



Gobierno Regional Ica



Resolución Gerencial Regional N° 1112 -2019-GOREICA/GRDS

Ica, 26 NOV. 2019

VISTO, la Nota N° 304-2019-GORE-ICA-DIRESA/DMID de fecha 21 de Junio del 2019, y el Exp.Adm. N° E-028520-2019 de fecha 16 de Abril del 2019, que contiene el Recurso de Apelación interpuesta por doña Gisela Estefanía Medina Delgado, representante de la **BOTICAS INKAFARMA**, con razón social **INRETAIL PHARMA S.A.**, con **RUC: 20331066703** contra la Resolución Directoral Regional N°0114-2019-GORE-DIRESA-ICA/DG de fecha 11 de Febrero del 2019, expedida por la Dirección Regional de Salud de Ica; por la Sanción Impuesta al Establecimiento Farmacéutico ubicado en la Av. Mariscal Benavides N° 271 del Distrito de Chincha Alta, Provincia de Chincha y Departamento de Ica.

CONSIDERANDO:

Que, la Dirección Regional de Salud emite la Resolución Directoral Regional N°0114-2019-GORE-ICA-DIRESA/DG en fecha 11 de Febrero del 2019; imponiendo sanción de multa de Una (1) Unidad Impositiva Tributaria (UIT), suma equivalente a S/. 4,150.00 Soles (Cuatro Mil Novecientos Ciento Cincuenta con 00/100 Soles), correspondiente al año 2018, fecha de cometida la infracción al establecimiento farmacéutico con nombre comercial "**BOTICAS INKAFARMA**", con razón social **INRETAIL PHARMA S.A** con RUC N°20331066703, representado legalmente por la Sra. **CECILIA DEL CARMEN CRIBILLERO ALDANA**, sito en la Av. Mariscal Benavides N° 271, Distrito de Chincha Alta, Provincia de Chincha, y Departamento de Ica, esta notificación fue notificada a la recurrente en fecha 08 de Abril del 2019, según constancia que obra en el expediente. Considerando la infracción descrita en el numeral 1- Observación mayor – del Anexo 01 – Escala por Infracciones y Sanciones a los Establecimientos Farmacéuticos y no Farmacéuticos, aprobada por Decreto Supremo N° 014-2011-SA- Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, que a la letra dice: "**Por incumplir con las exigencias dispuestas, cuando corresponda, en las normas de Buenas Prácticas de Dispensación, Buenas Prácticas de Almacenamiento, u otras Buenas Prácticas aprobada y/o demás normas complementarias**".

Que, con Exp.Adm. N° E-028520-2019 fecha 16 de Abril del 2019, **GISELA ESTEFANIA MEDINA DELGADO**, apoderada de la **BOTICAS INKAFARMA**, con razón social **INRETAIL PHARMA S.A.**, con RUC N° 20331066703, presenta recurso de apelación contra la Resolución Directoral Regional N° 0114-2019-GORE-DIRESA-ICA/DG de fecha 11 de febrero del 2019, expedida por la Dirección Regional de Salud de Ica, fundamentando lo siguiente: "*Respecto a la anterioridad a la comunicación del inicio del procedimiento sancionador, hemos cumplido con presentar nuestro correspondiente descargo, aclarando observaciones y solicitando eximición de toda clase de responsabilidades; que estuvieron en la espera de la notificación de la resolución que los eximen de responsabilidad conforme lo señala la Ley N° 27444; que la resolución de multa desconoce la oportunidad que tienen los administrados de subsanar conducta*



infractora y pedir eximente de responsabilidad, conforme lo establece el inciso f) del numeral 1 del artículo 257° del TUO de la Ley N° 27444, que la resolución de multa no cumple con estar debidamente motivada y fundamentar razones de hechos y derecho acerca del porque no procede nuestro pedido de subsanación voluntaria...”;

