



Resolución Gerencial Regional N° 1922 -2019-GOREICA/GRDS Ica, 24 SET.2019

VISTO, la Nota N°128-2019-GORE-ICA-DIRESA/DMID de fecha 12 de Abril del 2019, y el Exp.Adm. N° E-020594-2018 de fecha 08 de marzo del 2018, que contiene el Recurso de Apelación interpuesto por Don **LUIS FELIPE ALFARO GARRATH**, representante legal de la **BOTICAS ARCANGEL**, con razón social **ALBIS S.A.**, con **RUC: 20512002090** contra la Resolución Directoral Regional N°0290-2018-GORE-DIRESA-ICA/DG de fecha 20 de febrero del 2018, expedida por la Dirección Regional de Salud de Ica.

CONSIDERANDO:

Que, la Dirección Regional de Salud emite la Resolución Directoral Regional N° 1411-2016-GORE-ICA-DIRESA/DG en fecha 19 de Diciembre del 2016; imponiendo sanción de multa de Una (1) Unidad Impositiva Tributaria (UIT), suma equivalente a S/. 3,950.00 Soles (Tres Mil Novecientos Cincuenta con 00/100 Soles), correspondiente al año 2015, fecha de cometida la infracción al establecimiento farmacéutico con nombre comercial "**BOTICAS ARCANGEL**", con RUC N°20512002090, representado legalmente por el Sr. **LAZARTE PALAO PATRICIO**, sito en la Calle Italia N° 101 Intersección 28 de Julio del Distrito de Chincha Alta, Provincia de Chincha, y Departamento de Ica. Considerando la infracción descrita en el numeral 17- infracción mayor del Anexo 01 - Escala por Infracciones y Sanciones a los Establecimientos Farmacéuticos y No Farmacéuticos, aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA – Reglamento de Establecimiento Farmacéutico: "Por Incumplir con las exigencias dispuestas cuando corresponda, en las normas de Buenas Prácticas de Dispensación o Buenas Prácticas de Almacenamiento, u otras buenas Prácticas aprobadas y/o demás normas complementarias" Esta notificación es notificada a la recurrente en fecha 26 de octubre del 2017, según constancia que obra en el expediente;

Que, con Exp.Adm. N° E-047624-2018 fecha 14 de noviembre del 2017, Don **PATRICIO LAZARTE PALO**, apoderado de la **BOTICAS ARCANGEL**, fundamenta lo siguiente: "(...) Deducir la Caducidad del Procedimiento Sancionador, iniciado por la Inspección efectuada el 20 de mayo del 2015, a nuestra botica ubicada en la Calle Italia N° 101 Intersección 28 de julio del Distrito de Chincha Alta, Provincia de Chicha, y Departamento de Ica, mediante la Guía de Inspección N° 186-I-2015, conforme lo precisa el Artículo 257° – Caducidad del Procedimiento Sancionador del Texto Único Ordenado de la Ley de Procedimientos Administrativo General; y la decima Disposición Complementaria y Transitoria del Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444 (...);

Que, mediante Resolución Directoral Regional N°0290-2018-GORE-ICA-DIRESA/SG de fecha 20 de febrero del 2018; la Dirección Regional de salud de Ica, la Dirección Regional de Salud de Ica, declara **IMPROCEDENTE**, su solicitud de Caducidad del Procedimiento Sancionado, interpuesto por la recurrente contra la Resolución Directoral Regional N° 1411-2016-GORE-ICA-DIRESA/DG de fecha 19 de diciembre del 2016, que resolvió sancionar con una multa de Una (1) Unidad Impositiva Tributaria (UIT), suma equivalente a S/. 3,950.00 Soles (Tres Mil Novecientos Cincuenta con 00/100 Soles), correspondiente



al año 2015, fecha de cometida la infracción al establecimiento farmacéutico con nombre comercial "**BOTICAS ARCANGEL**", con razón social **ALBIS S.A.**, con RUC N° 20512002090 representado legalmente por el Señor **LAZARTE PALAO PATRICIO**, sito en la Calle Italia N° 101 Intersección 28 de julio del Distrito de Chinchá Alta, Provincia de Chinchá, y Departamento de Ica. Esta notificación es notificada a la recurrente en fecha 24 de febrero del 2018, según constancia que obra en el expediente;

