y N° 4185/2022-CR presentados por los congresistas Adriana Tudela Gutiérrez y Pedro Edwin Martínez Talavera, respectivamente.

Pese a las recomendaciones emitidas por Indecopi, en fecha 30 de mayo de 2023, se publicó en el El Peruano la Ley N° 31755 mediante la cual se modifican una serie de artículos contenidos en el DL N° 1256, siendo el analizado, el artículo 9° respecto a la declaración de barreras burocráticas carentes de razonabilidad en procedimientos de oficio.

De lo expuesto, se observa que Indecopi ha realizado una lectura parcializada del Proyecto de Ley N° 500/2021-CR, ya que la propuesta de la modificación del artículo 9° de la norma legal indicada fue debidamente sustentada alegando que las consideraciones empleadas para el análisis de legalidad deben ser empleadas para el análisis de razonabilidad, solo en que en este caso se evaluarían aspectos materiales tales como los indicios que Indecopi debe conseguir, en virtud al principio de impulso de oficio establecido en el numeral 1.3 del artículo IV del Título Preliminar del TUO de la LPAG.

### 5.2.2.2. Comentarios a la modificación del artículo 9° del DL N° 1256

A fin de proceder con los comentarios respectivos es menester presentar un cuadro comparativo entre las consideraciones legales anteriores y las vigentes con la modificación dispuesta en la Ley N° 31755:

DL N° 1256	Ley N° 31755
<p>Artículo 9.- Declaración de barreras burocráticas irrazonables en los procedimientos de oficio</p> <p>La Comisión o la Sala, según corresponda, ordenará la publicación de un extracto de la resolución en El Peruano sobre los procedimientos de oficio en los que se declare la improcedencia de trabas burocráticas contenidas en disposiciones administrativas.</p>	<p>Artículo 9.- Declaración de barreras burocráticas irrazonables en procedimientos de oficio.</p> <p>En los procedimientos de oficio en los que se declaren barreras burocráticas irrazonables contenidas en disposiciones administrativas, la Comisión o la Sala, según corresponda, <b><u>ordenará su inaplicación general y la publicación</u></b> de un extracto de la resolución en El Peruano. (El resaltado y subrayado son nuestros)</p>

Fuente: Elaboración Propia<sup>13</sup>

Del cuadro comparativo, se observa que la incorporación del artículo 9° establecido en la Ley N° 31755 dispone desde su entrada en vigencia, es decir al día siguiente de su publicación, pues no se ha dispuesto lo contrario, que las barreras burocráticas carentes de razonabilidad contenidas en una disposición administrativa tiene inaplicación con efectos generales, lo que significa que su alcance es para todos los ciudadanos y agentes económicos a los cuales se le exige el cumplimiento de una obligación irrazonable siempre y cuando la Secretaría Técnica de la CEB de Indecopi proceda de oficio con la investigación, indagación y/o recabación de indicios a fin de sustentar su declaración.

<sup>13</sup> Para la elaboración del cuadro comparativo se utilizó las disposiciones normativas contenidas en el artículo 9° del Decreto Legislativo N° 1256.

Cabe mencionar que, un cuestionamiento posible a esta incorporación que pueda surgir es respecto a los indicios que se requiere en la sustentación para el análisis de razonabilidad, ya que no todas las disposiciones administrativas tienen un ámbito de aplicación general como las contenidas en los reglamentos, sino que se encuentran, por ejemplo, en ordenanzas municipales las cuales solo tienen alcance dentro de un distrito determinado, por lo que, podría generar una transgresión al principio de legalidad establecido en el numeral 1.1. del Título Preliminar del TUO de la LPAG; y, por ende, la afectación a la seguridad jurídica del ordenamiento.

No obstante, precisamente en aras de la protección de la legalidad es que el sentido del legislador señala que la declaración de la barrera burocrática carente de razonabilidad la norma legal señala que la actuación de Indecopi debe ocurrir en virtud de un procedimiento realizado de oficio por parte de la Comisión o Sala (de ser el caso) de Eliminación de Barreras Burocráticas del Indecopi.

Sin perjuicio de lo expuesto, considero que la declaración de las barreras burocráticas carentes de razonabilidad con efectos generales no solo deben proceder de oficio sino que también debe ser de parte ya que esta restricción que precisa el dispositivo legal materia de análisis generará que Indecopi tenga una actuación más activa respecto a la investigación y recolección de medios probatorios, hecho que no es bien visto por el organismo debido a la transgresión del principio de celeridad y la excesiva carga laboral que manejan, en concordancia con el numeral 1.9 del artículo IV del Título Preliminar del TUO de la LPAG y en los Informes N° 001-CEB-SRB-SEL-OAJ/INDECOPI y N° 001-2023-CEB-SRB-SEL/INDECOPI.

En ese sentido, lo que la CEB o SEL, según corresponda, debe hacer es analizar si la barrera burocrática denunciada realmente debe tener un alcance con efectos generales, aplicable al caso concreto, o declarar la inadmisibilidad de la misma, en virtud al principio de verdad material, el principio de interpretación favorable y las atribuciones conferidas a las instancias administrativas de este organismo; ello, en concordancia con lo determinado en el numeral 1.11 y 1.17 del Título Preliminar del TUO de la LPAG, numeral 3 del artículo 4° y artículo 6° del DL N° 1256.<sup>14</sup>

### **5.2.3. Impacto de la inaplicación con efectos generales de las barreras burocráticas materializadas en disposiciones administrativas**

#### **5.2.3.1. Ventajas**

La modificación de la inaplicación con efectos generales de las barreras burocráticas ubicado en el artículo 9° del DL N° 1256 tiene efectos positivos para **una mejora en el desarrollo de actividades económicas** debido a que sus agentes o ciudadanos que los realizan en un sector determinado tendrían mayores posibilidades de ingresar al mercado; y, por ende, los consumidores u

---

<sup>14</sup> Las normas legales referidas en el párrafo del citado refieren a los principios de verdad material, ejercicio legítimo del poder; así como, a los principios de interpretación favorable y las atribuciones de las autoridades en materia de eliminación de barreras burocráticas.

usuarios de un bien o servicio tendrán mayores opciones de elección a precios razonables. Cabe mencionar que, esta modificatoria contribuye con mayor énfasis al ingreso al mercado de los pequeños y medios empresarios (Mypes) y combatir con la informalidad.

Asimismo, fomentará que las **entidades administrativas encargadas de la emisión de disposiciones administrativas tengan mayor cuidado en su elaboración**; es decir, empleen las normas legales establecidas en el Decreto Supremo N° 063-2021-PCM que regula el reglamento de Impacto Regulatorio Ex Ante (AIR) a fin de evitar que ante el requerimiento de información o recavación de indicios solicitados por la autoridad administrativa que en este caso viene a ser Indecopi, en virtud del principio de impulso de oficio (1.3. del artículo IV del Título Preliminar del TUO de la LPAG) declaren la irrazonabilidad de su disposición administrativa contenida en una norma infra legal.

### **5.2.3.2. Desventajas**

Esta incorporación ha generado una mirada negativa por parte Indecopi, tal como lo desarrollado en líneas previas, ya que señalan textualmente que **“resulta materialmente inviable de cara a la celeridad y cumplimiento del plan de investigaciones con el que cuentan las primeras instancias”**, asimismo, señalan que la actuación de oficio requerirá un **incremento importante de los recursos ya que generará el despliegue de actividades a fin de recabar los indicios** que servirán de sustento para declarar la irrazonabilidad de la barrera burocrática (Indecopi, 2021; Indecopi, 2023); en consecuencia, habría mayor carga laboral de la que actualmente manejan.

En ese sentido, al incrementarse la actuación de oficio por parte de la Secretaría Técnica de la CEB se transgrediría el principio de celeridad el cual tiene como finalidad que la administración resuelva el procedimiento administrativo en un tiempo razonable, en concordancia con lo establecido en el numeral 1.9 del artículo IV del TUO de la LPAG.

### **5.2.3.3. Balance de ambos impactos**

Haciendo un análisis costo beneficio de las ventajas y desventajas de la modificación del artículo 9° del DL N° 1256 podemos advertir que mayores vienen a ser las primeras respecto las segundas, ya que entre la evaluación del beneficio al sector empresarial y a los ciudadanos al tener mayor campo de elección para la adquisición de un bien o la prestación de un servicio; y, afectación al principio de celeridad del procedimiento y los gastos de administración generados a Indecopi, prevalece lo primero debido a que debe priorizar el interés público de la población.

Además, las desventajas advertidas por este organismo pueden ser fácilmente solucionables mediante la apertura de una sub comisión dentro de la CEB encargada de recabar indicios de disposiciones administrativas irrazonables utilizando como recursos pecuniarios para su creación el dinero de las tasas cobradas por la prestación de sus servicios, entre ellos las denuncias por eliminación de barreras burocráticas.

Finalmente, si esta medida resulta costosa en aspectos económicos y de tiempo al tenerse que proceder con la contratación de personal y elaboración del plan de trabajo dentro de esta sub comisión propuesta (aunque en realidad no sería una pérdida sino una oportunidad para generar mayor empleo y por lo reseñado en el párrafo precedente), se podría hacer uso de la inteligencia artificial debidamente configurada para identificar disposiciones normativas irrazonables; y, para recabar los indicios correspondientes.

#### **5.2.4. Conclusiones**

- Las barreras burocráticas carentes de razonabilidad materializadas en disposiciones administrativas aluden a normas infra legales que tienen alcances concretos (a un caso en particular) o abstractos (a un particular o a un grupo indeterminado de personas) las cuales restringen el desarrollo de los agentes económicos y/o ciudadanos en el ordenamiento jurídico.
- La evaluación de razonabilidad realizada por la SDC en el caso materia de análisis se cionó a las consideraciones establecidas en el precedente vinculante de taxis amarillos sin advertir en ningún extremo de su resolución a manera de comentario que los tratamientos discriminatorios y/o diferenciados se encuentran normados en los artículos 12° del DL N° 757; y, 26 BIS del Decreto Ley N° 25868.
- La modificación del artículo 9° del DL N° 1256, aprobado mediante la Ley N° 31775, es un avance para la inaplicación de las barreras burocráticas irrazonables contenidas en un dispositivo legal debido a que tienen alcances generales, siempre y cuando sea declarada en virtud de actuaciones de oficio.
- El impacto de la modificación del artículo 9° del DL N° 1256, aprobado mediante Ley N° 31775, tiene mayores ventajas que desventajas porque haciendo una evaluación entre los intereses de Indecopi y de los agentes económicos y ciudadanos prevalecen los segundos, siendo que, las consideraciones advertidas por el organismo tienen una solución factible de emplear (creación de una subcomisión encargada de recabar información e indicios o la incorporación de la inteligencia artificial que realice esta función) ya que tienen los fondos económicos suficientes para ello, a raíz de los servicios que prestan, tales como las denuncias por eliminación de barreras burocráticas.

### **5.3. PJC identificado en los PJP N° 1 y 2: ¿Existen diferencias entre la metodología utilizada por Indecopi y de acción popular?**

#### **5.3.1. Alcances principales sobre la acción popular**

En palabras del autor Morón Urbina, la acción popular se constituye como un proceso ejercido por los legisladores jurisdiccionales el cual tiene como objetivo primordial controlar el sistema constitucional de las normas infra legales respectivas que pueden transgredir la Constitución Política del Perú, la ley, o

cuando la entidad encargada de su elaboración no haya publicado acorde a las formalidades establecidas en la norma constitucional o correspondientes al procedimiento de publicación normativa (2014, p. 365).

En ese sentido, los jueces encargados de aplicar este proceso ante las denuncias interpuestas por cualquier ciudadano tienen la facultad de declarar la nulidad, con efecto retroactivo de las normas infra legales materia de impugnación la cual tiene efectos día siguiente de publicada la sentencia en El Peruano, siempre y cuando esta haya sido interpuesta dentro del plazo legal de cinco (5) años contados desde el día siguiente de la publicación de la norma, en virtud de lo establecido en el artículo 80° del Código Procesal Constitucional (en adelante, CPC).

Cabe mencionar que, las normas infra legales a cuestionar por el ciudadano en el proceso de acción popular proceden contra las siguientes, en concordancia con lo establecido en el artículo 75° del CPC:

- Reglamentos
- Normas administrativas
- Resoluciones de carácter general, cualquiera que sea la autoridad de la que emanen.

Frente a lo expuesto, se desprende que la acción popular es un proceso constitucional que no discrimina al sujeto el cual la interponer debido a que lo puede realizar cualquier ciudadano que siente que la norma infra legal a cuestionar transgrede un interés general que no necesariamente le haya afectado de manera particular, por lo que, se observa que este proceso es una excepción a lo postulado respecto al derecho a la tutela jurisdiccional efectiva debido a que este se alega ante una afectación directa al demandante.

No obstante, en el proceso de acción popular el derecho a la tutela jurisdiccional efectiva viene a ser de alcance a toda persona y/o ciudadano que advierta una vulneración a un interés general los cuales se encuentran contenidos en normas infra legales tales como los descritos en el tercer párrafo del presente informe jurídico.

Sobre lo escrito, consideramos que la sentencia en virtud de una demanda por acción popular a pesar de su posible demora, por la excesiva carga procesal que maneja el Poder Judicial (en adelante, PJ), contribuye a que las consideraciones normativas alegadas por el demandante se materialicen debido a que este órgano jurisdiccional tiene facultades para declarar la nulidad de la norma infra legal cuestionada la cual tiene un alcance general y con efectos retroactivos, por ende, se asegura la seguridad del ordenamiento jurídico ya que no podrá ser exigida por la administración.

Siguiendo la línea reseñada, el efecto del proceso de acción popular trae impactos positivos tanto para los ciudadanos, en tanto ya no se verán obligados al cumplimiento de las normas infra legales, como para la administración ante la cual se interponen denuncias por eliminación de barreras burocráticas ilegales y/o carentes de razonabilidad (que en este caso viene a ser Indecopi), ya que los

administrados afectados no recurrirán a interponer una denuncia bajo el concepto señalado debido a que la norma cuestionada desaparecería del sistema jurídico; por ende, este organismo se ocuparía en la atención de otras denuncias.

### **5.3.2. Sobre la supuesta semejanza entre la acción popular y las barreras burocráticas**

En el ejercicio del derecho he podido advertir ciertos reparos respecto a la estrategia legal a utilizar por los abogados en torno a la demanda por acción popular o la denuncia interpuesta ante Indecopi mediante la cual se declararía la inaplicación de barreras burocráticas ilegales y/o carentes de razonabilidad materializadas en disposiciones administrativas, ello, pues sus efectos supuestamente vienen a ser similares en tanto mediante ambas estrategias se consiguen el mismo objetivo que viene a ser que la disposición administrativa contenida en una norma reglamentaria (norma infra legal) no tenga efectos sobre los administrados.

Por lo que, en esa línea los abogados prefieren utilizar todas las estrategias legales ofrecidas por el sistema jurídico peruano en aras de satisfacer las necesidades del cliente; y, dependiendo de la magnitud de los efectos de la disposición administrativa cuestionada, proceden con la interposición de la denuncia respectiva ante Indecopi, presentan su demanda de acción popular ante el Poder Judicial o interponen ambas acciones legales, en virtud de abarcar todas las probabilidades posibles de éxito aún teniendo certeza sobre la línea delgada entre sus efectos sobre los administrados<sup>15</sup>; y, que ello puede repercutir a la afectación a la seguridad jurídica de nuestro ordenamiento jurídico.