Que, mediante la Nota N°304-2019-GORE-ICA-DIRESA-DMID, recepcionado el 21 de Junio del 2019, que contiene el Expediente Administrativo N° E-028520-2019, que eleva el recurso de apelación a la Gerencia Regional de Desarrollo Social del Gobierno Regional de Ica, por corresponderle su pronunciamiento como segunda y última instancia administrativa, de conformidad con lo dispuesto en el Decreto Regional N° 001-2004-GORE-ICA;

Que, mediante Decreto Regional N° 001-2004-GORE-ICA, se aprobó el reglamento de Desconcentración Administrativa de Competencias y Facultades Resolutivas del Gobierno Regional de Ica, en cuyo Artículo Sexto, numeral cuarto dispone que la Gerencia Regional de Desarrollo Social resolverá en segunda instancia los recursos Administrativos de Apelación procedentes de la Dirección Regional de Salud; en consecuencia corresponde a la Gerencia Regional de Desarrollo Social pronunciarse sobre el recurso de Apelación interpuesto por doña **GISELA ESTEFANIA MEDINA DELGADO**, contra la Resolución Directoral Regional N° 0114-2019-GORE-ICA-DIRESA/DG de fecha 11 de febrero del 2019, emitida por la Dirección Regional de Salud de Ica, como segunda y última instancia administrativa con lo cual se producirá el agotamiento de la vía administrativa;

Que, conforme a lo dispuesto en el Art. 191° de la Constitución Política del Estado de 1993, concordante con el Art. 2° de la Ley N°27867 “Ley Orgánica de los Gobiernos Regionales, los Gobiernos Regionales tienen autonomía política, económica y administrativa en asuntos de su competencia, constituyendo para su administración económica y financiera, un Pliego Presupuestal;



Que, conforme el Artículo 221° del Decreto Supremo N° 004-2019-JUS que aprueba el Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444 “Ley del Procedimiento Administrativo General”, se establece que los requisitos del recurso se dispone: “El escrito del Recurso deberá señalar el acto del que se recurre y cumplirá los demás requisitos previstos en el artículo 124° de la presente ley. Asimismo, en el Artículo 220° de la misma norma establece: “El recurso de Apelación se interpondrá cuando la impugnación se sustente en diferente interpretación de las pruebas producidas o cuando se trate de cuestiones de puro derecho”, debiendo dirigirse a la misma autoridad que expidió el Acto que se impugna para que eleve lo actuado al superior jerárquico y el inciso 2 del artículo 218° de la misma ley “El termino para la interposición de los recursos es de 15 días perentorios;

Que, el artículo 64° de la Ley N°26842, Ley General de Salud, establece que “Las personas naturales o jurídicas que se dedican a la comercialización de productos farmacéuticos para desarrollar sus actividades deben cumplir con los requisitos y condiciones sanitarias establecidas en el reglamento y ceñirse a las Buenas Prácticas de Almacenamiento y Dispensación que dicta la Autoridad de Salud de nivel nacional. La Autoridad de Salud de nivel nacional o a

quien ésta delegue verificará periódicamente el cumplimiento de lo establecido en la presente disposición”. Entiéndase con ello, que las personas que deseen comercializar productos farmacéuticos deben ceñirse a los requisitos y condiciones que establece la Ley, hecho que no ha cumplido el recurrente, corroborado ello a través del Acta de Inspección para Establecimientos de Dispensación de Productos Farmacéuticos y Afines N° 289-I-2018 con fecha 16 de Noviembre del 2018;