Que, mediante el Exp.Adm. N° E- 020594-2018 de fecha 08 de marzo del 2018, **BOTICAS ARCANGEL**, con razón social **ALBIS S.A.** con, con RUC N° 20512002090, representada por su apoderado **LUIS FELIPE ALFARO GARRATH**, presenta su recurso administrativo de apelación contra la Resolución Directoral Regional N° 0290-2018-GORE-ICA-DIRESA/DG en fecha 20 de febrero del 2018, expedida por la Dirección Regional de Salud de Ica, fundamentando lo siguiente: "(...) Se declare su nulidad y reformándose se declare **PROCEDENTE** su solicitud de nulidad, en base a los siguientes fundamentos: conforme lo precisa el Artículo 257°.- Caducidad del Procedimiento Sancionador del Texto Único Ordenado de la Ley de Procedimiento Administrativo General; además de la Inobservancia del debido procedimiento sancionador, se ha omitido la previa notificación de posibles cargos que da inicio del procedimiento administrativo sancionador, documentos que debe ser realizado con anterioridad a la notificación de la resolución que contiene la sanción (...)"

Que, mediante la Nota N°128-2018-GORE-ICA-DIRESA-DMID, recepcionado el 12 de abril del 2018, que contiene el Exp. Adm. N° E-020594-2018, que eleva el Recurso de Apelación a la Gerencia Regional de Desarrollo Social del GORE-ICA, por corresponderle su pronunciamiento como segunda y última instancia administrativa, de conformidad con lo dispuesto en el Decreto Regional N°001-2014-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 **LUIS FELIPE ALFARO GARRATH**, contra la Resolución Directoral Regional N° 0290-2018-GORE-ICA-DIRESA/DG de fecha 20 de febrero 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, 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 el recurrente, corroborado ello a través de la Guía N° 186-I-2015 de Inspección para Establecimiento de Dispensación de Productos farmacéuticos y Afines con fecha 20 de mayo del 2015;

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 mencionad 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, en que en su artículo 22° establece: *"Para desarrollar actividades, las personas naturales o jurídica, 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 Farmacoterapeutico y demás aprobadas por la Autoridad Nacional de Salud (ANS), a propuesta de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Medico 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, el artículo 135° del Decreto Supremo N°014-2011-SA, que aprueba el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos establece: *"Las inspecciones que realiza 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), se ajustan a lo siguiente: a) los inspectores realizan inspecciones durante las horas de funcionamiento, sin necesidad de previa notificación, en cualquier establecimiento farmacéutico o comercial. Para la realización de las inspecciones se requiere de dos (02) inspectores como mínimo, salvo aquellos casos que solo se trate de realizar una pesquisa, inmovilización levantamiento de inmovilización, verificación de producto y verificación documentaria, en que pueda requerir uno (01) o más inspectores; b) Los inspectores realizan verificación de las Buenas Prácticas de Almacenamiento durante las horas de funcionamiento, sin necesidad de previa notificación, en el almacén aduanero; c) Para ingresar al establecimiento farmacéutico o no farmacéutico, el o los inspectores deben portar, además del carnet de identificación de la institución que los identifique como tales, una carta de presentación suscrita por el titular del órgano responsable de control y vigilancia sanitaria, en la que debe indicar el nombre completo y el número de Documento Nacional de Identidad de la personas que hubieren sido asignadas para la realización de la inspección. Una*



copia de dicha carta debe quedar en poder del establecimiento objeto de la inspección; (...)”;

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 Escala por Infracciones y Sanciones a los establecimientos farmacéuticos y no farmacéuticos, aprobada por Decreto Supremo N°014-2011-SA – Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, y el anexo 05 – Escala de infracciones y sanciones administrativas al Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios aprobada por Decreto Supremo N°016-2011-SA; 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 246° del *Texto Único Ordenado de la Ley N°27444 “Ley de Procedimiento Administrativo General”*;