En virtud de lo expuesto, es necesario delimitar las diferencias entre acción popular interpuesta ante el órgano jurisdiccional que viene a ser el PJ y la actuación que realiza Indecopi sobre el análisis de eliminación de barreras burocráticas ilegales y/o carentes de razonabilidad tomando como punto de partida el esclarecimiento de sus competencias; y, habiendo dilucidado ese aspecto, finalmente, proceder con plasmar las diferencias jurídicas de ambas acciones legales.

#### **5.3.2.1. Competencias del PJ y de la CEB de Indecopi**

##### **5.3.2.1.1. Competencias del PJ**

Respecto al **proceso de acción popular**, el artículo 84° del CPC establece que las atribuciones conferidas a fin de evaluar esta acción legal son exclusivas del **PJ** tomando como referencia la ubicación geográfica de la emisión de la norma infra legal siendo que en caso esta se emitió a nivel regional o local el agente encargado de controlar la constitucionalidad de la norma secundum legem viene

---

<sup>15</sup> Hay que tener en cuenta que en el proceso de acción popular el órgano jurisdiccional realiza un control de constitucionalidad de la norma infra legal; y, en la denuncia por barrera burocrática ilegal y/o carente de razonabilidad contenida en una disposición administrativa, se examina su ilegalidad y/o razonabilidad en virtud del principio de legalidad establecido en el numeral 1.1. del artículo IV del Título Preliminar del TUO de la LPAG.

a ser la Sala Constitucional de la Corte Superior del Distrito Judicial correspondiente; y, en caso no existiera dicha sala, dicha labor es asumida por las salas encargadas de los procesos civiles.

Asimismo, en concordancia con lo señalado por el profesor Morón Urbina, en caso la norma infra legal fue emitida por los miembros del Poder Ejecutivo tales como los órganos adscritos a los Ministerios respectivos (en nuestro caso materia de análisis viene a ser el Minsa), la denuncia de acción popular debe ser evaluada en la Sala Constitucional de la Corte Superior de Lima y/o si esta no existiese esta labor debe ser realizada por las salas civiles correspondientes para su posterior **declaración de nulidad** si fuera el caso (2014, p. 374).

En ese sentido, se advierte que el PJ es el órgano jurisdiccional encargado de examinar las demandas de acción popular interpuesta por los ciudadanos que aleguen la afectación de un interés general contenida en una norma infra legal, por lo que, aterrizando estas consideraciones al caso concreto materia de análisis en el presente informe jurídico se observa que una estrategia legal empleada por Farmacia Universal pudo ser la interposición de esta denuncia cuestionando la disposición administrativa contenida en el numeral 34 del artículo 2º, artículos 4º y 33º del REF; y, por ende, la sentencia emitida por este órgano les permita dar apertura a más establecimientos farmacéuticos.

#### **5.3.2.1.2. Competencias de Indecopi**

Respecto al proceso de eliminación de **barreras burocráticas ilegales y/o carentes de razonabilidad**, el numeral 6.1 del artículo 6º del DL N° 1256 establece que las atribuciones de la **CEB del Indecopi** recaen en la facultad para conocer actos administrativos, disposiciones administrativas y actuaciones materiales incluyendo las de carácter municipal, entre otras debidamente descritas en la norma legal.

Tomado lo expuesto como referencia, la CEB y la SEL del Indecopi, según sea el caso, tienen facultades para **ordenar la inaplicación** de las barreras burocráticas ilegales y/o carentes de razonabilidad, entendiéndose ello, como una obligación contenida en la resolución respectiva mediante la cual la administración que incurrió en la emisión de la barrera burocrática proceda de oficio con su eliminación a fin de permitir que los agentes económicos y ciudadanos obligados a cumplir con la exigencia establecida en dicha barrera se desarrollen eficazmente dentro del mercado.

Aplicando las consideraciones desarrolladas al caso concreto de Farmacia Universal, se observa que otra de las estrategias legales a tomar en cuenta por esta empresa farmacéutica viene a ser la interposición de una denuncia por barreras burocráticas ilegales y/o carentes de razonabilidad, siendo en este caso, la estrategia legal empleada en vista de la admisión a trámite de la denuncia por barrera burocrática carente de razonabilidad en fecha 05 de mayo de 2014.

#### **5.3.2.2. Diferencias entre la acción popular y el procedimiento de eliminación de barreras burocráticas**

A raíz de las consideraciones plasmadas en líneas precedentes, se observa que, si bien existe una línea delgada similar entre el proceso de acción popular y el procedimiento de eliminación de barreras burocráticas ilegales y/o irrazonables contenidas en disposiciones administrativas, estas acciones legales tienen **efectos distintos** en los ciudadanos, ya que en el primero, el PJ declara la nulidad de la norma infra legal demandada en virtud del control de constitucionalidad, siempre y cuando la denuncia haya ingresado dentro del plazo legal de cinco (5) años de publicada la norma infra legal que transgrede el ordenamiento jurídico.

A diferencia de la segunda, en el que no existe un plazo de prescripción para que el administrado afectado por la traba normativa interponga su denuncia respectiva; y, la CEB y/o SEL, según corresponda, ordenen la inaplicación de la barrera burocrática ilegal y/o irrazonable denunciada, en virtud del principio de legalidad establecido en el numeral 1.1 del artículo IV del TUO de la LPAG.

A mayor ahondamiento, considero conveniente graficar a modo de cuadro comparativo las diferencias entre ambas acciones legales en el marco de las disposiciones administrativas a fin de advertir contrastes adicionales, tal como se muestra a continuación:

	Acción Popular	Barreras Burocráticas
Norma legal	Ley N° 31307	DL N° 1256
Competencia	PJ	La CEB y la SEL del Indecopi.
Finalidad	La defensa de la Constitución y de la ley ante la afectación a la jerarquía normativa.	Proteger la libre iniciativa privada y la libertad de empresa en beneficio de los agentes económicos y ciudadanos.
Procedencia y/o admisión a trámite	Reglamentos, normas administrativas y resoluciones de carácter general.	Disposición administrativa contenida en una norma infra legal como reglamentos.
Medida cautelar	Se debe solicitar luego del veredicto favorable en primera instancia.	Se otorgan incluso desde la etapa de admisión a trámite de la denuncia.
Plazo de prescripción	Cinco (5) años de publicada la norma infralegal en El Peruano.	No se establece un plazo legal para interponer la denuncia.
Instancias de análisis	Las demandas son evaluadas por las dos instancias jurisdiccionales sin necesidad de que se haya apelado.	Las denuncias son evaluadas en la SEL siempre y cuando la resolución de la CEB (primera instancia) se haya apelado.
Efectos	Nulidad y efecto retroactivo de las normas infra legales cuestionadas.	Ordenar la inaplicación con efectos particulares y/o generales de las barreras

		burocráticas ilegales y/o irrazonables.
--	--	---

Fuente: Elaboración Propia<sup>16</sup>

Del cuadro comparativo presentado, damos cuenta que las acciones legales de acción popular y procedimiento de eliminación de barreras burocráticas ilegales y/o irrazonables si bien se advierten rasgos ligeramente similares en tanto a la finalidad pues ambos garantizan la protección de derechos constitucionales, presentan diferencias palpables, ya que, además de ser examinadas en aparatos estatales distintos (aparato jurisdiccional y administrativo, respectivamente), tienen otras divergencias debidamente expuestas.

Cabe mencionar que, una justificación adicional del procedimiento de eliminación de barreras burocráticas la cual dista de la acción popular refiere a que Indecopi emplea mecanismos preventivos de oficio a fin de informar a la entidad sobre la barrera burocrática ilegal y/o irracional contenida en una norma infra legal que emitió, con el objetivo que la elimine sin necesidad de iniciar acciones de oficio o admitir una denuncia de parte.

A su vez, aplica mecanismos ex post a las entidades que acatan y no acatan el cumplimiento de la resolución final mediante la cual ordena la inaplicación de la barrera burocrática ilegal y/o irracional siendo en el primer caso el beneficio del 30% sobre la multa impuesta si es que la administración efectúa el pago dentro del plazo legal establecida para la apelación; y, en el segundo caso, el pago de la totalidad de la multa, además de la posibilidad de ingresar de oficio una denuncia de acción popular en caso la barrera burocrática se encuentre contenida en una disposición administrativa.

### 5.3.3. Conclusiones

- La similitud entre la acción popular y las barreras burocráticas ilegales y/o irrazonables a mi consideración se constituyen como supuestos sin fundamentación debido a que, si bien en ambas acciones legales se puede cuestionar la legalidad de las normas infra legales, tales como las normas reglamentarias, existen contrastes que las delimitan claramente, siendo estos desde la instancia en la cual se deben interponer hasta sus efectos respectivos.

En ese sentido, es importante realizar un análisis de ventajas y desventajas en torno a su aplicación en los casos concretos; y, no interponer ambas acciones legales en el ejercicio de las herramientas otorgadas por el derecho tergiversando la seguridad jurídica respecto a la posibilidad de contradicciones entre las decisiones que se puedan tomar en instancia administrativa y/o jurisdiccional, respectivamente.

<sup>16</sup> Para la elaboración del cuadro comparativo se utilizó como referencia la Ley N° 31307 – Nuevo Código Procesal Constitucional; así como, el Decreto Legislativo N° 1256 – Decreto Legislativo que aprueba la Ley de Prevención y Eliminación de Barreras Burocráticas; y, finalmente, el artículo jurídico elaborado por los autores Luis Avendaño y Fiorella Zumaeta denominado “El que no cae, no tiene que resbalar en el Poder Judicial: las barreras burocráticas y el procedimiento administrativo.

- De lo expuesto en líneas precedentes, se desprende que, si bien no se establece un plazo determinado para interponer la denuncia de barreras burocráticas, esta será admitida a trámite y/o posteriormente examinada por las instancias respectivas en tanto la afectación alegada se mantenga vigente; a diferencia de la acción popular, ya que esta tiene un plazo legal de cinco (5) años para alegar vulneraciones de la norma infra legal.

## **CONCLUSIONES Y/O RECOMENDACIONES**

### **6.1. Conclusiones del PJP N° 1**

- El legislador debe ceñirse a la finalidad de las normas reglamentarias y tener cuidado al momento de elaborar y publicar esta norma de carácter infra legal debido a que además de apelar al resguardo del principio de transparencia de las normas, sus efectos recaen sobre un grupo indeterminado de personas las cuales deben desplegar sus actuaciones en virtud de su cumplimiento.

En el desarrollo del caso advertimos que el Minsa omitió la publicación de la exposición de motivos y del proyecto normativo del REF a fin de que las personas y/o sectores interesados procedan con sus comentarios respectivos, por lo que, no advirtió que la disposición administrativa contenida en su numeral 34 del artículo 2º, artículos 4º y 33º transgredió lo consignado en el artículo 23º del LPF.

En consecuencia, detectamos una barrera burocrática ilegal por no cumplir con las formalidades de motivación y publicación de una norma infra legal, en concordancia con lo establecido en el literal b) del numeral 14.1. del artículo 14º del DL N° 1256, aspecto no examinado ni por la CEB ni la SDC en la Resolución N° 0278-2015/SDC-INDECOPI.

- Por lo expuesto, no resulta pertinente que los reglamentos establezcan mayores restricciones que las establecidas en su ley primigenia ya que afecta el desarrollo de los agentes económicos en el mercado tales como Farmacia Universal, que se le restringió proceder con la apertura de un establecimiento farmacéutico en calidad de “farmacia” únicamente porque su propietario no tuvo el título universitario de químico farmacéutico.

### **6.2. Conclusiones del PJP N° 2**

- La inaplicación de las barreras burocráticas irrazonables contenidas en disposiciones administrativas exclusivamente al caso concreto se sustentaba en que en este filtro de análisis Indecopi toma como medios probatorios a los “indicios”; es decir, pruebas materializadas en hechos concretos las cuales pueden tener alcances concretos como abstractos, este último es analizado en el informe jurídico ya que sus alcances recaen sobre una masa importante de personas.

Sin embargo, no resultaba viable la aplicación con efectos particulares ante la identificación de estas barreras burocráticas ya que una norma reglamentaria tiene efectos generales y los indicios presentados por los administrados denunciante guardan un grado de similitud porque les afecta una misma disposición contenida en una norma infra legal, en ese sentido, en fecha 30 de mayo de 2023, se modificó el artículo 9º del DL N° 1256 y otros más mediante la Ley N° 31775.

Con la modificación del artículo señalado, las barreras burocráticas carentes de razonabilidad contenidas en disposiciones administrativas tendrán alcances generales siempre y cuando sean declaradas de oficio.

- Frente a lo señalado, considero que la Secretaria Técnica de la CEB del Indecopi debe actuar de oficio y declarar barrera burocrática irracional la disposición administrativa contenida en el numeral 34 del artículo 2º, artículos 4º y 33º del REF.

### **6.3. Conclusiones del PJC identificado en los PJP N° 1 y N° 2**

- Actualmente en el ejercicio del derecho todavía se advierte que las definiciones de barreras burocráticas y acción popular son confundidas como acciones legales similares.

No obstante, esta aseveración resulta carente de veracidad debido a diversos contrastes señalados en el informe siendo necesario advertir dos de ellos los cuales refieren en torno a finalidad (barreras burocráticas se analiza en virtud del principio de legalidad) y al plazo de prescripción (en tanto en el primero no se establece un plazo determinado sino solo se debe alegar que la afectación se encuentre vigente; y, en el segundo, existe un plazo de prescripción de cinco (5) años para interponer la demanda)

- Finalmente, resulta relevante mencionar que si bien los abogados deben atender las necesidades de sus clientes al momento de identificar una disposición administrativa contenida en una norma reglamentaria, su intervención carga la responsabilidad de proteger la seguridad jurídica del ordenamiento, respecto a una posible contradicción de veredictos, evitando interponer acciones legales en consecutivo (denuncia de barrera burocrática y demanda acción popular).

## **BIBLIOGRAFÍA**

### **Doctrina:**

Avendaño, J., & Zumaeta, F. (2011). El que no cae, no tiene que resbalar en el Poder Judicial : las barreras burocráticas y el procedimiento

administrativo. *IUS ET VERITAS*, 21(43), pp. 208-229.  
<https://revistas.pucp.edu.pe/index.php/iusetveritas/article/view/12062>

Colegio Químico Farmacéutico del Perú (2022). Informe de la Comisión del Plan Estratégico Institucional del Colegio Químico Farmacéutico del Perú.  
<http://www.cqfp.pe/wp-content/uploads/2022/07/INFORME-FINAL-COMISION-PLAN-ESTRATEGICO.pdf>

Danós, Jorge (2009). El régimen de los reglamentos en el ordenamiento jurídico peruano. *Aspectos del derecho procesal constitucional. Estudios en homenaje a Héctor Fix-Zamudio en sus cincuenta años como investigador del derecho*, pp. 169-230.

Morón, Juan (2014). Evolución de la acción popular: el modelo peruano de control constitucional sobre reglamentos. *Pensamiento Constitucional* 19(19), pp. 355-386.

Ochoa, Francisco (2014). Fundamentos del procedimiento de eliminación de barreras burocráticas. *Revista de la Competencia y Propiedad Intelectual* 10(19), pp. 1-56.