Que, el artículo 44° de la Ley N°29459, Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, referido al titular del control y vigilancia sanitaria, establece lo siguiente: *“La Autoridad Nacional de Salud (ANS), a propuesta de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), es la encargada de normar el control y vigilancia sanitaria de los productos considerados en la presente Ley, así como de los establecimientos que fabrican, importan, exportan, almacenan, comercializan, distribuyen, dispensan, expenden o usan dichos productos. El control y la vigilancia sanitaria de lo establecido en la presente Ley es de responsabilidad de los órganos desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (OD), la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), las autoridades regionales de salud (ARS) y las autoridades de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios de nivel regional (ARM), según corresponda, los cuales pueden convocar a las municipalidades y otras entidades públicas y privadas”*. Por otra parte el párrafo cuarto del artículo 45° de la Ley N°29459 referido a las acciones de control, establece que: *“Adicionalmente, los órganos desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (OD), la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), las autoridades regionales de salud (ARS) y las autoridades de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios de nivel regional (ANM) pueden efectuar el control y vigilancia sanitaria mediante inspecciones en los establecimientos que los fabrican, importan, almacenan, distribuyen, comercializan, dispensan y expenden”*. Igualmente, el párrafo octavo del artículo 45° de la Ley en mención, establece que: *“La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) y las autoridades de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios a nivel regional (ARM) verifican el cumplimiento de lo dispuesto en la presente Ley y demás normas sanitarias vigentes, y aplican las sanciones y medidas de seguridad que correspondan, señaladas en el Reglamento”*. Con esta normativa se establece claramente la competencia del Gobierno Regional de Ica respecto al control y vigilancia sanitaria establecida en la mencionada Ley N°29459;

Que, como se desprende de la Ley N°29459, Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, se ha establecido los principios, normas, criterios y exigencias básica sobre los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios de uso en seres humanos, en concordancia con la Política Nacional de Salud y la Políticas Nacional de Medicamentos, y por Decreto Supremo N°014-2011-SA, se aprueba el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, y Decreto Supremo N° 016-2011-SA, que aprueba el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios: conforme a la Ley N° 29459 prescribe en su artículo 22° que: *“Para desarrollar actividades, las personas naturales o jurídicas, públicas y privadas que se dedican para sí o para*



terceros la fabricación, la importación, la distribución, el almacenamiento, la dispensación o el expendio de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios deben cumplir con los requisitos y condiciones sanitarias establecidas en el Reglamento respectivo y en las Buenas Prácticas de Manufactura, *Buenas Prácticas de Laboratorio, Buenas Prácticas de Distribución, Buenas Prácticas de Almacenamiento, Buenas Prácticas de Dispensación y Buenas Prácticas de Seguimiento Farmacoterapéutico y demás aprobadas por la Autoridad Nacional de Salud (ANS), a propuesta de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médico y Productos Sanitarios (ANM), según corresponda y contar con la certificación correspondiente en los plazos que establece el Reglamento de la Ley en mención*;

Que, en cuanto a las sanciones el artículo 51° de la Ley N° 29459, Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, establece que : “El Reglamento establece las sanciones por infracción de lo dispuesto en la presente Ley, sin perjuicio de las acciones civiles o penales a que hubiera lugar, en función de las siguientes modalidades: (...) 3. Multa (...)”. Con lo cual se demuestra que la aplicación de la sanción de multa de Una (1) Unidad Impositiva Tributaria (UIT) por parte de la Dirección Regional de Salud de Ica, se ajusta a Ley;

Que, sobre la legalidad de las infracciones tipificadas y sancionadas por el Anexo 01 de la escala por Infracciones y Sanciones a los establecimientos farmacéuticos y no farmacéuticos, aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA – Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos y el artículo 52° de la Ley N° 29459 – Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios señala lo siguiente: “El reglamento tipifica las infracciones y establece el procedimiento para la adopción de las medidas de seguridad y la aplicación de las sanciones dispuestas en la presente Ley”. Con lo cual queda claro que, por disposición de una norma de rango de ley, y de manera expresa, reglamento de esa ley está autorizado para tipificar las infracciones y establecer el procedimiento para la adopción de las medidas de seguridad y la aplicación de las sanciones correspondientes, cumpliendo con los requisitos establecidos por el principio de tipicidad; en concordancia con lo dispuesto por el numeral 4 del artículo 248° del Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444 – Ley de Procedimientos Administrativo General- Decreto Supremo N° 004-2019-JUS;