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 califican 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, respecto del argumento de caducidad deducida por la recurrente, se precisa que el artículo 257° de la Ley del Procedimiento Administrativo General, en lo que se refiere a la caducidad del

procedimiento sancionador establece lo siguiente: "1. El plazo para resolver los procedimientos sancionadores iniciados de oficio es de nueve (9) meses contado desde la fecha de notificación de la imputación de cargos. Este plazo puede ser ampliado de manera excepcional, como máximo por tres (3) meses, debiendo el órgano competente emitir una resolución debidamente sustentada, justificando la ampliación del plazo, previo a su vencimiento. La caducidad no aplica al procedimiento recursivo. Cuando conforme a ley las entidades cuenten con un plazo mayor para resolver la caducidad operará al vencimiento de este. Transcurrido el plazo máximo para resolver, sin que se notifique la resolución respectiva, se entiende automáticamente caducado el procedimiento y se procederá a su archivo. 3. La caducidad es declarada de oficio por el órgano competente. El administrado se encuentra facultado para solicitar la caducidad del procedimiento en caso el órgano competente no la haya declarado de oficio. 4. En el supuesto que la infracción no hubiera prescrito, el órgano competente evaluará el inicio de un nuevo procedimiento sancionador. El procedimiento caducado no interrumpe la prescripción". (Artículo incorporado por el artículo 4 del Decreto Legislativo N° 1272, publicado el 21 de diciembre del 2016). Al respecto, cabe indicar que la Décima Disposición Complementaria Transitoria, referida a la aplicación de la caducidad prevista en el artículo 257 del Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, aprobado por Decreto Supremo N° 006-2017-JUS, establece un plazo de un (1) año. Contado desde la vigencia del Decreto Legislativo N° 1272. Para aquellos procedimientos sancionadores que a la fecha se encuentran en trámite. Para éste caso concreto, la norma expresamente señala que teniendo en consideración que el Decreto Legislativo N° 1272, ha entrado en vigencia el 22 de diciembre del 2016, la caducidad del presente proceso administrativo recién operará el 21 de diciembre del presente año, por lo cual se debe rechazar el argumento de caducidad planteado por la recurrente;



Que, conforme se dispone en el Artículo 103 de la Constitución Política del Perú, sobre las leyes especiales, irretroactividad, derogación y abuso del derecho se dispone: "Pueden expedirse leyes especiales porque así lo exige la naturaleza de las cosas, pero no por razón de las diferencias de las personas. La ley, desde su entrada en vigencia, se aplica a las consecuencias de las relaciones y situaciones jurídicas existentes y no tiene fuerza ni efectos retroactivos; salvo, en ambos supuestos, en materia penal cuando favorece al reo. La Ley se deroga solo por otra Ley. También queda sin efecto por sentencia que declare su inconstitucionalidad."

Que, con respecto al recurso de apelación, el administrado no tiene fundamento jurídico, ya que el día de la infracción se cometió el día 20 de mayo del 2015, fecha que aún no estaba vigente la Ley N°27444 "Ley de Procedimiento Administrativo General" hasta la vigencia del Decreto Legislativo N°1272 que modifica la Ley N°27444, ley que no disponía sobre la caducidad del procedimiento administrativo sancionador; por lo que el Recurso de Apelación debe declarar INFUNDADO y confirmar la resolución materia de impugnación;

Que, el artículo IV del Título Preliminar del Texto Único Ordenado de la Ley N°27444 "Ley de Procedimiento Administrativo General", 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, 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.

Estando al Informe Técnico N° 874-2019-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 **LUIS FELIPE ALFARO GARRATH**, representante legal de la **BOTICAS ARCANGEL** con razón social **ALBIS S.A.**, con RUC N° 20512002090, ubicado en la Calle Italia N° 101 Intersección 28 de julio del Distrito de Chíncha Alta, Provincia de Chíncha y, Departamento de Ica; contra la Resolución Directoral Regional N° 0290-2018-GORE-DIRESA-ICA/DG de fecha 20 de febrero del 2018, expedida por la Dirección Regional de Salud de Ica; asimismo, **CONFIRMAR** la resolución materia de impugnación.

ARTICULO SEGUNDO.- Dar por Agotada la Vía Administrativa.

ARTÍCULO 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 García
GERENTE REGIONAL DE DESARROLLO SOCIAL