Rubio, Marcial (2011). La Legislación como fuente del derecho. *El Sistema Jurídico: Introducción al Derecho* (pp. 118-152). Fondo Editorial de la Pontificia Universidad Católica del Perú.

Ugás, S., y Paredes, G. (2014). El análisis de razonabilidad a través de los pronunciamientos del Indecopi: Como evitar medidas impuestas utilizando el «de tin marin de do pingüe». *Revista de la Competencia y Propiedad Intelectual*. 10(19), pp. 79-105.

#### **Normativa nacional:**

- Constitución Política del Perú
- Ley N° 31307 – Nuevo Código Procesal Constitucional.
- Ley N° 29459 – Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.
- Ley N° 26889 - Ley Marco para la Producción y Sistematización Legislativa.
- Ley N° 31755 – Ley que modifica el Decreto Legislativo N° 1256, Decreto Legislativo que aprueba la Ley de Prevención y Eliminación de Barreras Burocráticas.
- Decreto Legislativo N° 1256 – Decreto Legislativo que aprueba la Ley de Prevención y Eliminación de Barreras Burocráticas.
- Decreto Legislativo N° 25868 – Ley de Organización y Funciones del Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y de la Protección de la Propiedad Intelectual – Indecopi.
- Decreto Legislativo N° 757 – Dictan Ley Marco para el Crecimiento de la Inversión Privada.

- Decreto Supremo N° 007-2022-JUS – Decreto Supremo que aprueba el Reglamento de la Ley Marco para la Producción y Sistematización Legislativa.
- Decreto Supremo N° 004-2019-JUS – Decreto Supremo que aprueba el Texto Único Ordenado de la Ley de Procedimiento Administrativo General.
- Decreto Supremo N° 001-2009-JUS – Reglamento que establece disposiciones relativas a la publicidad, publicación de Proyectos Normativos y difusión de Normas Legales de Carácter General.
- Decreto Supremo N° 008-2006-JUS – Aprueban Reglamento de la Ley Marco para la Producción y Sistematización Legislativa.

**Proyectos de Ley, Exposición de Motivos y documentos emitidos por el Congreso de la República:**

- Proyecto de Ley N° 500/2021-CR – Proyecto de Ley que fortalece la Ley de Prevención y Eliminación de Barreras Burocráticas en aras de promover la reactivación económica nacional.
- Proyecto de Ley N° 4185/2022-CR – Proyecto de Ley que modifica el Decreto Legislativo N° 1256, Ley de Prevención y Eliminación de Barreras Burocráticas, a fin de implementar el análisis de impacto regulatorio como metodología que permita identificar y eliminar barreras burocráticas ilegales desde su génesis.
- Dictamen en mayoría recaído en los Proyectos de Ley N° 500/2021-CR y 4185/2022-CR, que propone la “Ley que modifica los artículos 3,4,7,8,9,14,15,16,18,19,23,24,27,46 y 49 del Decreto Legislativo N° 1256, Decreto Legislativo que aprueba la Ley de Prevención y Eliminación de Barreras Burocráticas.
- Exposición de Motivos del Decreto Legislativo N° 1256 - Decreto Legislativo que aprueba la Ley de Prevención y Eliminación de Barreras Burocráticas.

**Resoluciones Administrativas y precedente de observancia obligatoria**

- Resolución N° 0386-2014/CEB-INDECOPI, emitida por la Comisión de Eliminación de Barreras Burocráticas del Indecopi, en fecha 02 de octubre de 2014.
- Resolución N° 0278-2015/SDC-INDECOPI, emitida por la Sala Especializada en Defensa de la Competencia del Indecopi, en fecha 26 de mayo de 2015.
- Resolución N° 0335-2015/CEB-INDECOPI de fecha 18 de agosto de 2015
- Resolución 182-97/TDC – Precedente de observancia obligatoria. Establece la metodología a utilizar para el análisis de legalidad y de racionalidad de barreras burocráticas, distintas a los tributos, que afecten el acceso o la permanencia de los agentes económicos en el mercado.

**Informes:**

- Informe N° 001-CEB-SRB-SEL-OAJ/INDECOPI, de fecha 01 de diciembre de 2021

- Informe N° 001-2023-CEB-SRB-SEL/INDECOPI, de fecha 10 de mayo de 2023.



**PROCEDENCIA** : COMISIÓN DE ELIMINACIÓN DE BARRERAS BUROCRÁTICAS  
**DENUNCIANTE** : FARMACIA UNIVERSAL S.A.C.  
**DENUNCIADA** : MINISTERIO DE SALUD  
**MATERIA** : BARRERAS BUROCRÁTICAS  
LEGALIDAD  
RAZONABILIDAD  
**ACTIVIDAD** : ACTIVIDADES DE LA ADMINISTRACIÓN PÚBLICA EN GENERAL

**SUMILLA:** se **CONFIRMA** la Resolución 0386-2014/CEB-INDECOPI del 26 de septiembre de 2014, en el extremo que declaró fundada la denuncia interpuesta por Farmacia Universal S.A.C. y, modificando sus fundamentos, se declara que la restricción de utilizar el término “Farmacia” en la razón social y/o nombre comercial de un establecimiento farmacéutico en tanto no cuente con un químico farmacéutico como propietario del mismo, contenida en los artículos 2 numeral 34, 4 y 33 del Decreto Supremo 014-2011-SA, Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos constituye una barrera burocrática ilegal.

La razón es que la restricción denunciada no se encuentra prevista en la Ley 29459, Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios. Por el contrario, dicha ley permite que los establecimientos de salud (concepto que incluye a las farmacias) cuenten con un director técnico de profesión químico farmacéutico que puede ser un sujeto distinto al propietario y al representante legal. Asimismo, el propio Decreto Supremo 014-2011-SA, Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos al regular los requisitos para la obtención de una autorización sanitaria de funcionamiento para operar una “Farmacia” o “Botica” indica que es posible consignar la razón social de la propietaria del establecimiento, lo cual reitera la posibilidad que el propietario del local sea una persona distinta a una natural con profesión de químico farmacéutico.

En consecuencia, al imponer la restricción contenida en los artículos 2 numeral 34, 4 y 33 del Decreto Supremo 014-2011-SA, Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, el Ministerio de Salud contravino la Ley 29459, así como el artículo IV numeral 1.1. del Título Preliminar de la Ley 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General y el artículo 13 numeral 2 de la Ley 29158, Ley Orgánica del Poder Ejecutivo.

Sin perjuicio de lo expuesto, la restricción de utilizar el término “Farmacia” en la razón social y/o nombre comercial de un establecimiento en tanto no cuente con un químico farmacéutico como propietario del mismo, también constituye una barrera burocrática carente de razonabilidad debido a que: (i)

**si bien el Ministerio de Salud alegó que impuso la medida a fin de proteger la salud de los consumidores no acreditó la existencia de un problema que haya motivado la imposición de la misma; (ii) a lo largo del procedimiento no presentó documentación o estudios que acrediten que el Ministerio de Salud evaluó los costos y beneficios que generaba su implementación; ni (iii) que era la medida menos gravosa entre otras para conseguir la finalidad alegada o los motivos por los que las medidas alternativas fueron descartadas.**

Lima, 15 de mayo de 2015

## I. ANTECEDENTES

1. El 10 de abril de 2014, Farmacia Universal S.A.C. (en adelante, la denunciante) denunció al Ministerio de Salud (en adelante, el Ministerio) ante la Comisión de Eliminación de Barreras Burocráticas (en adelante, la Comisión) por la imposición de una presunta barrera burocrática ilegal y/o carente de razonabilidad consistente en la restricción de utilizar el término “Farmacia” en la razón social y/o nombre comercial de un establecimiento farmacéutico en tanto no se cuente con un químico farmacéutico como propietario del mismo, contenida en los artículos 2 numeral 34, 4 y 33 del Decreto Supremo 014-2011-SA<sup>1</sup>, Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos.
2. La denunciante señaló lo siguiente:
  - (i) Es una farmacia peruana que se dedica a la comercialización de productos farmacéuticos desde 1934. El fundador y propietario de la misma era el señor Augusto Palacios, el cual tenía la profesión de químico farmacéutico.

---

<sup>1</sup> **DECRETO SUPREMO 014-2011-SA-REGLAMENTO DE ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS**

**Artículo 2.- Definiciones**

A efecto del presente Reglamento se adoptan las siguientes definiciones:

(...)

34. Farmacia o Botica.- Oficinas Farmacéuticas en las que se dispensan y expenden al consumidor final productos farmacéuticos, dispositivos médicos (con excepción de equipos biomédicos y de tecnología controlada) o productos sanitarios, o se realizan preparados farmacéuticos. Para que el establecimiento se denomine farmacia debe de ser propiedad de un profesional Químico Farmacéutico.

(...).

**Artículo 4.- Clasificación de los establecimientos farmacéuticos**

Los establecimientos farmacéuticos se clasifican en:

(...)

Los establecimientos farmacéuticos no pueden utilizar como nombre comercial o razón social una clasificación que no les corresponde. Esta disposición solo será aplicable a establecimientos cuya autorización sea solicitada a partir de la vigencia del presente Reglamento.

(...).

**Artículo 33.- Cumplimiento de exigencias**

Para que el establecimiento se denomine farmacia debe ser de propiedad de un profesional Químico Farmacéutico. El Químico Farmacéutico puede ser propietario de una o más farmacias, bajo la misma denominación, debiendo cumplir con los requisitos exigidos para estos.

- (ii) Hace más de cincuenta años, la empresa fue adquirida por el señor Herman Guevara, quién mantuvo el manejo de la misma y contó con todas las licencias, permisos y autorizaciones correspondientes. Asimismo, utilizó la denominación “Farmacia Universal”.
- (iii) “Farmacia Universal” se mantiene como una de las farmacias más importantes en el mercado peruano y actualmente cuenta con seis (6) locales ubicados en los distritos de Lima Cercado, Los Olivos, San Miguel, San Borja y dos (2) locales ubicados en el distrito de San Juan de Lurigancho.
- (iv) Sin embargo y pese a que la marca “Farmacia Universal” se encuentra registrada ante el Indecopi, al amparo del artículo 2 numeral 34, así como los artículos 4 y 33 del Decreto Supremo 014-2011-SA, Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, el Ministerio viene impidiendo el uso de su marca en nuevos establecimientos.
- (v) El requisito establecido en el artículo 33 del Decreto Supremo 014-2011-SA, Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos consiste en que para el uso de la denominación “Farmacia” es necesario que el establecimiento sea de propiedad de un profesional químico farmacéutico, caso contrario se debe utilizar la denominación “Botica”. Esta medida es carente de razonabilidad pues no se basa en una argumentación fáctica y no tiene sustento alguno.
- (vi) La norma no señala una distinción fáctica entre los establecimientos que se denominan “Farmacia” y los que se denominan “Botica”, puesto a que el artículo 2 numeral 34 del decreto supremo antes mencionado, agrupa a ambas calificaciones bajo un mismo término, es decir como “Oficinas Farmacéuticas”<sup>2</sup>. La única diferencia que se indica es que en la primera el propietario es un químico farmacéutico y en la segunda no.
- (vii) Asimismo, el artículo 2 numeral 50 del Decreto Supremo 014-2011-SA, Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos define a las “Oficinas Farmacéuticas” como establecimientos farmacéuticos cuya responsabilidad o administración recae en un químico farmacéutico. En tal sentido, dado que el Reglamento ya ha fijado que un químico

<sup>2</sup>

**DECRETO SUPREMO 014-2011-SA-REGLAMENTO DE ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS**  
**Artículo 2.- Definiciones**

A efecto del presente Reglamento se adoptan las siguientes definiciones:

(...)

34. **Farmacia o Botica.-** Oficinas Farmacéuticas en las que se dispensan y expenden al consumidor final productos farmacéuticos, dispositivos médicos (con excepción de equipos biomédicos y de tecnología controlada) o productos sanitarios, o se realizan preparados farmacéuticos. Para que el establecimiento se denomine farmacia debe ser de propiedad de un profesional Químico Farmacéutico

(...).

farmacéutico estará a cargo del mismo, carece de sustento que se exija además que sea el propietario del establecimiento.

- (viii) De otro lado, en el artículo 62 del Decreto Supremo 014-2011-SA, Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos se hace una excepción respecto de la exigencia de la restricción denunciada cuando el local se encuentra dentro de un establecimiento de salud. Si se puede prever una excepción de esta naturaleza, por temas comerciales y de sucesión de empresas también se pueden establecer excepciones para el caso en concreto.
- (ix) El artículo 4 del Decreto Supremo 014-2011-SA, Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos limita la utilización como nombre comercial<sup>3</sup> o razón social<sup>4</sup> de la clasificación “Farmacia” a los establecimientos que soliciten una autorización luego de su entrada en vigencia. Por tanto, dicha restricción no resulta aplicable a los locales que obtuvieron una autorización antes de la entrada en vigencia de dicha norma. En este supuesto se encuentran los establecimientos de su empresa, los cuales fueron inaugurados con anterioridad a la entrada en vigencia de dicha norma, sin embargo ello no aplica a los nuevos locales que su empresa quiera inaugurar con posterioridad a la entrada en vigencia del Decreto Supremo 014-2011-SA, Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos.
- (x) Esta disposición resulta una medida carente de razonabilidad, dado que vulnera su derecho al uso de la marca “Farmacia Universal” registrada ante el Indecopi, así como restringe su derecho a la libertad de empresa pues limita su utilización en nuevos locales en los que pretenda desarrollar su actividad económica.
- (xi) Cabe indicar que resulta razonable lo establecido en el artículo 4 del Decreto Supremo 014-2011-SA, Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos que faculta a los establecimientos abiertos con anterioridad a su entrada en vigencia a mantener el término “Farmacia”. Sin embargo esta excepción debería extenderse a los nuevos establecimientos de las empresas farmacéuticas constituidas acorde a ley y con locales autorizados antes de la entrada en vigencia del

---

<sup>3</sup> **DECISIÓN 486-RÉGIMEN COMÚN SOBRE LA PROPIEDAD INDUSTRIAL**  
**Artículo 190.-** Se entenderá por nombre comercial cualquier signo que identifique a un actividad económica, a una empresa, o a un establecimiento mercantil.  
(...).

<sup>4</sup> **LEY 26887-LEY GENERAL DE SOCIEDADES**  
**Artículo 9.- Denominación o Razón Social**  
La sociedad tiene una denominación o una razón social, según corresponda a su forma societaria. En el primer caso puede utilizar, además, un nombre abreviado.  
(...).

reglamento. De lo contrario, se les estaría impidiendo ampliar y constituir nuevos establecimientos utilizando el mismo nombre.