Que, el numeral 1. Del artículo IV del Título Preliminar del *Texto Único Ordenado de la Ley N°27444 “Ley de Procedimiento Administrativo General”*, referido a los Principios del Proceso Administrativo establece lo siguiente: *“El procedimiento administrativo se sustentan fundamentalmente en los siguientes principios, sin perjuicio de la vigencia de otros principios generales del Derecho Administrativo”, señalando en su literal 1.4. Principio de razonabilidad que “Las decisiones de la autoridad administrativa, cuando creen obligaciones califiquen infracciones, impongan sanciones, o establezcan restricciones a los administrados, deben adaptarse dentro de los límites de la facultad atribuida y manteniendo la debida proporción entre los medios a emplear y los fines públicos deba tutelar, a fin de que respondan estrictamente necesario para la satisfacciones de su cometido”*. En consecuencia, se puede determinar que la autoridad de salud de Ica ha determinado la sanción usando los criterios de proporcionalidad, gravedad de la infracción y condición de reincidencia o reiteración, establecida por Ley;



Que , el Artículo 25° del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA; establece que: "Los locales de los establecimientos farmacéuticos y su equipamiento deben cumplir con los requisitos establecidos en las Buenas Prácticas, según la naturaleza del establecimiento, así como mantenerse en buenas condiciones de conservación, higiene y funcionamiento" y seguidamente el Artículo 33° del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA; establece que: "Las farmacias y boticas deben certificar en Buenas Prácticas de Dispensación, Almacenamiento, Farmacovigilancia (...)". De una adecuada valoración de los hechos, específicamente en este extremo de manera objetiva con el Acta de Inspección queda demostrado que dicho establecimiento farmacéutico no cumplió con las Buenas Prácticas de Almacenamiento, en consecuencia la responsabilidad debe recaer en quien realiza la conducta omisiva o activa constitutiva de la infracción sancionable, por lo que queda demostrado el incumplimiento de los artículos 25° y 33° del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos;

Que, respecto a la subsanación de las observaciones advertidas antes de la imputación de cargo y lo dispuesto en el literal f) del artículo 257° del Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444 "Ley de Procedimiento Administrativo General", dicha condición de eximente no desarrolla el tipo de observaciones que pueden ser subsanados y cuáles no en el entendido que aquellas descritas en el Acta de Inspección para Establecimientos Farmacéuticos de Dispensación de Productos Farmacéuticos y Afines N° 289-I-2018, de fecha 16 de Noviembre del 2018, pues existen aquellas que afectan la salud pública, y que son de peligro abstracto, vale decir, la existencia de las mismas reviste un peligro directo en la salud de las personas aun cuando estos no se hayan dado, en ese contexto, consideramos que teniendo como bien jurídico la salud pública esta dicotomía respecto a las observaciones subsanables o que no afectan directamente en el estado de los medicamentos devienen en insustentable por cuanto debe primar sobre la acción del estado el bien común y el Derecho fundamental a la salud. No obstante ello es pertinente señalar la condición de voluntariedad que exige la condición de eximente que determinaría si se puede considerar a la subsanación efectuada por la administrada como voluntaria o no, en ese sentido al no haber un desarrollo normativo del tema por dicha norma de carácter general debe de precisarse que existen antecedentes judiciales que interpretan los alcances de la subsanación voluntaria, en ese sentido el Acuerdo Plenario (2-2009/CJ-116) de la Corte Suprema de Justicia interpreta los alcances de la subsanación voluntaria contenida en el artículo 189 del Código Tributario, señalando que el posible infractor penal – tributario únicamente se verá libre de responsabilidad si 1) antes de ser detectado por la administración declara lo que realmente debe y, no menos importante. 2) Paga el íntegro de la deuda. Es decir la regulación o subsanación debe ser voluntaria: "Esta exigencia o condicionante temporal plantea que la regularización se realice en forma voluntaria o espontánea, la que debe concretarse antes de la intervención de la autoridad..." a partir de ello entendemos que una subsanación realizada posterior a la intervención de la autoridad no reúne las características de espontáneas ni voluntarias, ergo, no estarían comprendidas dentro de la condición de eximente de responsabilidad;



