



Resolución Gerencial Regional N° 0444 -2019-GORE-ICA/GRDS

Ica, 12 JUN. 2019

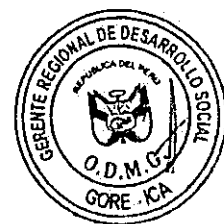
VISTO, La Nota N°018-2019-GORE-ICA-DIRESA/DMID (Ingresado con fecha 21 de Enero del 2019) y el Exp. Adm. N° E-104726-2018 de fecha 26 de Diciembre del 2018, que contiene el Recurso de Apelación interpuesto por Don **JOSÉ FLOWER GUZMAN BULEJE**, representante legal de la **FARMACIA SAN FERNANDO**, con razón social **CLINICA MEDICA SAN FERNANDO E.I.R.L.**, con RUC: 20452420997 contra la Resolución Directoral Regional N°1447-2018-GORE-DIRESA-ICA/DG de fecha 04 de Setiembre del 2018, expedida por la Dirección Regional de Salud de Ica;

CONSIDERANDO:

Que, mediante Resolución Directoral Regional N° 1447-2018-GORE-ICA-DIRESA/DG de fecha 04 de setiembre del 2018, la Dirección Regional de Salud de Ica, resuelve: **Art. 1°.- Sancionar** con una **MULTA** equivalente a **TRES UNIDADES IMPOSITIVAS TRIBUTARIAS** (3 UIT) sumas ascendente a S/. 12,450.00 soles (Doce Mil Cuatrocientos Cincuenta y 00/100 soles), correspondiente al año 2018, fecha de cometida la infracción del Establecimiento Farmacéutico con el nombre comercial **FARMACIA SAN FERNANDO**, con razón social **CLINICA MEDICA SAN FERNANDO E.I.R.L.**, con RUC N° 20452420997. Representado legalmente por el Señor **JOSE FLOWER GUZMAN BULEJE**, ubicado en Calle Maurtua N° 211 del Distrito de Chincha Alta, Provincia de Chincha, Departamento de Ica;

Que, con Exp. Adm. N° E-104726-2018 de fecha 26 de Diciembre del 2018, dentro del plazo concedido por Ley, **JOSE FLOWER GUZMAN BULEJE**, representante legal del establecimiento farmacéutico denominado **FARMACIA SAN FERNANDO**, interpone Recurso de Apelación, contra la Resolución Directoral Regional N°1447-2018-GORE-ICA-DIRESA/DG de fecha 04 de Setiembre del 2018, solicitando que se declare fundado su recurso impugnatorio de apelación (...), ya que los considerandos que sustentan la pretensión administrativa sancionadora, se tiene que la entidad, resuelve sancionar a mi representada por una supuesta infracción de funcionamiento de acuerdo al reglamento artículo 11, 41 y por haberse verificado que se ha infringido en más de una infracción, ya que en la Inspección Reglamentaria N°139-I-2018, no precisa dicha infracción, ni en el extremo de las observaciones ni en sus conclusiones, resultando por ello anti técnica, injusta y abusiva(...), recurso que fue elevado a esta Instancia administrativa con Nota N° 018-2019-GORE-ICA-DIRESA/DMID de fecha 21 de enero del 2019, por corresponder su atención como segunda instancia administrativa;

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



JOSE FLOWER GUZMAN BULEJE, representante legal de la **FARMACIA SAN FERNANDO**, contra la Resolución Directoral Regional N° 1447-2018-GORE-ICA-DIRESA/DG de fecha 04 de setiembre 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 219° del Decreto Supremo N°006-2017-JUS que aprueba el T.U.O. de la Ley N°27444 "Ley de Procedimiento Administrativo General" se establece sobre 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 122 de la presente Ley. Asimismo, en el Artículo 218 de la misma norma se 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 216° de la misma Ley "El termino para la interposición de los recursos es de 15 días perentorios";



Que, mediante la Guía N° 139-I-2018 de Inspección para Establecimientos de Dispensación de Productos Farmacéuticos y Afines con fecha 18 de mayo del 2018, los inspectores de la DIREMID-ICA, se apersonaron al establecimiento farmacéutico **FARMACIA SAN FERNANDO** con razón social **Clínica Medica San Fernando E.I.R.L.** con **RUC: 20452420997**, ubicado en Av. Bolognesi N°554 del Distrito de Nazca, Provincia de Nazca y Departamento de Ica, fueron atendidos por el Director Técnico, brindando las facilidades y verificándose lo siguiente: "Cuenta con el Procedimiento Operativo, en forma virtual, con fecha 06 de Setiembre del 2017, con la firma del representante legal, carece de la firma del Director Técnico, no mostró examen médico y/o de laboratorio, no porta credencial, no mostró libros oficiales de Psicotrópicos, manifestando que no los ha ido a recogerlo a la DMID - Ica, que fueron presentados con expediente N°8084 de fecha 07 de Agosto del 2017, el stock físico del Grupo II B no coincide los números de lotes con el registro del libro oficial a excepción de uno de ellos, hasta el cierre del acta no se evidencio reporte de precios al observatorio nacional, los productos controlados están detallados en el folio N° 9 (conteo al azahar)". **Se cita al Representante Legal y/o Director Técnico en un plazo de 05 días hábiles para que presenten sus descargos;**