- (xii) Por consiguiente, los dispositivos legales denunciados constituyen barrera burocráticas ilegales y carentes de razonabilidad por los siguientes motivos: (a) crean un tratamiento discriminatorio entre las “Farmacias” y las “Boticas”, a pesar de que ambas son “Oficinas Farmacéuticas”; asimismo entre las “Farmacias” autónomas y las “Farmacias” ubicadas dentro de un establecimiento de salud, las cuales se encuentran exceptuadas de la aplicación de la restricción denunciada; (b) son arbitrarias porque carecen de sustento legal, asimismo no precisan el bien jurídico tutelado ni ponderan los derechos que se verían afectados por su imposición; y, (c) resultan excesivas en relación a los fines que pretenden proteger ya que omiten evaluar el grave perjuicio ocasionado a las farmacias.
3. Mediante Resolución 0185-2014/STCEB-INDECOPI del 29 de abril de 2014, la Secretaría Técnica de la Comisión admitió a trámite la denuncia por la presunta imposición de una barrera burocrática ilegal y/o carente de razonabilidad, consistente en la restricción de utilizar el término “Farmacia” en el registro de sus nuevos establecimientos farmacéuticos contenida en los artículos 2 numeral 34, 4 y 33 del Decreto Supremo 014-2011-SA, Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos.
4. El 27 de mayo de 2014<sup>5</sup>, el Ministerio presentó sus descargos señalando lo siguiente:
- (i) Mediante Expediente 13-001632-1 del 10 de enero de 2013, la denunciante, utilizando como razón social y/o nombre comercial “Farmacia Universal”, solicitó una autorización sanitaria de funcionamiento como “Droguería” ante la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (en adelante, la Digemid), la cual es un órgano del Ministerio. Ello, con la finalidad de importar, exportar, comercializar, almacenar y/o distribuir productos farmacéuticos y afines.
- (ii) Por Oficio 1937-2013-DIGEMID-DAS-EEF-MINSA del 22 de enero de 2013, la Digemid efectuó diversas observaciones a la solicitud mencionada, entre las cuales se encontraba la utilización de una razón social y/o nombre comercial que no le correspondía, según lo previsto en el artículo 4 del Decreto Supremo 014-2011-SA, Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos<sup>6</sup>.

<sup>5</sup> El 12 de mayo de 2014, el Ministerio se apersonó al procedimiento y solicitó se le conceda una prórroga de diez (10) días hábiles para presentar sus descargos. Dicha prórroga fue concedida por la Secretaría Técnica de la Comisión mediante Resolución 00207-2014/STCEB-INDECOPI del 15 de mayo de 2014.

<sup>6</sup> Ver pie de página 1 de la presente resolución.

- (iii) Por Resolución Directoral 1847-DIGEMID/DAS-EEF del 26 de abril de 2013, la Digemid denegó la solicitud de la denunciante. Sin embargo, la referida decisión no sólo se sustentó en la aplicación del artículo 4 del Decreto Supremo 014-2011-SA, sino también en otras razones administrativas ajenas a la denuncia. Dicho acto administrativo adquirió la calidad de cosa decidida, toda vez que el recurso de apelación fue interpuesto por la denunciante de manera extemporánea.
- (iv) De la propia afirmación expuesta por la denunciante, Farmacia Universal fue adquirida por el señor Herman Guevara, quien no tiene la calidad de químico farmacéutico, por lo que de conformidad con lo dispuesto en el artículo 33 del Decreto Supremo 014-2011-SA, Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos no podría usar como razón social y/o nombre comercial la nomenclatura "Farmacia".
- (v) La denuncia debe declararse improcedente toda vez que, con el pretexto de cuestionar la imposición de una barrera burocrática ilegal y/o carente de razonabilidad, la denunciante busca revivir un procedimiento concluido, contraviniendo el artículo 139 numeral 13 de la Constitución Política del Perú, así como el artículo 212 de la Ley 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General. Inclusive, el actuar de la denunciante infringiría no solo las disposiciones mencionadas, sino también el principio de conducta procedimental tipificado en el artículo IV numeral 1.9. del Título Preliminar de la Ley 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General.
- (vi) La denunciante busca que, por excepción, no se le aplique la medida denunciada contenida en el artículo 4 del Decreto Supremo 014-2011-SA, Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos a fin de que pueda continuar abriendo locales con la denominación "Farmacia Universal". Sin embargo dicha situación carece de sustento jurídico en la medida que el ordenamiento jurídico se rige por la teoría de los hechos cumplidos, por lo que la normativa vigente rige a las situaciones jurídicas existentes, salvo indicación en contrario, lo cual no sucede en este caso.
- (vii) El artículo 59 de la Constitución Política del Perú sostiene que el ejercicio de las libertades no debe ser lesivo a la moral, salud o seguridad públicas. Es por ello que, el Tribunal Constitucional ha sostenido en la Sentencia recaída en el Expediente 0008-2003-PI que ningún derecho o libertad es absoluto. De tal forma, la afectación a la libertad de la empresa alegada por la denunciante no contraviene el ordenamiento jurídico pues las disposiciones legales citadas buscan proteger la salud y seguridad de las personas.

- (viii) El sustento de la denunciante para indicar que vulnera la libertad de empresa al señalar que se le impide abrir nuevos locales es una afirmación falsa pues el Decreto Supremo 014-2011-SA, Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos únicamente exige que desde su entrada en vigencia, las nuevas solicitudes se adecuen a lo indicado en ella, en aplicación del principio de inmediatez de la norma, es decir de los hechos cumplidos.
  - (ix) Sin perjuicio de que la denunciante no ha aportado medios probatorios que sustenten la carencia de razonabilidad de la barrera denunciada, se precisa que ésta sí cumple con proteger un interés público cuya finalidad es beneficiar la salud de los consumidores. Asimismo, la medida es adecuada con relación al fin que se pretende proteger y es la opción menos gravosa.
5. El 20 de junio de 2014, la denunciante señaló lo siguiente:
- (i) El Ministerio se limita a explicar de manera enunciativa que la medida denunciada es razonable sin determinar de manera fehaciente y con medios probatorios la razonabilidad de la misma. Asimismo, hace referencia a hechos que no son relevantes para la resolución del presente caso.
  - (ii) Si bien la entidad denunciada sostiene que el interés público protegido sería la salud de las personas no informa cómo la medida mencionada protegería dicho fin. Ello más aún si el referido interés público ya se encuentra protegido con la presencia de un químico farmacéutico en las farmacias, boticas y droguerías.
6. Por Oficio 0895-2014/INDECOPI-CEB del 5 de septiembre de 2014, la Secretaría Técnica de la Comisión requirió al Ministerio que presente la siguiente información:
- (i) De qué manera el hecho que la denunciante utilice el término "Farmacia" en su razón social o nombre comercial sin que su propietario sea un profesional químico farmacéutico afecta la salud de los consumidores de productos farmacéuticos y de la comunidad (que es el interés público alegado en su escrito de descargos).
  - (ii) Precise si los beneficios obtenidos por la imposición de la restricción denunciada son mayores que los costos que implican su implementación.

- (iii) Si la medida cuestionada es la opción menos gravosa para el administrado con relación a otras opciones existentes, ello teniendo en cuenta que adicionalmente la Ley 29459 exige que toda “Oficina Farmacéutica”, ya sea “Farmacia” o “Botica”, deba contar con un profesional químico farmacéutico como director técnico, el cual es responsable de la calidad de los productos y las buenas prácticas del establecimiento.

7. El 22 de septiembre de 2014<sup>7</sup>, el Ministerio manifestó lo siguiente:

- (i) La finalidad de la Digemid, órgano de línea del Ministerio, consiste en que la población tenga acceso a medicamentos seguros, eficaces y de calidad, así como debe velar por un uso racional de los mismos.
- (ii) El Decreto Supremo 014-2011-SA, Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos es de aplicación general a todos los establecimientos farmacéuticos públicos y privados. En el artículo 4 de dicha norma se clasifica a los establecimientos farmacéuticos señalando de forma clara y específica que éstos no pueden utilizar como nombre comercial o razón social, una clasificación que no les corresponde. Asimismo, dicha regla será aplicable a los establecimientos cuya autorización sea solicitada a partir de la vigencia del Decreto Supremo 014-2011-SA, Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos.
- (iii) Cada establecimiento farmacéutico tiene actividades distintas, tal como las define el artículo 2 del reglamento antes señalado. Así, en el artículo 2 numerales 23 y 34 de dicha norma se define a una “Farmacia” y “Droguería” en los siguientes términos:
- Farmacia o Botica: Oficinas farmacéuticas en las que se dispensan y expenden al consumidor final, productos farmacéuticos, dispositivos médicos (con excepción de equipos biomédicos y de tecnología controlada) o Productos Sanitarios (...).
  - Droguería: Establecimiento farmacéutico dedicado a la importación, exportación, comercialización, almacenamiento, control de calidad y/o distribución de productos farmacéuticos dispositivos médicos o productos sanitarios. Las droguerías pueden comercializar únicamente a farmacias, boticas, almacenes especializados, farmacias de los establecimientos de salud o a las

<sup>7</sup> El 11 de septiembre de 2014, el Ministerio solicitó una prórroga de cinco (5) días hábiles para cumplir con el requerimiento de información solicitado mediante Oficio 0895-2014/INDECOPI-CEB. Por Resolución 00569-2014/STCEB-INDECOPI del 15 de septiembre de 2014, la Secretaría Técnica de la Comisión resolvió conceder la prórroga solicitada por la entidad denunciada.

instituciones que tengan a estos establecimientos bajo su responsabilidad.

- (iv) Asimismo los establecimientos farmacéuticos (farmacias o boticas, farmacias de los establecimientos de salud, botiquines, droguerías, almacenes especializados y laboratorios) funcionan bajo la responsabilidad de un único director técnico, el cual responde ante el Ministerio de acuerdo a lo dispuesto en el artículo 11 del Decreto Supremo 014-2011-SA, Reglamento de Establecimientos Farmacéutico.
  - (v) Dado que existe una distinción clara y específica entre un establecimiento farmacéutico en la categoría de “Farmacia” y “Droguería”, se denegó la solicitud de autorización sanitaria de la denunciante pues pretendía ser una “Droguería” utilizando el nombre comercial “Universal” con razón social “Farmacia Universal S.A.C.”.
  - (vi) El hecho que un establecimiento farmacéutico autorizado como “Droguería” utilice como nombre comercial o razón social de “Farmacia” induciría a error y confusión a la población, pues la farmacia está destinada a la atención directa del usuario final, mientras que la droguería comercializa (abastece) a las farmacias, boticas u otras droguerías, más no al usuario final. En tal sentido, la restricción denunciada está basada en el cumplimiento del principio de legalidad y en salvaguardia de la población. Cabe señalar que la restricción no tiene relación con que el propietario sea o no químico farmacéutico.
  - (vii) Si bien la denunciante cuenta con autorización de “Botica” con la razón social “Farmacia Universal S.A.C.”, dicha licencia la obtuvo con una normativa anterior (Decreto 021-2001-SA), a pesar de que podría confundir a los consumidores. Por ello, actualmente, el Decreto Supremo 014-2011-SA, Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos dispone expresamente que un local no puede llevar un nombre comercial o razón social de una clasificación que no le corresponde.
8. Mediante Resolución 0386-2014/CEB-INDECOPI del 26 de septiembre de 2014, la Comisión declaró fundada la denuncia y, en consecuencia, que la restricción de utilizar el término “Farmacia” en el registro de nuevos establecimientos contenida en los artículos 2 numeral 34, 4 y 33 del Decreto Supremo 014-2011-SA, Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, constituye una barrera burocrática carente de razonabilidad. Asimismo, dispuso su inaplicación a favor de la denunciante.
9. Al respecto, sustentó su decisión en los siguientes fundamentos:

- (i) La restricción que fue denunciada en el presente caso consiste en que los establecimientos farmacéuticos no pueden utilizar como nombre comercial o razón social una clasificación que no les corresponde. Así, según los términos de la denuncia, el cuestionamiento se dirige a las normas que limitan el uso del término “Farmacia” en la marca y nombre comercial de la denunciante.
- (ii) El artículo 3 de la Ley 27657, Ley del Ministerio de Salud, vigente al momento de emisión de la normativa denunciada, señalaba que el Ministerio tenía competencia para emitir regulación técnica respecto de la acreditación de establecimientos en materia de salud.
- (iii) La Primera Disposición Transitoria, Complementaria y Final de la Ley 29459, Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios establece que los reglamentos de la ley mencionada serán elaborados por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, la cual los presentaría al Ministerio para su aprobación. En el marco de dicha competencia se aprobó el Decreto Supremo 014-2011-SA, Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos.
- (iv) Por su parte, el artículo 3.6 del Decreto Legislativo 1161, Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud (vigente) establece que la entidad denunciada es la autoridad encargada de normar sobre establecimientos farmacéuticos. Por tanto, el Ministerio es competente para emitir la regulación referida a los establecimientos farmacéuticos.
- (v) Se verificó que el Ministerio cumplió con las formalidades establecidas en el marco legal vigente para la aprobación del Decreto Supremo 014-2011-SA, Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, pues el mismo fue rubricado por el Presidente de la República, así como refrendado por el Ministro de Economía y Finanzas y el Ministro de Salud, conforme a lo dispuesto en el artículo 11 numeral 3 de la Ley 29158, Ley Orgánica del Poder Ejecutivo. Asimismo, fue publicado en el Diario Oficial “El Peruano” el 27 de julio de 2011.
- (vi) De acuerdo a la denunciante, los artículos 2 numeral 34, 4 y 33 del Decreto Supremo 014-2011-SA, Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos contravendrían el marco legal vigente porque impedirían el uso de su marca “Farmacia Universal” registrada ante Indecopi. Sin embargo, la Comisión carece de competencia para determinar si la denunciante cuenta o no con un derecho de marca debidamente registrado.

- (vii) Sin perjuicio de lo expuesto, conforme al último párrafo del artículo 4 del Decreto Supremo 014-2011-SA, Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos la restricción es al uso del término “farmacia” en el nombre comercial o la razón social de la empresa, sin hacer referencia al uso en la marca. Por tanto, la restricción al uso exclusivo de la marca alegada por la denunciante no existe.
- (viii) De otro lado, de acuerdo al artículo 886 numeral 6 del Código Civil peruano el nombre comercial es un bien mueble que pertenece a su propiedad. Asimismo, conforme al artículo 923 del referido código, se debe ejercer en observancia del marco legal vigente. En tal sentido, el derecho sobre el nombre comercial de la denunciante no se ha visto vulnerado, toda vez que no se le ha negado la posibilidad de utilizarlo en tanto cumpla con las condiciones reguladas para los establecimientos farmacéuticos.
- (ix) En atención a lo expuesto, la medida denunciada no constituye una barrera burocrática ilegal, toda vez que el Ministerio es competente para establecer la regulación cuestionada, la misma que no contraviene el marco legal y cumple con las formalidades previstas en el mismo.
- (x) La denunciante aportó indicios suficientes sobre la carencia de razonabilidad de la medida cuestionada, los cuales consisten en: (a) la protección del interés público (salud) ya se resguarda con la designación de un químico farmacéutico como responsable del local, siendo innecesaria su intervención como propietario del mismo; (b) existen tratamientos discriminatorios en el uso del término “farmacia” entre los locales que operan con anterioridad a la vigencia del Decreto Supremo 014-2011-SA respecto de los posteriores, así como entre las “Farmacias” autónomas y las “Farmacias” dentro de un establecimiento de salud; y, (c) carecen de sustento legal porque no cuentan con el análisis de ponderación frente a otros bienes jurídicos.
- (xi) Habiendo indicios de carencia de razonabilidad de la medida denunciada, correspondía al Ministerio acreditar la razonabilidad de la misma. Al respecto, el Ministerio alegó que la restricción cuestionada se justificaba en la protección de la salud de los consumidores. Sin embargo, no cumplió con sustentar de qué manera el interés alegado se habría visto afectado de no haberse implementado la referida restricción. Asimismo, el Ministerio tampoco, aportó documentación que acredite la proporcionalidad de la medida con los fines que se pretende alcanzar ni que constituya la medida menos gravosa frente a otras opciones. Por consiguiente, la restricción cuestionada no supera el análisis de razonabilidad.

