Gobierno Regional Ica

Resolución Gerencial Regional N° 0267 -2020-GOREICA/GRDS

Ica, 24 ABR.2020

VISTO, la Nota N° 435-2020-GORE-ICA-DIRESA/DMID de fecha 12 de Setiembre del 2019, y el Exp.Adm. N° E-067229-2019 de fecha 05 de Setiembre del 2019, que contiene el Recurso de Apelación interpuesta por Don **LUIS FELIPE ALFARO GARRATH**, representante legal de la **BOTICAS INKAFARMA**, con razón social **INRETAIL PHARMA S.A.**, con **RUC: 20331066703** contra la Resolución Directoral Regional N° 1283-2019-GORE-DRSA-ICA/DG de fecha 20 de Agosto del 2019, expedida por la Dirección Regional de Salud de Ica; por la Sanción Impuesta al Establecimiento Farmacéutico ubicado en Calle Lima N° 596 del Distrito de Nasca, Provincia de Nasca, y Departamento de Ica.

CONSIDERANDO:

Que, la Dirección Regional de Salud emite la Resolución Directoral Regional N°01283-2019-GORE-ICA-DIRESA/DG en fecha 20 de Agosto del 2019; imponiendo sanción de multa de Dos (2) Unidad Impositiva Tributaria (UIT), correspondiente al año 2019, fecha de cometida la infracción al establecimiento farmacéutico "**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 Calle Lima N° 596 del Distrito de Nasca, Provincia de Nasca, y Departamento de Ica, esta notificación fue notificada al recurrente en fecha 28 de Agosto del 2019, según constancia que obra en el expediente. Considerando la infracción descrita en el numeral 17- Observación Critico – del Anexo 01 – Escala de Infracciones y Sanciones a los Establecimientos Farmacéuticos y No Farmacéuticos, aprobada por Decreto Supremo Nº 014-2011-SA – Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, que a la letra dice: **"Incumplir con las exigencias dispuestas, cuando corresponda, en las normas de Buenas Practicas de Dispensación o Buenas Practicas de Almacenamiento (...), u otras Buenas Practicas aprobadas y/o demás normas complementarias";**

Que, con Exp.Adm. N° E-067229-2019 fecha 05 de Setiembre del 2019, **BOTICAS INKAFARMA**, con razón social **INRETAIL PHARMA S.A.**, con RUC Nº 20331066703, representada por su apoderado **LUIS FELIPE ALFARO GARRATH,** formula recurso de apelación contra la Resolución Directoral Regional Nº 1283-2019-GORE-DIRESA-ICA/DG de fecha 20 de Agosto 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 nuestros correspondientes descargos, aclarando observaciones y solicitando eximición de toda clase de responsabilidades; que estuvieron en la espera de la notificación de la resolución que los eximan de responsabilidad conforme lo señala la Ley Nº 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 257º del TUO de la Ley Nº 27444, que la resolución de multa no cumple con estar*

debidamente motivada y fundamentar las razones de hechos y derecho acerca del porque no procede nuestro pedido de subsanación voluntaria y en consecuencia se debe declarar nula de pleno derecho conforme lo detalla en sus fundamentos de derecho, entre otros argumentos...";

Que, mediante la Nota N°435-2019-GORE-ICA-DIRESA-DMID, recepcionado el 12 de Setiembre del 2019, que contiene el Expediente Administrativo Nº E-067229-2019, la Dirección Regional de Salud de Ica, 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 Nº 001-2004-GORE-ICA;

Que, mediante Decreto Regional Nº 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 **LUIS FELIPE ALFARO GARRATH**, contra la Resolución Directoral Regional Nº 1283-2019-GORE-ICA-DRSA/DG de fecha 20 de Agosto 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 221º del Decreto Supremo Nº 004-2019-JUS que aprueba el Texto Único Ordenado de la Ley Nº 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 124º de la presente ley. Asimismo, en el Artículo 220º 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 218º 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 Oficinas Farmacéuticas y Farmacias de los Establecimientos de Salud N° 132-I-2019, de fecha 24 de Mayo del 2019;

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, se verifico el incumplimiento de las exigencias establecidas en el Decreto Supremo N° 014-2011-SA, que establece en su artículo 5° Cumplimiento de las Disposiciones Sanitarias y Buenas Practicas.-Los establecimientos farmacéuticos (...) con infraestructura y servicios propios (...) deben cumplir, en cuanto les corresponda, con las disposiciones sanitarias del presente Reglamento y con las disposiciones contenidas en las Buenas Practicas de (...) Almacenamiento, Dispensación (...) y otras aprobadas por la Autoridad

Nacional de Salud (ANS) a propuesta de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM)", además que se ha transgredido con lo dispuesto en los artículos 33° y 45° del precitado Reglamento y demás normas complementarias encontrándose observaciones mayores y observaciones menores. Evidenciándose que se ha vulnerado distintas disposiciones legales (Concurso de Infracciones) correspondiéndoles la imposición de sanción conforme lo determina el TUO de la Ley N° 27444, en su artículo 248°, numeral 6, dispone "Concurso de Infracciones.- Cuando una misma conducta califique como más de una infracción se aplicara la sanción prevista para la infracción de mayor gravedad, sin perjuicio que puedan exigirse las demás responsabilidades que establezcan las leyes";