Que, el Artículo IV del Título Preliminar del Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444 "Ley de Procedimientos Administrativo General", establece que el debido procedimiento es uno de los principios del procedimiento administrativo. En atención a este, se reconoce que los administrados goza de todos los derechos y garantías inherentes al debido procedimiento administrativo, que comprende el derecho a exponer sus argumentos, a ofrecer y producir pruebas y a obtener una decisión motivada y fundada en derecho (...). En ese sentido la motivación constituye una garantía constitucional del administrado que busca evitar la arbitrariedad de la Administración al emitir actos administrativos, por lo tanto la motivación deberá ser expresa, mediante una relación concreta y directa de los hechos probados relevantes del caso específico y la exposición de las razones jurídicas y normativas que con referencia directa a los anteriores justifican el acto adoptado;

Que, conforme establece el numeral II del Título Preliminar de la Ley N° 26842 Ley General de Salud, "La protección de la salud es de interés público. Por tanto, es responsabilidad del estado regularla, vigilarla y promoverla", asimismo el numeral VI del citado cuerpo normativo establece "Es de interés público la provisión de servicios de salud, cualquiera sea la persona o institución que los provea. Es responsabilidad del Estado promover las condiciones que garanticen una adecuada cobertura de prestaciones de salud a la población, en términos socialmente aceptables de seguridad, oportunidad y calidad a las normas citadas". Por ello, el representante legal y propietario del establecimiento farmacéutico intervenido, era responsable de procurar el buen funcionamiento de su establecimiento;

Que, realizado el estudio y el análisis de la documentación, el recurso de apelación, no desvirtúa las infracciones establecidas en la resolución que se impugna; por lo tanto, se debe declarar **INFUNDADO** el Recurso de Apelación, formulado por el establecimiento farmacéutico **BOTICAS INKAFARMA**, con razón social **INRETAIL PHARMA S.A.**, con RUC 20331066703, representada por su apoderada **GISELA ESTAFANIA MEDINA DELGADO**, Ubicado en la Avenida Mariscal Benavides N° 271 del Distrito de Chincha Alta, Provincia de Chincha y Departamento de Ica, contra la Resolución Directoral Regional N° 0114-2019-GORE-DIRESA-ICA/DG de fecha 11 de febrero del 2019, emitido por la Dirección Regional de Salud de Ica.

Estando al Informe Técnico N° 1063-2019-GORE-ICA/GRDS, de conformidad con lo establecido en la Constitución Política del Estado, el TUO de la Ley N°27444 "Ley del Procedimiento Administrativo General"; y contando con las atribuciones conferidas al Gobierno Regional por Ley N°27783 "Ley de Bases de la Descentralización", Ley N°27867 "Ley Orgánica de Gobiernos Regionales" su modificatoria Ley N°27902, el Decreto Regional N°001-2004-GORE-ICA, la Resolución Gerencial General Regional N°039-2019-GORE-ICA/GGR;

SE RESUELVE:

ARTICULO PRIMERO.- DECLARAR INFUNDADO, el Recurso de Apelación interpuesto por Doña **GISELA ESTEFANIA MEDINA DELGADO**, representante legal de la **BOTICAS INKAFARMA**, con razón social **INRETAIL PHARMA S.A.** con RUC N°20331066703, contra la Resolución Directoral Regional N° 0114-2019-



GORE-DIRESA-ICA/DG de fecha 11 de febrero del 2019, expedida por la Dirección Regional de Salud de Ica, ubicado en la Av. Mariscal Benavides N° 271 del Distrito de Chincha Alta, Provincia de Chincha y Departamento de Ica; asimismo, **CONFIRMAR** la resolución materia de impugnación.

ARTICULO SEGUNDO.- DAR, por Agotada la Vía Administrativa.

ARTICULO TERCERO.-, Notificar la presente Resolución dentro del término de Ley a las partes interesadas y a la Dirección Regional de Salud de Ica, para que dé cumplimiento a lo dispuesto en la presente Resolución.

COMUNIQUESE Y REGISTRESE

 Gobierno Regional de Ica
Econ. Oscar David Misaray Garcia
GERENTE REGIONAL DE DESARROLLO SOCIAL