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". Entendiéndose 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 la recurrente, corroborado ello a través de la Guía de Inspección Reglamentaria N°139-I-2018 de Dispensación para Establecimientos de Dispensación de Productos Farmacéuticos y Afines;

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 Leyes 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, 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) 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 de 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 ésta normativa se establece claramente la competencia de la Dirección Regional de Salud 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 los Productos Farmacéuticos Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, se ha establecido los principios, normas, criterios y exigencias básicas sobre los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios de uso en seres humanos, en concordancia con la Política Nacional de Salud y la Política Nacional de Medicamentos, y por Decreto Supremo N°014-2011-SA se aprueba el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos que en su artículo 22° establece: "Para desarrollar sus actividades, las personas naturales o jurídicas, públicas o privadas que se dedican para sí o para terceros a 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 Médicos 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, señala 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 es de tres (03) Unidades impositivas tributarias por parte de la Dirección Regional de Salud a la FARMACIA SAN FERNANDO, se ajusta a Ley;

Que, la Ley N°29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, faculta expresamente a las autoridades regionales, en este caso a la Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas de la Dirección Regional de Salud de Ica, para que pueda efectuar el control y vigilancia sanitaria mediante inspecciones, dispositivos médicos y productos sanitarios, y que verifiquen el cumplimiento de lo dispuesto en la presente Ley y demás normas sanitarias vigentes, aplicando las sanciones y medidas de seguridad que corresponda, señaladas en el Reglamento. Por lo cual la potestad sancionadora de la Dirección Regional de Salud de Ica, se rige a lo dispuesto por la Ley N°29459, y cumple con los requisitos exigidos por los “Principios de Legalidad y Tipicidad” normados en los numerales 1) y 4) del Artículo 246° del Texto Único Ordenado de la Ley del Procedimiento Administrativo General – Ley N°27444;

Que, el numeral 1 del artículo IV del Título Preliminar de LA LEY, referido a los Principios del Proceso Administrativo establece lo siguiente: “El Procedimiento Administrativo se sustenta 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 que deba tutelar, a fin de que respondan a lo estrictamente necesario para la satisfacción 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, por otra parte, es indispensable que todo establecimiento farmacéutico cuente con un profesional Químico Farmacéutico Director técnico, debidamente autorizado por las autoridades de salud competente para ellos, es de aplicación lo establecido en el Artículo 11° del Decreto Supremo N°014-2011-SA – Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, que establece lo siguiente: “Los establecimientos farmacéuticos, funcionan bajo la responsabilidad de un único Director técnico, quien responde ante la Autoridad Nacional de Productos,



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." Asimismo, el artículo 41° del Decreto Supremo N°014-2011-SA, señala lo siguiente: "Las farmacias o boticas funcionan bajo la responsabilidad de un profesional Químico Farmacéutico, quien ejerce las funciones de Director técnico, además pueden contar con Químicos Farmacéuticos Asistentes. El Director técnico debe permanecer en 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. (...) ". Con lo cual igualmente se convalida legalmente la sanción de multa de Tres (03) Unidades Impositivas Tributarias aplicadas en este caso a la FARMACIA SAN FERNANDO;

Que, el Artículo IV del Título Preliminar de LA LEY establece que el debido procedimiento es uno de los principios del procedimiento administrativo. En atención a este, se reconoce que los administrados gozan 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 en mención, "La protección de la salud es de interés público. For tanto, es responsabilidad del Estado regularla, vigilarla, y promoverla", asimismo, el numeral IV 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 intervenido, es responsable de procurar el buen funcionamiento de su establecimiento;

Que, realizado el estudio y el análisis de la documentación del caso en materia del presente, se debe señalar que **FARMACIA SAN FERNANDO**, con razón social **CLINICA MEDICA SAN FERNANDO E.I.R.L.**, con RUC N°20452420997, ubicado en Calle Maurtua N° 211 del Distrito de Chíncha Alta, Provincia de Chíncha y Departamento de Ica, representado legalmente por el Señor JOSE FLOWER GUZMAN BULEJE, ha incurrido en infracción por funcionar sin contar



con director técnico; considerando la infracción descrita en el numeral 02 del Anexo 01 del Decreto Supremo N°014-2011-SA-Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos: "Por funcionar sin contar con Director técnico o sin el personal exigido de acuerdo a Reglamento"; por lo que le corresponde una Multa equivalente a Tres (03) Unidades Impositivas Tributarias. Por lo que se debe de declarar **INFUNDADO** el Recurso de Apelación;

Que, estando al Informe Técnico N° 433-2019-GORE-ICA/GRDS, y 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 **JOSÉ FLOWER GUZMAN BULEJE**, representante legal de la **FARMACIA SAN FERNANDO**, con razón social **CLINICA MEDICA SAN FERNANDO E.I.R.L.**, con RUC: 20452420997, contra la Resolución Directoral Regional N°1447-2018-GORE-DIRESA-ICA/DG de fecha 04 de Setiembre del 2018, expedida por la Dirección Regional de Salud de Ica, en consecuencia **CONFIRMAR** la resolución materia de impugnación.

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

ARTICULO TERCERO.-NOTIFÍQUESE, 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 y **PUBLIQUESE**.

REGISTRESE Y COMUNIQUESE

 Gobierno Regional de Ica

Econ. Oscar David Misaray Garcia
GERENTE REGIONAL DE DESARROLLO SOCIAL