### Otros argumentos de la Comisión

- (xii) El Ministerio indicó que la utilización del término “farmacia” por parte de la denunciante confundiría a los consumidores puesto a que solicitó una autorización para operar como una “Droguería”. Al respecto, esta distinción no resulta aplicable, pues la materia de análisis solo abarca la evaluación de una “Botica” con una “Farmacia”.
  - (xiii) En cuanto a otros argumentos planteados por el Ministerio, precisó que cuando la denunciante considera que se debe aplicar la posibilidad de utilizar el término “farmacia” sin contar con un propietario de profesión químico farmacéutico establecida en el artículo 4 del Decreto Supremo 014-2011-SA para la apertura de nuevos establecimientos, la denunciante no pretende la aplicación retroactiva de dicho artículo. Por el contrario, lo que busca es que esta excepción sea aplicada extensivamente a ese supuesto. Por tanto, desestima el cuestionamiento en este extremo.
  - (xiv) Finalmente, con relación al cuestionamiento del Ministerio en sus descargos, referido a que la denunciante pretendería la revisión de un acto que ha quedado firme (Resolución Directoral 1874-DIGEMID/DAS-EF que deniega el pedido de la denunciante), refirió que ésto no es parte de la controversia en el presente caso, sino únicamente la legalidad y/o razonabilidad de los artículos 2 numeral 34, 4 y 33 del Decreto Supremo 014-2011-SA, Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos. Por tanto, desestimó dicho argumento.
10. El 10 de octubre de 2014, el Ministerio interpuso un recurso de apelación contra la Resolución 0386-2014/CEB-INDECOPI del 26 de septiembre de 2014, reiterando los argumentos expuestos en su escrito de descargos. Adicionalmente, señaló lo siguiente:
- (i) La primera instancia se equivoca al pretender desvirtuar el cuestionamiento sobre la intención de la denunciante de revivir un procedimiento fenecido manifestando que se interpuso una excepción de cosa juzgada, pues no se planteó tal acción. Por el contrario, lo que se sostuvo es que el procedimiento seguido por la denunciante para la obtención de una autorización sanitaria de funcionamiento concluyó de manera desfavorable a través de la Resolución 1874-DIGEMID/DAS-EEF, no impugnando tal decisión, por lo que adquirió la calidad de cosa decidida. En tal sentido, evaluar la existencia de una barrera burocrática contenida en dicho acto administrativo implica analizar su legalidad y validez.

- (ii) Por ende, se advierte una vulneración al debido proceso, en la medida que la resolución apelada cuenta con vicios de motivación aparente, pues revive una decisión consentida, la cual nunca fue impugnada a través de la vía correspondiente.
- (iii) De otro lado, la resolución apelada es contradictoria, dado que, por un lado, sostiene que la restricción denunciada no constituye una barrera burocrática ilegal, mientras que por otro, indica que es desproporcional. De igual forma, sostiene que si bien la restricción cuestionada cuenta con un interés público no se ha acreditado que la misma sea idónea con el interés que pretende tutelar, lo cual también resulta contradictorio.

11. El 29 de octubre de 2014<sup>8</sup>, la denunciante señaló lo siguiente:

- (i) Los argumentos del Ministerio resultan irrelevantes para el análisis de legalidad y/o razonabilidad de la restricción denunciada, no ajustándose a la materia discutida en el procedimiento, en el cual se cuestiona la distinción entre una “Farmacia” y una “Botica”.
- (ii) De manera reiterada, el Ministerio hace referencia a una solicitud presentada para abrir una “Droguería”, lo cual constituye un hecho distinto a la pretensión materia de denuncia, siendo la entidad denunciada quién revive por cuenta propia un procedimiento fenecido, sobre el cual no ha hecho mención en el procedimiento y resulta contrario a su pretensión.
- (iii) Sus establecimientos farmacéuticos de los distritos de Cercado de Lima y San Miguel cuentan con constancia de funcionamiento emitida por el Ministerio bajo la denominación “Farmacia Universal”.
- (iv) Sin perjuicio de lo expuesto indica que la primera instancia incurrió en un error material en el resuelve primero de la Resolución 0386-2014/CEB-INDECOPI, toda vez que consignó la denominación “Farmacia Universal S.A.” cuando correspondía “Farmacia Universal S.A.C.”.

## II. CUESTIONES EN DISCUSIÓN

- (i) Cuestión previa: verificar si la Comisión incurrió en algún error material en la Resolución 0386-2014/CEB-INDECOPI y, de ser el caso, si corresponde rectificarlo de oficio.

---

<sup>8</sup> Reiterado por el escrito del 8 de enero de 2015.

- (ii) Determinar los alcances de la barrera burocrática denunciada, admitida a trámite y resuelta por la Comisión en el presente procedimiento.
- (iii) Analizar si la restricción cuestionada contenida en los artículos 2 numeral 34, 4 y 33 del Decreto Supremo 014-2011-SA, Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, constituye una barrera burocrática ilegal y/o carente de razonabilidad.

### III. ANÁLISIS DE LAS CUESTIONES EN DISCUSIÓN

#### III.1 Cuestión previa: sobre el presunto error material contenido en la Resolución 0386-2014/CEB-INDECOPI

- 12. En segunda instancia, la denunciante indicó que la Comisión habría incurrido en un error material en el primer resuelve de la Resolución 0386-2014/CEB-INDECOPI, pues se habría referido a ella con la denominación “Farmacia Universal S.A.” en vez de “Farmacia Universal S.A.C.”.
- 13. Al respecto, la mencionada resolución señala lo siguiente:

#### **RESOLUCIÓN 0386-2014/CEB-INDECOPI**

##### **“I. ANTECEDENTES**

##### **A. La denuncia:**

- 1. *Mediante escrito presentado el 10 de abril de 2014, la empresa **Farmacia Universal S.A.C.**(en adelante, la denunciante) interpuso denuncia contra el Ministerio de Salud (en adelante, el Ministerio), por la presunta imposición de una barrera burocrática ilegal y/o carente de razonabilidad (...).*

(...)

##### **RESUELVE:**

**Primero:** *declarar barrera burocrática carente de razonabilidad la restricción de utilizar el término „farmacia” en el registro de sus nuevos establecimientos farmacéuticos, establecida en el numeral 34) del artículo 2 y en los artículos 4 y 33 del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos; y, en consecuencia, fundada la denuncia presentada por **Farmacia Universal S.A.** contra el Ministerio de Salud”.*

**Segundo:** *disponer que no se aplique a la denunciante la barrera burocrática declarada carente de razonabilidad en el presente procedimiento y los actos que la efectivicen, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 48° de la Ley 27444, modificado por la Ley N° 28996. (...)*

(Énfasis agregado)

- 14. Como se observa, en el resuelve primero de la resolución apelada, la Comisión consignó que la denominación de la denunciante sería “*Farmacia Universal S.A.*”. Sin embargo, de la revisión de la documentación que obra en el expediente (la denuncia del 10 de abril de 2014, la Resolución 0185-2014/STCEB-INDECOPI del 29 de abril de 2014 a través de la cual se

admite a trámite la denuncia e incluso el numeral 1 de la sección de antecedentes de la Resolución 0386-2014/CEB-INDECOPI), este colegiado aprecia que la denominación correcta es “*Farmacia Universal S.A.C.*”, por lo que la inexactitud consignada en la parte resolutoria consiste en un error material.

15. Sobre el particular, el artículo 201 de la Ley 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General<sup>9</sup> señala que los errores materiales en los actos administrativos pueden ser rectificadas con efecto retroactivo, en cualquier momento, de oficio o a instancia de los administrados, siempre que no se altere lo sustancial de su contenido ni el sentido de la decisión.
16. Por su parte, el artículo 28 del Decreto Supremo 009-2009-PCM, Reglamento de Organización y Funciones del Indecopi<sup>11</sup>, aplicable también para las Comisiones según el artículo 41 del referido reglamento<sup>12</sup>, establece que la Comisión o la Sala podrán enmendar sus resoluciones en caso las mismas contengan errores manifiestos de escritura o de cálculo, lo cual puede producirse de oficio o a pedido del administrado en cualquier momento del procedimiento, siempre que no se altere lo sustantivo de su contenido o el sentido de la decisión.
17. Si bien, en principio corresponde que la Comisión realice la enmienda del error material detectado en su resolución, en virtud a los principios de celeridad y eficacia que inspiran el procedimiento administrativo reconocidos

<sup>9</sup> Ver fojas 10 y 11 del expediente.

<sup>10</sup> **LEY 27444-LEY DEL PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO GENERAL**

**Artículo 201.- Rectificación de errores**

201.1 Los errores material o aritmético en los actos administrativos pueden ser rectificadas con efecto retroactivo, en cualquier momento, de oficio o a instancia de los administrados, siempre que no se altere lo sustancial de su contenido ni el sentido de la decisión.  
(...).

<sup>11</sup> **DECRETO SUPREMO 009-2009-PCM-REGLAMENTO DE ORGANIZACIÓN Y FUNCIONES DEL INDECOPI**

**Artículo 28.- Enmienda, aclaración y ampliación de resoluciones**

Las Salas del Tribunal sólo podrán enmendar sus resoluciones en caso las mismas contengan errores manifiestos de escritura o de cálculo, o presenten inexactitudes evidentes. La enmienda podrá producirse de oficio o a pedido de parte, en cualquier momento, incluso en ejecución de acto administrativo, siempre que no altere lo sustantivo de su contenido ni el sentido de la decisión.  
(...).

<sup>12</sup> **DECRETO SUPREMO 009-2009-PCM-REGLAMENTO DE ORGANIZACIÓN Y FUNCIONES DEL INDECOPI**

**Artículo 41.- Normas de procedimiento aplicables en las Comisiones del INDECOPI**

Los procedimientos que se siguen ante las Comisiones se regirán por las disposiciones que regulan las materias de su competencia, así como por las normas de la Ley sobre Facultades, Normas y Organización del INDECOPI aprobada por Decreto Legislativo N° 807, Lineamientos y Directivas aprobadas por el Consejo Directivo dentro de su competencia o por la Sala Plena del Tribunal del INDECOPI y supletoriamente, por la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General. Rigen también para las Comisiones las disposiciones procesales contenidas en los artículos 28, 32 y 33 del presente Reglamento, en lo que resulten aplicables.  
(...).

en la Ley 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General<sup>13</sup>, esta Sala enmendará dicho error de oficio.

18. Por consiguiente, teniendo en cuenta que, con la rectificación de la referencia a la denominación de la denunciante contenido en el primer resuelve de la Resolución 0386-2014/CEB-INDECOPI no se altera lo sustancial del contenido de la resolución apelada ni su sentido, corresponde rectificar de oficio el error material incurrido en dicha resolución, precisándose que la denominación social de la denunciante es Farmacia Universal S.A.C.

III.2 Alcance de la barrera burocrática denunciada, admitida a trámite y resuelta por la Comisión en el presente procedimiento, con relación a los argumentos planteados por el Ministerio

19. En el presente caso, la denunciante cuestionó la restricción impuesta por el Ministerio de utilizar el término “Farmacia” en la razón social y/o nombre comercial de un establecimiento farmacéutico en tanto no sea un químico farmacéutico el propietario del mismo, contenida en los artículos 2 numeral 34, 4 y 33 del Decreto Supremo 014-2011-SA, Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, conforme se aprecia a continuación:

**ESCRITO DE DENUNCIA DEL 10 DE ABRIL DE 2014**

***I. PETITORIO***

*(...) solicitamos se declare como barrera burocrática la restricción establecida por el Ministerio de Salud para el uso del término „Farmacia”, establecida en los siguientes dispositivos legales:*

- 1. El Numeral 34 del Artículo 2 del Decreto Supremo 014-2011-SA, Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos;*
- 2. El Artículo 4 del Decreto Supremo 014-2011-SA, Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos; y,*
- 3. El Artículo 33 del Decreto Supremo 014-2011-SA, Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos.”*

*(...)*

*El requisito establecido en el Artículo 33 del Reglamento consistente en **que, para el uso de la denominación “Farmacia”, es necesario que el Establecimiento***

<sup>13</sup>

**LEY 27444-LEY DEL PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO GENERAL**

**Título Preliminar**

**Artículo IV.- Principios del procedimiento administrativo**

El procedimiento administrativo se sustenta fundamentalmente en los siguientes principios, sin perjuicio de la vigencia de otros principios generales del Derecho Administrativo:

*(...)*

9. Principio de celeridad.-Quienes participan en el procedimiento deben ajustar su actuación de tal modo que se dote al trámite de la máxima dinámica posible, evitando actuaciones procesales que dificulten su desenvolvimiento o constituyan meros formalismos, a fin de alcanzar una decisión en tiempo razonable, sin que ello releve a las autoridades del respeto al debido procedimiento o vulnere el ordenamiento.

10. Principio de eficacia.-Los sujetos del procedimiento administrativo deben hacer prevalecer el cumplimiento de la finalidad del acto procedimental, sobre aquellos formalismos cuya realización no incida en su validez, no determinen aspectos importantes en la decisión final, no disminuyan las garantías del procedimiento, ni causen indefensión a los administrados.

*(...)*

**Farmacéutico deba ser propiedad de un Químico Farmacéutico, caso contrario deberá utilizar la denominación “Botica”, resulta a todas luces irracional dado que no se basa en una argumentación fáctica ni de mayor sustento, por lo siguiente: (...)”**  
(Énfasis agregado)

20. Como se observa, el cuestionamiento de la denunciante está dirigido a discutir la legalidad y/o razonabilidad de una restricción contenida en algunos artículos de una norma con efectos generales, como es el Decreto Supremo 014-2011-SA, Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado por el Ministerio el 27 de julio de 2011.
21. Teniendo en consideración lo expuesto, corresponde determinar qué tipo de cuestionamiento ha sido formulado en este caso, en la medida que, como ha sido señalado en anteriores pronunciamientos<sup>14</sup>, en los procedimientos de eliminación de barreras burocráticas, los denunciantes pueden efectuar cuestionamientos en “concreto” o en “abstracto”.
22. Al respecto, este colegiado ha manifestado que en un cuestionamiento en “concreto”, la barrera burocrática denunciada se encuentra materializada en una actuación administrativa que tiene efectos jurídicos individuales o individualizables en los administrados en una situación particular. En estos casos, únicamente se evalúa la legalidad y/o razonabilidad de la medida contenida en dicha actuación.
23. Por el contrario, en un cuestionamiento en “abstracto”, la barrera burocrática denunciada se encuentra materializada en una disposición (norma) emitida por una entidad de la Administración Pública como, por ejemplo, en un reglamento o en una ordenanza municipal, cuyos efectos son generales y no se enmarcan en una situación particular. En estos casos, el petitorio de la denunciante es que se evalúe la legalidad y/o razonabilidad de la medida contenida en la disposición administrativa, independientemente de lo que le haya sucedido en su caso en concreto.
24. En tal sentido, toda vez que el cuestionamiento de la denunciante está dirigido a discutir la legalidad y/o razonabilidad de disposiciones contenidas en una norma con efectos generales, como es el Decreto Supremo 014-2011-SA, Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, la barrera burocrática fue denunciada en “abstracto”.
25. En esa línea, por Resolución 0185-2014/STCEB-INDECOPI del 29 de abril de 2014, la Secretaría Técnica de la Comisión admitió a trámite la denuncia en los siguientes términos:

<sup>14</sup> Resolución 1286-2008/TDC-INDECOPI del 27 de junio de 2008, Resolución 1456-2008/TDC-INDECOPI del 25 de julio de 2008, Resolución 1799-2008/TDC-INDECOPI del 4 de setiembre de 2008, Resolución 0021-2008/SC1-INDECOPI del 6 de octubre de 2008, Resolución 0066-2008/SC1-INDECOPI del 31 de octubre de 2008 y Resolución 1171-2013/SDC-INDECOPI del 15 de julio de 2013.

