



## Resolución Gerencial Regional N° 1128 -2019-GOREICA/GRDS

Ica, **05 DIC. 2019**

VISTO, la Nota N° 304-2019-GORE-ICA-DIRESA/DMID de fecha 21 de Junio del 2019, y el Exp.Adm. N° E-030416-2019, de fecha 16 de Abril del 2019, que contiene el Recurso de Apelación interpuesta por don **ANGELITO JUVENAL ALMEYDA CANCHARI**, representante legal de la **FARMACIA del CENTRO DE SALUD ALTO LARAN**, con razón social **CLAS ALTO LARAN**, con RUC: **20227596717** contra la Resolución Directoral Regional N° 2026-2018-GORE-DIRESA-ICA/DG de fecha 28 de diciembre del 2018, expedida por la Dirección Regional de Salud de Ica; por la Sanción Impuesta al Establecimiento Farmacéutico ubicado en Calle Arequipa Quinta Cuadra del Distrito de Alto Laran, Provincia de Chincha, y Departamento de Ica.

### CONSIDERANDO:

Que, la Dirección Regional de Salud emite la Resolución Directoral Regional N° 2026-2018-GORE-ICA-DIRESA/DG en fecha 28 de diciembre del 2018; imponiendo sanción de multa de Tres (3) Unidades Impositivas Tributarias (UIT), correspondiente al año 2018, fecha de cometida la infracción al establecimiento farmacéutico **FARMACIA DEL CENTRO DE SALUD ALTO LARAN**, con razón social **CLAS ALTO LARAN**, con RUC N°20227596717, representado legalmente por el Sr. **ANGELITO JUVENAL ALMEYDA CANCHARI**, sito en la Calle Arequipa Quinta Cuadra del Distrito de Alto Laran, 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 del Anexo 01 – Escala de Infracciones y Sanciones a los Establecimientos Farmacéuticos y No Farmacéuticos, aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA- Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, que a la letra dice “ Por funcionar sin contar con Director Técnico o sin el personal exigido de acuerdo a Reglamento”;

Que, con Exp.Adm. N° E-030416-2019 de fecha 24 de Abril del 2019, **FARMACIA DEL CENTRO DE SALD ALTO LARAN**, con razón social **CLAS ALTO LARAN**, con RUC N° 20227596717, representada por su apoderado **ANGELITO JUVENAL ALMEYDA CANCHARI**, formula su recurso de Apelación contra la Resolución Directoral Regional N° 2026-2018-GORE-ICA-DIRESA/SG de fecha 28 de diciembre del 2018 expedida por la Dirección Regional de Salud de Ica, fundamentando lo siguiente: “(...) Que, la sanción impuesta es sancionada por el Ítem N° 1 del Anexo 1 del D.S.N° 014-2011-SA, que indica “Por funcionar sin contar con Director Técnico o sin el personal exigido de acuerdo al Reglamento”. Que al momento de resolver la resolución materia de cuestionamiento, no sea merituado la documentación que primigeniamente se hacia el descargo de las observaciones advertidas como el Oficio N° 160-2018-CSAL de fecha 28 de mayo del 2018 en la que se adjuntaba el manual de organizaciones de funciones, programas de fumigación y con relación al libro de control de productos controlados se actualizó el ,libro, que con relación al Diazepam INY LOT 1061797 es de 14 y 13 como se indica en el acta, ya que al momento de la inspección personal nos indico que la ampolla se encuentra en el botiquín de emergencia, con respecto a la



autorización sanitaria de funcionamiento y certificado de buenas prácticas, si bien es cierto no se encontró en físico en el centro de salud, pero se ha solicitado a la DIRESA ICA para que se expida una copia. Además, la Resolución materia de cuestionamiento VIOLA EL PRINCIPIO DEL DEBIDO PROCESO prescrito en el artículo 139 núm. 3) de la Constitución Política del Perú en concordancia con el artículo IV del Título Preliminar de la Ley N° 27444 – Ley de Procedimientos Administrativos General, en tal sentido la R.D.R.N° 2026-2018-GORE-ICA-DIRESA/DG es nula de pleno derecho;

Que, mediante la Nota N° 304-2019-GOTE-ICA-DIRESA/DMID, recepcionado el 21 de Junio del 2019, que contiene el Expediente Administrativo N° E-030416-2019, que eleva el Recurso de Apelación;

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 don **ANGELITO JUVENAL ALMEYDA CANCHARI**, contra la Resolución Directoral Regional N°2026-2018-GORE-ICA-DIRESA/DG de fecha 28 de diciembre del 2018, 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 de del Acta de Inspección para Establecimientos de Dispensación de Productos Farmacéuticos y Afines N° 137-I-2018 con fecha 18 de Mayo 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". Y el Art. 23º 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. (...);

Que, en cuanto a las sanciones el artículo 51º 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 Tres (3) 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 52º 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 248º 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 11° del reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA; establece que: "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". Igualmente con el Artículo 41° del reglamento en mención; precisa que: "(...) El Director técnico debe permanecer el establecimiento durante las horas de funcionamiento del mismo, salvo ausencia debidamente justificada, y registrada en el libro de ocurrencias, y en situaciones de caso fortuito o fuerza mayor. Su ausencia no constituye una infracción, si durante la misma se encuentra presente el Químico Farmacéutico Asistente, sin perjuicio de las responsabilidades a que alude la Ley N° 29459 y el presente reglamento. (...)". De una adecuada valoración de los hechos, específicamente en este extremo de manera objetiva con el Acta de con el Acta de Inspección queda demostrado que dicho establecimiento farmacéutico no cumplió con tener a su profesional Director Técnico Químico Farmacéutico inscrito ante la Autoridad competente, 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 11° y 41° del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos;

Que, en dichos contextos normativos, se establece como regla general, la presencia obligatoria del profesional Químico Farmacéutico Autorizado, durante el horario de atención del establecimiento farmacéutico, estando normado legalmente por ser los únicos profesionales de la salud autorizados para la dispensación e información sobre el uso de los medicamentos a la población, por tanto los encargados de orientar e informar al usuario, además de capacitar. Supervisar al personal y vigilar el sistema de almacenamiento de los medicamentos, dispensación, control y supervivió del expendio de los medicamentos;

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 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 **FARMACIA DEL CENTRO DE SALUD ALTO LARAN**, con razón social **CLAS ALTO LARAN**, con RUC 20331066703 representada por su apoderado **ANGELITO JUVENAL ALMEYDA CANCHARI**, ubicado en Calle Arequipa Quinta Cuadra del Distrito de Alto Laran, Provincia de Chincha y Departamento de Ica;



Estando al Informe Técnico N° 1078-2019-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 Don **ANGELITO JUVENAL ALMEYDA CANCHARI**, representante legal de la **FARMACIA DEL CENTRO DE SALUD ALTO LARAN**, con razón social **CLAS ALTO LARAN**, con RUC N°20227596717, contra la Resolución Directoral Regional N° 2026-2018-GORE-DIRESA-ICA/DG de fecha 28 de diciembre del 2018, expedida por la Dirección Regional de Salud de Ica, ubicado en la Calle Arequipa Quinta Cuadra del Distrito de Alto Laran, 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