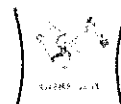




Gobierno Regional Ica



Resolución Gerencial Regional N° 0020 -2020-GOREICA/GRDS

Ica, 14 ENE. 2020

VISTO, la Nota N°223-2019-GORE-ICA-DIRESA/DMID de fecha 31 de mayo del 2019 y el Exp.Adm. N° E-028498-2019, 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°1121-2018-GORE-DIRESA-ICA/DG de fecha 28 de junio del 2018, expedida por la Dirección Regional de Salud de Ica; por la Sanción Impuesta al Establecimiento Farmacéutico ubicado en Calle Progreso N° 131 del Distrito de Pisco, Provincia de Pisco, y Departamento de Ica.

CONSIDERANDO:

Que, mediante Guía N° 163-2017 de Inspección para Establecimientos de Dispensación de Productos Farmacéuticos y Afines con fecha 25 de mayo del 2017, los Inspectores de la DIREMID-ICA, se apersonaron al establecimiento farmacéutico **BOTICAS INKAFARMA**, con razón social **ECKERD PERU S.A.**, con RUC 20331066703, ubicado en Calle Progreso N° 131 del Distrito de Pisco, Provincia de Pisco y Departamento de Ica, fueron atendidos por el Director Técnico Químico Farmacéutico Flores Orosco Marcela Magali, brindando las facilidades y verificándose lo siguiente: Se evidencia que se ha realizado la modificación del área interna declarado en el plano inicial, sin haber comunicado oportunamente a la Dirección de Medicamentos DMID-ICA, tal modificación efectuada es de 6x9 metros, es decir 54 metros aproximadamente del área de dispensación. Los Procedimientos Operativos Estándar (POES), los tienen en forma virtual no tiene fecha de vigencia y la firma está dada de elaborado y aprobado por el Representante Legal, por lo que se le recomienda a la Directora Técnica que debe ser visado por ella, como responsable del establecimiento. Posteriormente nos mostro un archivo impreso de POES el mismo que se evidencia versión 01 de fecha 26-02-2014, no cuenta con fecha de vigencia, aprobado por el representante legal, no cuenta con la firma de elaboración ni revisión, falta cumplir la base legal. Se cita al representante Legal y/o Director Técnico en un plazo de 05 días hábiles para que presente sus descargos. Es necesario advertir el administrado opto por no presentarlos;

Que, mediante Informe N° 095-2018-DIRESA-ICA-DEMID-DFCVS, de fecha 22 de febrero del 2018, se establece en su conclusión: "En tal consideración, el conductor del establecimiento farmacéutico ha incurrido en infracción conforme lo establece el Decreto Supremo N° 014-2011-SA. Anexo 01 ítem 6 que a la letra dice: "Por no contar con autorización para los cambios, modificaciones o ampliaciones de las farmacias, boticas, farmacias de los establecimientos de salud, botiquines, almacenes de droguería, de almacenes especializados o de almacenes de laboratorio, ampliación de planta o un área de productos o área de control de calidad de laboratorio, ampliación o implementación de un laboratorio de control de calidad de droguería". Por lo tanto, le corresponde



una multa ascendente a UNA (1) UNIDAD IMPOSITIVA TRIBUTARIA (UIT) que asciende a S/. 4,050.00 Soles (Cuatro mil cincuenta con 00/100 Soles);

Que, mediante Resolución Directoral Regional N° 1121-2018-GORE-DIRESA-ICA/DG de fecha 28 de Junio del 2018, expedida por la Dirección Regional de Salud de Ica, en su Artículo Primero se resuelve: "Sancionar con una multa equivalente a UNA (1) UNIDAD IMPOSITIVA TRIBUTARIA (UIT) que asciende a S/. 4,050.00 Soles (Cuatro Mil Cincuenta con 00/100 Soles), correspondiente al año 2017 fecha de cometida la infracción del establecimiento farmacéutico **BOTICAS INKAFARMA**, con razón social **ECKERD PERU S.A.** con RUC N° 20331066703, representada legalmente por la señora **CECILIA DEL CARMEN CRIBILLERO ALDANA**, ubicado en calle Progreso N° 131 del Distrito de Pisco, Provincia de Pisco, y Departamento de Ica, esta notificación N° 162 se le notifica a la recurrente con fecha 08 de Abril del 2019, según constancia que obra en el expediente;

Que, con Exp.Adm. N° E-028498-2019, de fecha 16 de abril del 2019, **BOTICAS INKAFARMA** con razón social **INRETAL PHARMA S.A.** (Anteriormente **ECKERD PERU S.A.**), con RUC N° 2033106670, representada por su apoderada **GISELA ESTEFANIA MEDINA DELGADO**, presenta recurso de apelación contra la Resolución Directoral Regional N° 1121-2018-GORE-DIRESA-ICA/DG de fecha 28 de junio del 2018, expedida por la Dirección Regional de Salud de Ica, fundamentando lo siguiente: "*Respecto a 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° 223-2019-GORE-ICA-DIRESA-DMID, recepcionado el 04 de Junio del 2019, que contiene el Expediente Administrativo N° E-028498-2019, 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° 1121-2018-GORE-ICA-DIRESA/DG de fecha 28 de junio 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 la Guía de Inspección para Establecimientos de Dispensación de Productos Farmacéuticos y Afines N° 163-I-2017 con fecha 25 de Mayo del 2017;

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 la Guía de Inspección para Establecimientos de Dispensación de Productos Farmacéuticos y Afines N° 163-I-2017 con fecha 25 de Mayo del 2017;

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 22° del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA; establece que: "Los cambios, modificaciones o ampliaciones de la información declarada deben ser solicitadas por el interesado y aprobados por 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) correspondiente a través de la Autoridad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos médicos y Productos Sanitarios de Nivel Regional (ARM), presentado, para estos efectos, los documentos que sustenten la solicitud". De una adecuada valoración de los hechos, específicamente en este extremo de manera objetiva con el Guía de Inspección queda demostrado que dicho establecimiento farmacéutico no cumplió con informar los cambios, modificaciones



y/o ampliaciones, 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 del artículo 22° del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos;

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**, en la calle Progreso N° 131 del Distrito de Pisco, Provincia de Pisco y Departamento de Ica; en consecuencia Confirmar la resolución materia de impugnación;



Estando al Informe Técnico N° 020-2020-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 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° 1121-2018-GORE-DIRESA-ICA/DG de fecha 28 de junio 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.- 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.

REGISTRESE Y COMUNIQUESE

 Gobierno Regional de Ica
Econ. Oscar David M. Saray García
GERENTE REGIONAL DE DESARROLLO SOCIAL