**RESOLUCIÓN 0185-2014/STCEB-INDECOPI**

**“RESUELVE:**

*Primero: admitir a trámite la denuncia presentada por Farmacia Universal S.A.C. contra el Ministerio de Salud por la imposición de la barrera burocrática presuntamente ilegal y/o carente de razonabilidad consistente en la restricción de utilizar el término “farmacia” en el registro de sus nuevos establecimientos farmacéuticos, establecida en el numeral 34) del artículo 2 y en los artículos 4 y 33 del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos.”*

(Subrayado y énfasis agregado)

26. De igual manera, mediante Resolución 0386-2014/CEB-INDECOPI del 26 de septiembre de 2014, la Comisión declaró que la restricción denunciada y admitida a trámite constituye una barrera burocrática carente de razonabilidad, conforme se desprende de lo siguiente:

**RESOLUCIÓN 0386-2014/CEB-INDECOPI**

**“RESUELVE:**

*Primero: declarar barrera burocrática carente de razonabilidad la restricción de utilizar el término ,farmacia“ en el registro de sus nuevos establecimientos farmacéuticos, establecida en el numeral 34 del artículo 2 y en los artículos 4 y 33 del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos; y, en consecuencia, fundada la denuncia presentada por Farmacia Universal S.A.C. contra el Ministerio de Salud.”*

(Subrayado y énfasis agregado)

27. Por consiguiente, la materia controvertida en el presente caso consiste en determinar si la restricción impuesta por el Ministerio de utilizar el término “Farmacia” en la razón social y/o nombre comercial de un establecimiento farmacéutico, en tanto no cuente con un químico farmacéutico como propietario del mismo contenida en los artículos 2 numeral 34, 4 y 33 del Decreto Supremo 014-2011-SA, Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, en la medida que fue el cuestionamiento denunciado, así como el admitido a trámite y resuelto por la primera instancia.
28. Pese a ello, a lo largo del procedimiento, el Ministerio ha señalado que con la interposición de la presente denuncia, la denunciante buscaría revivir un procedimiento administrativo concluido. Así, alega que a través de la Resolución Directoral 1874-DIGEMID/DAS-EEF del 26 de abril de 2013, la Digemid denegó la solicitud de autorización sanitaria de funcionamiento para “Droguería” presentada por la denunciante, la cual, al no ser impugnada oportunamente, adquirió la calidad de cosa decidida, no pudiendo ser objeto de revisión en otras vías. Por consiguiente, alega que la denuncia debió ser declarada improcedente.
29. Mediante Resolución 0386-2014/CEB-INDECOPI del 26 de septiembre de 2014, la Comisión precisó que el cuestionamiento efectuado por la denunciante no versa sobre la Resolución Directoral 1874-DIGEMID/DAS-EEF (acto administrativo) que denegó su autorización sanitaria de

funcionamiento para operar como “Droguería”, sino que lo que se discute es una restricción contenida en un decreto supremo (norma).

30. A mayor abundamiento, la Comisión sostuvo que si bien la Resolución Directoral 1874-DIGEMID/DAS-EEF adquirió la calidad de cosa decidida, las pretensiones de la denunciante ante el Ministerio y el Indecopi son distintas, por lo que no cabría la excepción de cosa juzgada.
31. En apelación, el Ministerio manifestó que la primera instancia se equivocó al equiparar el presente cuestionamiento al planteamiento de una excepción de cosa juzgada, la cual nunca presentó. Por el contrario, reitera que su cuestionamiento va dirigido a que no es posible que la denunciante utilice el procedimiento de eliminación de barreras burocráticas para discutir nuevamente hechos contenidos en un acto administrativo que adquirió la calidad de cosa decidida como es la Resolución Directoral 1874-DIGEMID/DAS-EEF. Por consiguiente, alegó que la resolución apelada cuenta con vicios de motivación aparente, vulnerando el debido procedimiento administrativo.
32. Al respecto, la denunciante manifestó que la denegatoria a la autorización sanitaria de funcionamiento para operar como “Droguería” a la que hace referencia el Ministerio no forma parte de la materia discutida en este procedimiento.
33. Sobre el particular, a diferencia de lo señalado por el Ministerio, de la revisión de los documentos que obran en el expediente se aprecia que, en el presente caso, la denunciante no cuestionó la legalidad ni validez del procedimiento que realizó ante el Ministerio para operar como “Droguería” y que fue denegado por Resolución Directoral 1874-DIGEMID/DAS-EEF, pues incluso no hace mención alguna a estos hechos en su denuncia. Por el contrario, tal como se precisó anteriormente, lo que cuestionó en “*abstracto*” es la restricción contenida en tres (3) artículos del Decreto Supremo 014-2011-SA, Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos.
34. En tal sentido, dado que la legalidad del procedimiento seguido por la denunciante y resuelto a través de la Resolución Directoral 1874-DIGEMID/DAS-EEF no fue denunciado, admitido a trámite ni resuelto por la Comisión ya que no forma parte de la materia controvertida en el presente caso, los argumentos del Ministerio vinculados a que: (i) la denuncia debió ser declarada improcedente, (ii) a que en el presente caso se pretende revivir un proceso fenecido; y (iii) a que la Resolución 0386-2014/CEB-INDECOPI tiene vicios de motivación debido a que se pronuncia sobre un procedimiento que adquirió la calidad de cosa decidida, deben ser desestimados.

35. De otro lado, a raíz de un argumento planteado por Farmacia Universal S.A.C., el Ministerio sostuvo en apelación que la denunciante buscaría aplicar extensivamente el artículo 4 del Decreto Supremo 014-2011-SA, Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos a fin de que pueda abrir nuevos locales sin que se le imponga la restricción denunciada.
36. De conformidad con el artículo 26BIS<sup>15</sup> del Decreto Ley 25868, Ley de Organización y Funciones del Indecopi y el artículo 2<sup>16</sup> de la Ley 28996, Ley de Eliminación de Sobrecostos, Trabas y Restricciones a la Inversión Privada, tanto la Comisión como la Sala únicamente cuentan con competencia para declarar barrera burocrática ilegal y/o carente de razonabilidad las medidas emitidas por las entidades de la Administración Pública puestas en su conocimiento, mas no se encuentran habilitadas a aplicar extensivamente una norma a fin de que pueda ser aplicable a un agente económico en particular.
37. Por tanto, teniendo en consideración lo mencionado, corresponde desestimar el argumento sostenido por la denunciante y la entidad denunciada en este extremo. En tal sentido, en el presente procedimiento únicamente se evaluará la legalidad y/o carencia de razonabilidad de utilizar el término „Farmacia” en la razón social y/o nombre comercial de un establecimiento farmacéutico, en tanto no cuente con un químico farmacéutico como propietario del mismo contenida en los artículos 2 numeral 34, 4 y 33 del Decreto Supremo 014-2011-SA, Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos; y, eventualmente en caso se declare fundada la denuncia, corresponderá disponer su inaplicación a favor de la denunciante.

### III.3 Metodología de análisis

38. De acuerdo con el precedente de observancia obligatoria aprobado mediante Resolución 182-97-TDC, ante una denuncia por imposición de barreras

<sup>15</sup> **DECRETO LEY 28568 - LEY DE ORGANIZACIÓN Y FUNCIONES DEL INDECOPI**  
**Artículo 26BIS.-** La Comisión de Acceso al Mercado es competente para conocer sobre los actos y disposiciones de las entidades de la Administración Pública, incluso del ámbito municipal o regional, que impongan barreras burocráticas que impidan u obstaculicen ilegal o irracionalmente el acceso o permanencia de los agentes económicos en el mercado, en especial de las pequeñas empresas, y de velar por el cumplimiento de las disposiciones sobre la materia establecidas en los Decretos Legislativos N°s. 283, 668, 757, el Artículo 61 del Decreto Legislativo N° 776 y la Ley N° 25035, en especial los principios generales de simplificación administrativa contenidos en su Artículo 2, así como las normas reglamentarias pertinentes.  
(...).

<sup>16</sup> **LEY 28996-LEY DE ELIMINACIÓN DE SOBRECOSTOS, TRABAS Y RESTRICCIONES A LA INVERSIÓN PRIVADA**  
**Artículo 2.- Definición de Barreras Burocráticas**  
Constituyen barreras burocráticas los actos y disposiciones de las entidades de la Administración Pública que establecen exigencias, requisitos, prohibiciones y/o cobros para la realización de actividades económicas, que afectan los principios y normas de simplificación administrativa contenidos en la Ley 27444 y que limitan la competitividad empresarial en el mercado.

burocráticas presuntamente ilegales y/o carentes de razonabilidad, la Comisión y la Sala están en la obligación de analizar lo siguiente<sup>17</sup>:

- (i) La legalidad de la medida cuestionada: Se debe determinar si la barrera burocrática denunciada (exigencia, requisito, prohibición o cobro) ha sido impuesta: (a) respetando las formalidades y procedimientos establecidos para su aprobación y exigencia, (b) por una entidad competente para ello; y (c) respetando el marco legal vigente. En caso se incumpla alguno de los supuestos antes mencionados, la barrera burocrática será declarada ilegal.
- (ii) Indicios de razonabilidad: La Comisión debe determinar si la denunciante ha aportado indicios acerca de la posible carencia de razonabilidad de la medida impuesta.
- (iii) Justificación de la medida impuesta: De existir indicios acerca de la presunta carencia de razonabilidad de la barrera burocrática, la carga de la prueba se invierte, por lo que corresponde a la entidad denunciada acreditar lo siguiente:
  - el interés público que justificó la medida impuesta y los beneficios para la comunidad que se esperaban obtener con ella.
  - que las cargas impuestas sobre los administrados son adecuadas o razonables, teniendo en cuenta los fines que se pretenden alcanzar. Ello, implica haber evaluado la magnitud y proporcionalidad de los costos que los agentes económicos deben soportar así como los efectos que tales cargas tendrían sobre las actividades productivas; y,
  - que la exigencia cuestionada es la opción menos gravosa para conseguir el fin previsto, lo cual implica demostrar que se analizaron otras alternativas y las razones por las que fueron descartadas.

#### III.4 Análisis de legalidad

##### Análisis de forma: sobre las formalidades para emitir el Decreto Supremo 014-2011-SA

39. El artículo 11 numeral 3 de la Ley 29158, Ley Orgánica del Poder Ejecutivo<sup>18</sup> establece las siguientes formalidades para la aprobación de un decreto

<sup>17</sup> Ver Precedente de Observancia Obligatoria aprobado mediante Resolución 182-97-TDC publicado el 20 de agosto de 1997.

supremo: (i) que esté rubricado por el Presidente de la República; (ii) refrendado por uno o más Ministros a cuyo ámbito de competencia corresponda; y, (iii) debe ser publicado en el diario oficial “El Peruano”.

40. Sobre el particular, de la revisión del Decreto Supremo 014-2011-SA, Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos<sup>19</sup>, el Colegiado aprecia que el mismo fue rubricado por el Presidente de la República, refrendado por el Ministro de Economía y Finanzas, así como por el Ministro de Salud; y, fue publicado en el diario oficial “El Peruano” el 27 de julio de 2011.
41. Por tanto, la Sala concuerda con la Comisión en que el decreto supremo mencionado cumple con las formalidades necesarias para su aprobación y vigencia.

### Análisis de fondo

42. Siguiendo la metodología de análisis establecida en la Resolución 182-97/TDC y teniendo en cuenta que en el presente caso la denunciante cuestiona la restricción de utilizar el término “Farmacia” en la razón social y/o nombre comercial de un establecimiento farmacéutico en tanto no cuente con un químico farmacéutico como propietario del mismo, contenida en los artículos 2 numeral 34, 4 y 33 del Decreto Supremo 014-2011-SA<sup>20</sup>, corresponde verificar si el Ministerio es competente para emitir dicha norma.
43. Al respecto, el artículo 5 de la Ley 29459, Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios<sup>21</sup> señala que el

<sup>18</sup>

#### **LEY 29158-LEY ORGÁNICA DEL PODER EJECUTIVO**

##### **Artículo 11.- Facultad normativa del Presidente de la República**

Corresponde al Presidente de la República dictar los siguientes dispositivos:

(...)

**3. Decretos Supremos.-** Son normas de carácter general que reglamentan normas con rango de ley o regulan la actividad sectorial funcional o multisectorial funcional a nivel nacional. Pueden requerir o no el voto aprobatorio del Consejo de Ministros, según lo disponga la ley. Son rubricados por el Presidente de la República y refrendados por uno o más Ministros a cuyo ámbito de competencia correspondan.

Los Decretos Supremos entran en vigencia al día siguiente de su publicación en el Diario Oficial, salvo disposición contraria del mismo, que postergue su vigencia en todo o en parte.

(...).

<sup>19</sup>

Ver sitio *web*: <http://www.elperuano.com.pe/PublicacionNLB/normaslegales/wfrmNormasLista.aspx> (Fecha de Visualización: 12 de mayo de 2015).

<sup>20</sup>

Es importante señalar que no se han evaluados los siguientes aspectos al no formar parte de la materia controvertida en el caso: (i) las competencias del profesional químico farmacéutico, (ii) la necesidad que el director técnico de los establecimientos farmacéuticos sea un químico farmacéutico ni (iii) a responsabilidad que tiene como consecuencia del ejercicio de dicho cargo.

<sup>21</sup>

#### **LEY 29459-LEY DE LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS**

##### **Artículo 5.- De la Autoridad Nacional de Salud (ANS) y de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM)**

La Autoridad Nacional de Salud (ANS) es la entidad responsable de definir las políticas y normas referentes a productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.

La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) es la entidad responsable de proponer políticas y, dentro de su ámbito, normar, regular, evaluar, ejecutar,

Ministerio, en su calidad de Autoridad Nacional de Salud<sup>22</sup> es la entidad responsable de definir las políticas y normas referentes a productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios. Asimismo, sostiene que la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios es la entidad responsable de proponer políticas sobre los temas contenidos en la presente ley, entre los cuales, se encuentran los establecimientos farmacéuticos.