Que, respecto 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 Dos (2) Unidades Impositivas Tributarias (UIT) por parte de la Dirección Regional de Salud de Ica, se ajusta a Ley. Toda vez que la sanción recomendada por el Órgano Instructor es la imposición de la multa de 2 UIT por la comisión de la infracción de mayor gravedad, siendo la ausencia del director técnico en horario autorizado por la DIRESA – Ica, hecho relevante que no se encuentra registrado en el libro de ocurrencias; el refrigerador se encuentra ubicado en el área de almacén y se evidencia a una temperatura de + 5°; no cuenta con la relación actualizada de productos que requieran condiciones especiales de almacenamiento; asimismo, se evidencia que la puerta del refrigerador no cierra herméticamente, queda una luz y le han colocado cinta de embalaje alrededor para que pueda cerrar, pero no cierra herméticamente la puerta; se evidencia que el interior del refrigerador producto farmacéutico según se anexa a la presente. Además en todo el alrededor de la puerta (el jebe) del refrigerador se encuentra despejadas algunas partes, y en el borde superior de la puerta en el interior del jebe se evidencia insectos (cucarachas) y excrementos de las mismas, por lo que se procedió a incautar los productos que se encuentran en el refrigerados por mal estado de conservación y almacenamiento por medida de seguridad sanitaria. Asimismo, se evidencia que algunas recetas de productos controlados no son firmadas por el Director Técnico Químico Farmacéutico una vez que han sido dispensados; el Director Técnico no cumple y no hace cumplir con lo establecido en los manuales de Buenas Practicas y demás normas sanitarias; algunos medicamentos no se entregan de modo seguro, adecuado y limpio. En cuanto se refiere a la legalidad de las infracciones tipificadas y sancionadas por el Anexo 01 – Escala de Infracciones y Sanciones a los Establecimientos Farmacéuticos, aprobada por el Decreto Supremo N° 014-2011-SA, establece en su artículo 142° "Las infracciones a la Ley N° 29459 o al presente reglamento, son aplicadas en el anexo 01 y anexo 02 adjunto to a la presente norma", en los que también se establecen las sanciones correspondientes, de conformidad con el artículo 51° de la Ley N° 29459". Con lo cual queda claro que por disposición de una norma con rango de Ley y de manera expresa, el 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 por lo que se cumple con los requisitos establecidos por el principio de tipicidad;

Que, el numeral 1. Del artículo IV del Título Preliminar del Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444 "Ley del 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, asimismo, se debe precisar que el propietario del establecimiento farmacéutico es la persona que ostenta la responsabilidad de procurar el funcionamiento legalmente óptimo del bien de su propiedad, debiendo responder administrativamente por los daños que ocasione, asumiendo las disposiciones que dicte el Estado en cumplimiento de su rol tuitivo, el numeral 238.1, del artículo 238° dispone: Los actos y diligencias de fiscalización se inician siempre de oficio, bien por propia iniciativa o como consecuencia de orden superior, petición motivada o por denuncia;

Que, en ese entender en concordancia con los artículos 3 y 6 de la Ley del Procedimiento Administrativo que señala respectivamente que para su validez el acto administrativo debe estar debidamente motivado en proporción al contenido y conforme al ordenamiento jurídico y conforme se desprende del presente procedimiento administrativo sancionador la entidad ha cumplido con lo establecido en el parágrafo 252.3 del artículo 252° de la Ley del Procedimiento Administrativo, así como lo, preceptuado en el artículo 135° que regula el procedimiento para la realización de inspecciones del Decreto Supremo N° 014-2011-SA, que aprueba el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos y con la normatividad sanitaria vigente. Conforme lo establece el numeral 11° del Título Preliminar de la Ley N° 26842 en mención "La protección de la salud es de interés público. Por tanto, es responsabilidad del Estado, regularla, vigilarla y promoverla", así mismo 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 prestación de salud la población, en términos socialmente aceptables de seguridad, oportunidad y calidad a las normas citadas". Por ello, la apoderada del establecimiento intervenido, era responsable de procurar el buen funcionamiento de su establecimiento;

Que, la Ley del Procedimiento Administrativo General establece en su Título Preliminar Art. IV Principios del Procedimiento Administrativo en su Inc. 1 parágrafo 1.1. "Las autoridades administrativas deben actuar con respecto a la Constitución, la Ley y al derecho, dentro de las facultades que les estén atribuida y de acuerdo con los fines para los que fueron conferidas", en ese entender la Administración Publica ha de realizar su actividad con sometimiento pleno a la ley y al derecho siendo este principio de legalidad fundamento mismo de la actividad administrativa;

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 apoderado Don **LUIS FELIPE ALFARO GARRATH,** Ubicado en Calle Lima N° 596 del Distrito de Nasca, Provincia de Nasca y Departamento de Ica;

Estando al Informe Técnico Nº 255-2020-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 **LUIS FELIPE ALFARO GARRATH,** representante legal de la **BOTICAS INKAFARMA**, con razón social **INRETAIL PHARMA S.A.** con RUC N°20331066703, contra la Resolución Directoral Regional Nº 1283-2019-GORE-DIRESA-ICA/DG de fecha 20 DE Agosto del 2019, expedida por la Dirección Regional de Salud de Ica, ubicado en la Calle Lima N° 596 del Distrito de Nasca, Provincia de Nasca, 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