44. En esa línea, la Primera Disposición Transitoria, Complementaria y Final de la Ley 29459, Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios establece que los reglamentos de la ley mencionada, entre los cuales se encuentra el Reglamento de los Establecimientos Farmacéuticos son propuestos por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios y aprobados por el Ministerio, en su calidad de Autoridad Nacional de Salud, conforme se observa a continuación:

**LEY 29459-LEY DE LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS**

**“DISPOSICIONES TRANSITORIAS, COMPLEMENTARIAS Y FINALES**

**PRIMERA.- Del Reglamento**

**La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), en un plazo de ciento ochenta días (180) calendario, a partir de la promulgación de la presente Ley y después de la prepublicación dispuesta por las normas nacionales, la Comunidad Andina de Naciones y la Organización Mundial del Comercio, presenta a la Autoridad Nacional de Salud (ANS) los Reglamentos respectivos para su aprobación. La Autoridad Nacional de Salud (ANS) convocará a los ministerios e instituciones relacionadas para la revisión de la propuesta del Reglamento.**

(Énfasis agregado)

45. Por consiguiente, la entidad denunciada cuenta con competencia para emitir el Decreto Supremo 014-2011-SA, Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos. Sin perjuicio de lo expuesto, corresponde analizar si la restricción cuestionada contenida en los artículos 2 numeral 34, y 33 del

---

controlar, supervisar, vigilar, auditar, certificar y acreditar en temas relacionados a lo establecido en la presente Ley, implementando un sistema de administración eficiente sustentado en estándares internacionales. Asimismo, convoca y coordina con organizaciones públicas, privadas y comunidad en general para el efectivo cumplimiento de lo dispuesto en la presente Ley.

<sup>22</sup>

**LEY 26842-LEY GENERAL DE SALUD  
(REDACCIÓN VIGENTE AL MOMENTO DE LA APROBACIÓN DEL DECRETO SUPREMO 014-2011-SA-  
REGLAMENTO DE ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS)**

**Artículo 123.-** Entiéndase que la Autoridad de Salud de nivel nacional es el órgano especializado del Poder Ejecutivo que tiene a su cargo la dirección y gestión de la política nacional de salud y actúa como la máxima autoridad normativa en materia de salud.

**(REDACCIÓN VIGENTE EN LA ACTUALIDAD)**

**Artículo 123.-** El Ministerio de Salud es la Autoridad de Salud de nivel nacional. Como organismo del Poder Ejecutivo, tiene a su cargo la formulación, dirección y gestión de la política de salud y actúa como la máxima autoridad normativa en materia de salud.

decreto supremo mencionado ha sido emitida respetando el marco legal vigente en la presente resolución.

46. En efecto, si bien el Ministerio es competente para emitir el Decreto Supremo 014-2011-SA, Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, las disposiciones contenidas en dicha norma no pueden transgredir lo previsto en la ley que reglamentan, conforme a lo establecido por el numeral 1.1. del artículo IV del Título Preliminar de la Ley 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General<sup>23</sup>, así como por el artículo 13.2 de la Ley 29158, Ley Orgánica del Poder Ejecutivo<sup>24</sup>. Por tanto, en este punto, se evaluará si la restricción denunciada ha sido emitida respetando el marco legal vigente.
47. En el presente caso, la medida denunciada consiste en la restricción de utilizar el término "Farmacia" en la razón social y/o nombre comercial de los establecimientos farmacéuticos en tanto no cuenten con un químico farmacéutico como propietario de los mismos, contenida en los artículos 2 numeral 34, 4 y 33 del Decreto Supremo 014-2011-SA, Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, conforme se observa a continuación:

**DECRETO SUPREMO 014-2011-SA-REGLAMENTO DE ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS**

**"Artículo 2.- Definiciones**

*A efecto del presente Reglamento se adoptan las siguientes definiciones:*

(...)

**34. Farmacia o Botica.- Oficinas Farmacéuticas en las que se dispensan y expenden al consumidor final productos farmacéuticos, dispositivos médicos (con excepción de equipos biomédicos y de tecnología controlada) o productos sanitarios, o se realizan preparados farmacéuticos. Para que el establecimiento se denomine farmacia debe de ser propiedad de un profesional Químico Farmacéutico.**

(...)

**Artículo 4.- Clasificación de los establecimientos farmacéuticos**

*Los establecimientos farmacéuticos se clasifican en:*

(...)

**Los establecimientos farmacéuticos no pueden utilizar como nombre comercial o razón social una clasificación que no les corresponde. Esta disposición solo será**

<sup>23</sup>

**LEY 27444-LEY DEL PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO GENERAL**

**Artículo IV.- Principios del procedimiento administrativo**

1. El procedimiento administrativo se sustenta fundamentalmente en los siguientes principios, sin perjuicio de la vigencia de otros principios generales del Derecho Administrativo:

1.1. Principio de legalidad.- Las autoridades administrativas deben actuar con respeto a la Constitución, la ley y al derecho, dentro de las facultades que le estén atribuidas y de acuerdo con los fines que les fueron conferidas.

(...).

<sup>24</sup>

**LEY 29158-LEY ORGÁNICA DEL PODER EJECUTIVO**

**Artículo 13.- Potestad reglamentaria**

La potestad reglamentaria del Presidente de la República se sujeta a las siguientes normas:

(...)

2. Los reglamentos se ajustan a los principios de competencia, transparencia y jerarquía. No pueden transgredir ni desnaturalizar la ley. Se aprueban, dentro del plazo establecido, mediante decreto supremo, salvo disposición expresa con rango de ley.

(...).

aplicable a establecimientos cuya autorización sea solicitada a partir de la vigencia del presente Reglamento.

(...)

**Artículo 33.- Cumplimiento de exigencias**

**Para que el establecimiento se denomine farmacia debe ser de propiedad de un profesional Químico Farmacéutico.** El Químico Farmacéutico puede ser propietario de una o más farmacias, bajo la misma denominación, debiendo cumplir con los requisitos exigidos para estos.”

(Énfasis agregado)

48. De la revisión de las disposiciones cuestionadas, la Sala aprecia que éstas restringen el uso del término “Farmacia” a que un químico farmacéutico sea el propietario del establecimiento farmacéutico (artículos 2 numeral 34 y 33) y restringen la utilización de una razón social o nombre comercial que no le corresponde (artículo 4), en el caso de las “Farmacias”, cuando no cuente con el profesional mencionado como propietario del local.
49. Sobre el particular, de la revisión del Capítulo VII de la Ley 29459, Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios<sup>25</sup>, el cual versa sobre establecimientos farmacéuticos, se observa que en el artículo 23 señala que todo establecimiento farmacéutico, el cual incluye a las “Boticas”, “Farmacias” y “Droguerías”, debe contar con un director técnico, cuya profesión debe ser químico farmacéutico<sup>26</sup>.
50. Asimismo, el artículo mencionado, señala que la responsabilidad por la calidad de productos que se elaboran, importan, exportan, almacenan, distribuyen, dispensan o expendan en los establecimientos farmacéuticos compartida solidariamente entre: (i) el director técnico, (ii) el propietario o (iii) el representante legal del establecimiento, conforme se observa a continuación:

**LEY 29459-LEY DE LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS**

<sup>25</sup> **LEY 29459-LEY DE LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS  
CAPITULO VII  
DE LOS ESTABLECIMIENTOS**

<sup>26</sup> **LEY 29459-LEY DE LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS  
Artículo 23.- De la responsabilidad del director técnico en productos farmacéuticos y productos sanitarios**

Los establecimientos dedicados a la fabricación, la importación, la exportación, el almacenamiento, la distribución, la comercialización, la dispensación y el expendio de los productos farmacéuticos y productos sanitarios deben contar con la dirección técnica de un profesional químico farmacéutico.

La dirección técnica se ejerce con la presencia permanente del químico farmacéutico durante el horario de funcionamiento del establecimiento, salvo aquellos casos establecidos por el Reglamento de la presente Ley.

El químico farmacéutico que asume la dirección técnica de un establecimiento farmacéutico es responsable de que se cumplan los requisitos de la calidad de los productos que se elaboran, importan, exportan, almacenan, distribuyen, dispensan o expendan en estos, según corresponda.

(...).

**“Artículo 23.- De la responsabilidad del director técnico en productos farmacéuticos y productos sanitarios**

Los establecimientos dedicados a la fabricación, la importación, la exportación, el almacenamiento, la distribución, la comercialización, la dispensación y el expendio de los productos farmacéuticos y productos sanitarios deben contar con la dirección técnica de un profesional químico farmacéutico.

(...)

**La responsabilidad del director técnico es compartida solidariamente con el propietario o representante legal del establecimiento.**

(Énfasis agregado)

51. Por su parte, los artículos 51 y 53 de dicha ley también distinguen entre las condiciones de: (i) propietario, (ii) representante legal; y, (iii) el director técnico (químico farmacéutico) como se observa a continuación:

**LEY 29459-LEY DE LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS**

**“Artículo 51.- De las sanciones**

El Reglamento establece las sanciones por infracción de lo dispuesto en la presente Ley, sin perjuicio de las acciones civiles o penales a que hubiere lugar, en función de las siguientes modalidades:

1. Amonestación al propietario o representante legal o al profesional director técnico.

(...).

**Artículo 53.- De la publicación de las medidas de seguridad y sanciones**

Los órganos desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (OD), la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), las autoridades regionales de salud (ARS) y las autoridades de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios de nivel regional (ARM), una vez expedida la resolución que pone fin al procedimiento, publican el nombre de las empresas o productos, del propietario o representante legal y del profesional responsable que hayan sido objeto de alguna medida de seguridad o sanción.”

(Subrayado y énfasis agregado)

52. Cabe agregar que, la Ley 29459, Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios no señala que los establecimientos denominados “Farmacias” deben contar con un profesional químico farmacéutico como propietario, a fin de utilizar dicho término en su nombre comercial y/o razón social. Por el contrario, de la revisión de los artículos antes citados de la Ley 29459 se aprecia que la norma permite la posibilidad que existan tres (3) sujetos distintos en un establecimiento farmacéutico sea éste una “Farmacia”, “Botica” o “Droguería”, pues así lo indica las normas que establecen la responsabilidad sobre los productos farmacéuticos.
53. Así, se menciona en primer lugar la existencia de un director técnico<sup>27</sup>, el cual necesariamente debe tener la profesión de químico farmacéutico, en

<sup>27</sup>

DECRETO SUPREMO 014-2011-SA-REGLAMENTO DE ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS  
Artículo 2.- Definiciones

A efecto del presente Reglamento se adoptan las siguientes definiciones:

(...)

segundo lugar el propietario del establecimiento y en tercer lugar del representante legal del mismo. Si bien podría darse un caso en que los tres recaigan en la misma persona, la ley no prohíbe que se trate de tres sujetos distintos.

54. Cabe indicar que el artículo 11 del Decreto Supremo 014-2011-SA, Reglamento de Establecimiento Farmacéuticos<sup>28</sup> tiene una redacción similar, pues reconoce la existencia de un único director técnico y posteriormente se indica que “(...) *la responsabilidad que afecta al Director técnico alcanza también al propietario o representante legal del establecimiento*”.
55. Por su parte, el artículo 18 del Decreto Supremo 014-2011-SA, Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos establece cuáles son los requisitos necesarios para la obtención de una autorización sanitaria de funcionamiento necesaria para operar una “Farmacia” o “Botica”, entre los cuales se encuentra el consignar el nombre y los apellidos o razón social, ya sea una persona natural o jurídica, de la propietaria del establecimiento, conforme se observa a continuación:

**DECRETO SUPREMO 014-2011-SA-REGLAMENTO DE ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS**

*“Artículo 18.- Requisitos para la Autorización Sanitaria de Funcionamiento.*

*El propietario o representante legal del establecimiento farmacéutico, para solicitar la Autorización Sanitaria de Funcionamiento debe presentar los siguientes documentos, según se trate de:*

**A.- Oficinas Farmacéuticas: Farmacias o Boticas**

**a) Solicitud de autorización con carácter de declaración jurada, en la que debe consignarse, la siguiente información:**

- **Nombres y apellidos o razón social, así como domicilio y número de Registro Único de Contribuyentes (RUC) de la persona natural o jurídica propietaria del establecimiento;**
- *Nombre del representante legal, en caso de ser persona jurídica;*
- *Nombre comercial y dirección del establecimiento;*

---

20. **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 funcional que dicho profesional pudiera tener en la estructura orgánica del establecimiento de salud, cambios de grupo ocupacional o nivel remunerativo.  
(...).

28

**DECRETO SUPREMO 014-2011-SA-REGLAMENTO DE ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS**

**Artículo 11.- Responsabilidad técnica en los establecimientos farmacéuticos**

Los establecimientos farmacéuticos, funcionan bajo la responsabilidad de un único Director técnico, quien responde ante la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), el órgano Desconcentrado de la Autoridad Nacional de Salud (OD) o la Autoridad Regional de Salud (ARS) a través de la Autoridad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM), según su ámbito, por el cumplimiento de las disposiciones establecidas en la Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, en este Reglamento y sus normas conexas.

La responsabilidad que afecta al Director técnico alcanza también al propietario o representante legal del establecimiento.

- *Nombre y número de colegiatura del profesional Químico Farmacéutico que asume la dirección técnica*  
(...).”  
(Énfasis agregado)

56. En concordancia con la Ley 29459, el artículo 18 del reglamento prevé la posibilidad de que el propietario de una “Farmacia” o “Botica” no sólo sea una persona natural sino también una persona jurídica. Esto refuerza la interpretación que no se prohíbe la posibilidad que el propietario de una “Farmacia” o “Botica” sea distinto a una persona natural con profesión químico farmacéutico.
57. Teniendo en consideración lo expuesto, el Colegiado aprecia que la normativa cuestionada en el presente procedimiento excedió los límites establecidos en la Ley 29459, Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, al disponer que para que un establecimiento pueda utilizar el término “Farmacia” en su denominación social y/o nombre comercial su propietario deba ser un químico farmacéutico, contraviniendo así la Ley 29459, así como el artículo IV numeral 1.1. del Título Preliminar de la Ley 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, así como el artículo 13 numeral 2 de la Ley 29158, Ley Orgánica del Poder Ejecutivo.
58. Por consiguiente, corresponde confirmar la Resolución 0386-2014/CEB-INDECOPI del 26 de septiembre de 2014, en el extremo que declaró fundada la denuncia y, modificando sus fundamentos, se declara barrera burocrática ilegal la restricción de utilizar el término “Farmacia” en la razón social y/o nombre comercial del establecimiento farmacéutico en tanto no cuente con un químico farmacéutico como propietario del mismo, contenida en los artículos 2 numeral 34, 4 y 33 del Decreto Supremo 014-2011-SA, Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos.
59. De conformidad con la metodología de análisis establecida en la Resolución 182-97/TDC, habiendo determinado que la restricción denunciada constituye la imposición de una barrera burocrática ilegal, no resulta imperativo continuar con el análisis de razonabilidad de la misma. Sin embargo, dada la trascendencia del cuestionamiento, se considera conveniente continuar con dicho análisis.

### III.5 Análisis de razonabilidad

#### III.5.1 Indicios sobre la presunta carencia de razonabilidad de la barrera burocrática denunciada

60. En el presente caso, la denunciante señaló que la restricción de utilizar el término “Farmacia” en la razón social y/o nombre comercial del

establecimiento farmacéutico en tanto no cuente con un químico farmacéutico como propietario del mismo, contenida en los artículos 2 numeral 34, 4 y 33 del Decreto Supremo 014-2011-SA, Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos es una barrera burocrática carente de razonabilidad, por las siguientes razones:

**ESCRITO DE DENUNCIA DEL 10 DE ABRIL DE 2014**

*"(...) se concluye que el Ministerio de Salud no cumple con los criterios de razonabilidad al establecer una limitación al uso del término „Farmacia“ bajo el numeral 34 del artículo 2, el artículo 4 y el artículo 33 del Decreto Supremo 014-2011-SA, Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, que constituyen dispositivos legales carente de razonabilidad a todas luces, toda vez que establecen disposiciones que (i) **establecen tratamientos discriminatorios** (entre las farmacias y boticas siendo ambos Oficinas Farmacéuticas, y entre las Farmacias autónomas y las Farmacias dentro de los establecimientos de salud); (ii) **que carecen de fundamentos** (medidas arbitrarias de fuente legal, sin precisar el bien jurídico tutelado ni el análisis y resultado de su ponderación frente a otros bienes jurídicos tutelados, como es el caso del Derecho a la Libertad de Empresa y el Derecho de Uso de una Marca Registrada) y (iii) **que resultan excesivas en relación a sus fines** (medidas desproporcionadas que no analizan los efectos altamentos perjudiciales en el mercado para las farmacias(...))."*

(Énfasis agregado)

61. Como se desprende de la denuncia, la denunciante considera que la medida cuestionada resulta carente de razonabilidad, toda vez que, a su criterio, genera tratamientos discriminatorios, carece de sustento técnico y es desproporcionada con relación al fin que pretende proteger.
62. Por Resolución 0386-2014/CEB-INDECOPI del 26 de septiembre de 2014, la Comisión consideró que los argumentos presentados por la denunciante califican como indicios de una presunta carencia de razonabilidad de la barrera denunciada, debido a que cuestionan si la normativa cuestionada se justifica en un interés público y si resulta idónea para proteger dicho interés. Así, se observa lo siguiente:

**RESOLUCIÓN 0386-2014/CEB-INDECOPI**

*"Evaluación de razonabilidad:*

*Sobre el particular, la denunciante argumentó lo siguiente con relación a la normativa cuestionada:*

*a) La protección del interés público (salud) se ve protegido con la designación de un profesional Químico Farmacéutico que sea el responsable del establecimiento farmacéutico, por tanto resulta carente de razonabilidad exigir que la condición del propietario también sea la de un profesional Químico Farmacéutico.*

*b) Existen tratamientos discriminatorios en el uso del término „farmacia“ entre los establecimientos aperturados (sic.) antes de la vigencia del Reglamento y los posteriores, y entre las Farmacias autónomas y las Farmacias dentro de los Establecimientos de Salud.*

*c) Constituyen medidas arbitrarias que carecen de fundamento legal, sin precisar el bien jurídico tutelado, ni el análisis y resultado de su ponderación frente a otros bienes*

*jurídicos, como es el caso de la libertad de empresa y el derecho de uso de una marca registrada.*

*(...)*

*Se advierte así que los argumentos presentados en los literales a), b), y c) están dirigidos a cuestionar si las normas materia de análisis se encuentran justificadas por un interés público y si tales medidas resultan idóneas para solucionar los problemas que afectan dicho interés público. Por tanto, estos argumentos resultan indicios suficientes para realizar el análisis de razonabilidad”.*

*(Énfasis agregado)*

63. Teniendo en consideración lo expuesto, la Sala comparte los argumentos expuestos por la Comisión en la Resolución 386-2014/CEB-INDECOPI y por tanto considera que la denunciante ha aportado indicios razonables sobre la carencia de razonabilidad de la medida.
64. Por tanto, la carga de la prueba se invierte, por lo que corresponde analizar si el Ministerio acreditó que dicha medida se encuentra justificada en razones de interés público, si es idónea, proporcional y constituye la medida menos gravosa.

### III.5.2 Interés público e idoneidad

65. En apelación, el Ministerio manifestó que la resolución apelada se contradice al sostener que si bien la restricción cuestionada cuenta con un interés público, no se ha acreditado que la misma sea idónea con el interés que pretende tutelar.
66. Corresponde informar al Ministerio que, conforme a la metodología de análisis del procedimiento de eliminación de barreras burocráticas expuesta en la presente resolución, la evaluación de si la medida denunciada tutela un interés público no se limita en verificar la existencia del mismo, sino que también debe determinarse si existía una problemática que afecte el interés público y si la restricción cuestionada podía solucionar la referida problemática.
67. Es por ello que, resulta posible que si bien se pueda cumplir con acreditar el interés público que sustenta la emisión de la barrera denunciada puede no superarse la evaluación de idoneidad de la misma, por lo que arribar a dicha conclusión no implica contradicción alguna en la resolución apelada. Por tanto, se desestima el presente argumento.
68. Una vez desvirtuado el cuestionamiento expuesto, en este punto, se verificará lo siguiente: (i) si lo que se pretende tutelar califica como un interés público, (ii) si se ha acreditado que al momento de la interposición de la medida existía una problemática que afectaba el interés público alegado; y, (iii) si existen documentos que acrediten que la restricción denunciada, tenía la aptitud suficiente para solucionar la referida problemática.

69. Durante el procedimiento, el Ministerio señaló que la restricción cuestionada busca proteger a la salud de los consumidores, a fin de que puedan acceder a medicamentos de calidad.
70. En atención a lo expuesto, esta Sala considera que en “*abstracto*”, la protección de la salud de los consumidores califica como un interés público. Sin embargo, para superar el primer filtro del análisis de razonabilidad no basta con identificar en “*abstracto*” el interés público que se pretendería proteger con la medida cuestionada, sino que debe acreditarse: (i) la existencia de una problemática que hizo necesaria la imposición de la medida; así como, (ii) que la restricción impuesta es idónea para solucionar el problema y proteger el interés público alegado.
71. Durante el procedimiento, el Ministerio no presentó documento o estudio alguno que dé cuenta de cuál sería la problemática que pretende solucionar obligando a que los establecimientos farmacéuticos que deseen tener la razón social o nombre comercial de “farmacia” además de contar con un químico farmacéutico como director técnico, deban acreditar que es el propietario del establecimiento.
72. Así, la entidad denunciada únicamente refirió que la denunciante obtuvo la autorización para operar como “Botica” con la razón social “Farmacia Universal S.A.C.” con una normativa anterior (Decreto 021-2001-SA) a pesar de que ello podría confundir a los consumidores y que este habría sido el motivo para que el Decreto Supremo 014-2011-SA, Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos señale que un local no puede llevar un nombre comercial o razón social de una clasificación que no le corresponde.
73. Al respecto, este Colegiado considera que esta referencia efectuada por el Ministerio en primer lugar no puede servir para acreditar la existencia de un problema real pues no acredita una real confusión de los consumidores o algún perjuicio en ellos. Asimismo, de la revisión del Decreto Supremo 014-2011-SA, Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, se aprecia que: (i) en dicha norma se otorga el mismo tratamiento a las “Farmacias” y a las “Boticas” pues a ambas se les define e incluye dentro de la categoría de “Oficinas Farmacéuticas” en las que se dispensan y expenden productos farmacéuticos al usuario final<sup>29</sup> y (ii) en ambas el director técnico del local es

<sup>29</sup> **DECRETO SUPREMO 014-2011-SA-REGLAMENTO DE ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS**

**Artículo 2.- Definiciones**

A efecto del presente Reglamento se adoptan las siguientes definiciones:

(...)

34. **Farmacia o Botica.**- Oficinas Farmacéuticas en las que se dispensan y expenden al consumidor final productos farmacéuticos, dispositivos médicos (con excepción de equipos biomédicos y de tecnología controlada) o productos sanitarios, o se realizan preparados farmacéuticos. Para que el establecimiento se denomine farmacia debe ser de propiedad de un profesional Químico Farmacéutico

(...).

un profesional químico farmacéutico<sup>30</sup>. Por tanto, tampoco se desprende cómo la utilización de dichos términos en la razón social podrían generar confusión alguna en los consumidores.

74. De igual manera, el Ministerio tampoco presentó documentación que acredite cómo la restricción cuestionada sería idónea para solucionar un presunto problema y a la vez proteger el interés público alegado (salud). En consecuencia, la restricción cuestionada constituye una barrera burocrática carente de razonabilidad por falta de idoneidad.

### III.5.3 Proporcionalidad

75. En apelación, el Ministerio manifestó que la Comisión se contradice en la Resolución 0386-2014/CEB-INDECOPI, dado que, por un lado, sostiene que la restricción denunciada no constituye una barrera burocrática ilegal, mientras que, por otro lado, indica que es desproporcional.
76. En este punto, cabe indicar que, según la metodología prevista en la Resolución 192-97/TDC, la declaración de que una medida denunciada no constituye barrera burocrática ilegal no guarda relación con la proporcionalidad de la misma, toda vez que este último elemento pertenece al análisis de razonabilidad de las barreras burocráticas, el cual es posterior e independiente a la evaluación de legalidad. Por tanto, una disposición cuestionada podría ser legal, mas no carente de razonabilidad al ser desproporcional, por lo que corresponde desestimar el presente argumento.
77. Ahora bien, como señala el Tribunal Constitucional, *“a través del juicio de proporcionalidad en sentido estricto, se busca establecer si la medida guarda una relación razonable con el fin que se pretende alcanzar, a través de un balance entre sus costos y sus beneficios”*<sup>31</sup>. Es así que, no basta alegar que una limitación satisface un interés público idóneo sino que también es necesario que se efectúe un balance en el que el Ministerio concluya que las ventajas para la colectividad son mayores que las limitaciones que se producen para todos los agentes económicos involucrados.
78. Por tanto, a fin de que la restricción cuestionada no sea una medida arbitraria o desproporcionada es necesario que la entidad denunciada acredite haber evaluado los costos que la misma generará en los agentes económicos, así como los efectos que podría ocasionar en el mercado y en los consumidores.

---

<sup>30</sup> Ver pie de página 26 de la presente resolución.

<sup>31</sup> Ver la Resolución emitida por el Tribunal Constitucional en el Expediente 00032-2010-AI.

79. En tal sentido, para que la restricción de utilizar el término “Farmacia” en el nombre comercial y/o razón social de un establecimiento farmacéutico en tanto su propietario no sea un químico farmacéutico, pueda ser catalogada como una medida proporcional, el Ministerio debió acreditar haber evaluado los costos y beneficios antes de la imposición de la medida.
80. A manera de ejemplo, se detallan algunos costos que pudieron ser analizados por la entidad denunciada:

#### Para las empresas

- Los costos en los que incurrirían los agentes económicos que desearan operar un establecimiento con una razón social o nombre comercial de “Farmacia”, teniendo en cuenta que el propietario del mismo tendría que ser un químico farmacéutico de profesión, no siendo posible que sea una persona natural con una profesión distinta o una persona jurídica.

#### Para el mercado

- La potencial reducción de la oferta como consecuencia de mayores costos de tener como propietario de cada establecimiento a un químico farmacéutico y cómo ello podría afectar la competencia en dicho mercado.

#### Para los consumidores

- Como consecuencia de lo previamente expuesto, los costos en que deberían incurrir los consumidores debido a una menor competencia entre los agentes económicos que concurren en el mercado, por los sobrecostos generados de que el propietario del establecimiento sea un químico farmacéutico a fin de utilizar la razón social o nombre comercial “Farmacia”.

81. Pese a lo señalado, el Ministerio no ha presentado documento y/o sustento técnico previo que acredite que evaluó la proporcionalidad de la medida, así como los efectos que la misma podría ocasionar en los agentes económicos o en la población en general, así como cuantificar los beneficios de la misma. Por tanto dicha medida no ha superado el segundo nivel del análisis de razonabilidad.

#### III.5.4 Opción menos gravosa

82. El análisis de razonabilidad de la barrera burocrática cuestionada implica evaluar que la medida adoptada por la autoridad sea la opción menos gravosa para los agentes económicos que concurren en el mercado.
83. Por ello, de acuerdo con el precedente de observancia obligatoria aprobado por Resolución 182-97/TDC, el Ministerio tiene la carga de probar que la restricción denunciada es la medida menos gravosa en relación con las demás opciones existentes para lograr la tutela del interés público tutelado, así como dejar constancia de los motivos por los que desechó las otras opciones.
84. Al respecto, de la revisión del expediente, se aprecia que el Ministerio no presentó documento alguno que acredite que evaluó alternativas para salvaguardar el interés público protegido por la medida cuestionada.
85. En tal sentido, dado que el Ministerio no ha acreditado que, previamente a la imposición de la medida cuestionada, evaluó si existía una medida menos gravosa a la impuesta, la barrera burocrática denunciada tampoco supera el tercer nivel del análisis de razonabilidad.
86. Por consiguiente, teniendo en consideración lo expuesto, corresponde confirmar la Resolución 0386-2014/CEB-INDECOPI del 26 de septiembre de 2014, en el extremo que declaró fundada la denuncia y, modificando sus fundamentos, declarar barrera burocrática ilegal y carente de razonabilidad la restricción de utilizar el término "Farmacia" en la razón social y/o nombre comercial de un establecimiento farmacéutico, en tanto no se cuente con un químico farmacéutico como propietario del mismo, contenida en los artículos 2 numeral 34, 4 y 33 del Decreto Supremo 014-2011-SA, Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos.
87. Asimismo,, modificando sus fundamentos, se confirma la resolución apelada en el extremo que dispuso la inaplicación de la barrera burocrática declarada ilegal y carente de razonabilidad a favor de la denunciante.

#### Precisión final

88. Como ha sido indicado, la materia discutida en el presente procedimiento se limitó a evaluar la legalidad y/o razonabilidad de la restricción de utilizar el término "Farmacia" en el nombre comercial y/o razón social de sus establecimientos comerciales en tanto no cuente con un químico farmacéutico como propietario del mismo, contenida en los artículos 2 numeral 34, 4 y 33 del Decreto Supremo 014-2011-SA, Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos.

89. Por consiguiente, no se han evaluados los siguientes aspectos al no formar parte de la materia controvertida en el caso: (i) las competencias del profesional químico farmacéutico, (ii) la necesidad que el director técnico de los establecimientos farmacéuticos sea un químico farmacéutico ni (iii) la responsabilidad que tiene como consecuencia del ejercicio de dicho cargo.

#### **IV. RESOLUCIÓN DE LA SALA**

**PRIMERO:** rectificar, de oficio, el error material contenido en la Resolución 0386-2014/CEB-INDECOPI del 26 de septiembre de 2014, precisándose que la razón social de la denunciante es la siguiente: “Farmacia Universal S.A.C.”.

**SEGUNDO:** confirmar la Resolución 0386-2014/CEB-INDECOPI del 26 de septiembre de 2014, en el extremo que declaró fundada la denuncia y, modificando sus fundamentos, declarar barrera burocrática ilegal y carente de razonabilidad la restricción de utilizar el término “Farmacia” en la razón social y/o nombre comercial de un establecimiento farmacéutico en tanto no se cuente con un químico farmacéutico como propietario del mismo, contenida en los artículos 2 numeral 34, 4 y 33 del Decreto Supremo 014-2011-SA, Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos.

**TERCERO:** confirmar la Resolución 0386-2014/CEB-INDECOPI del 26 de septiembre de 2014 y, modificando sus fundamentos, se dispone la inaplicación de la barrera burocrática declarada ilegal y carente de razonabilidad.

**Con la intervención de los señores vocales Julio Carlos Lozano Hernández, Sergio Alejandro León Martínez, José Luis Bonifaz Fernández y Julio Baltazar Durand Carrión.**

**JULIO CARLOS LOZANO HERNÁNDEZ**  
**Presidente**