



Gobierno Regional Ica



Resolución Gerencial Regional N° 0040 -2020-GOREICA/GRDS

Ica,

15 ENE. 2020

VISTO, la Nota N° 304-2019-GORE-ICA-DIRESA/DMID de fecha 21 de Junio del 2019 y el Exp.Adm. N° E-031262-2019, de fecha 26 de Abril del 2019, que contiene el Recurso de Apelación interpuesta por doña **YUDITH NOELIA VIVANCO MARQUEZ**, representante legal de la **BOTICA MULTIDENT MULTISERVICIOS**, con RUC : 10441811166 contra la Resolución Directoral Regional N° 0021-2019-GORE-DIRESA-ICA/DG de fecha 18 de Enero de 2019, expedida por la Dirección Regional, de Salud de Ica; por la sanción impuesta al Establecimiento Farmacéutico ubicado en Av. San Martín N° 248 – Interior A del Distrito de Ica, Provincia de Ica, y Departamento de Ica.

CONSIDERANDO:

Que, en el Procedimiento Administrativo Sancionador seguido contra el establecimiento Farmacéutico con nombre comercial **BOTICA MULTIDENT MULTISERVICIOS**, con RUC N° 10441811166, representado por la Señora **YUDITH NOELIA VIVANCO MARQUEZ**, sito en la Av. San Martín N° 248 – Interior A del Distrito de Ica, Provincia de Ica, y Departamento de Ica, en atención al Acta de Inspección para Establecimiento Farmacéutico de Dispensación de Productos Farmacéuticos y Afines N° 263-I-2018, de fecha 17 de octubre del 2018; la Dirección Regional de Salud de Ica, se resuelve con la Resolución Directoral Regional N° 0021-2019-GORE-ICA-DIRESA/DG de fecha 18 de enero del 2019; sancionar con la infracción descrita en el numeral 33 del Anexo 05-Escala por 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 – Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, que a la letra dice: **“Por importar, almacenar, distribuir, comercializar, expender o dispensar productos o dispositivos con fecha de expiración vencida Art. 186° y Art. 46”**. La cual es sancionada con una multa de Cinco (5) Unidades Impositivas Tributarias (UIT), correspondiente al año 2018 fecha de cometida la infracción. Esta modificación es notificada a la recurrente en fecha 21 de marzo del 2019, según constancia que obra en el expediente (folio 58);

Que, mediante Exp.Adm. N° E-031262-2019, de fecha 26 de abril del 2019, **BOTICAS MULTIDENT MULTISERVICIOS**, con RUC N° 10441811166, representada legalmente por la Señora **YUDITH NOELIA VIVANCO MARQUEZ**, formula su recurso de apelación contra la Resolución Directoral Regional N° 0021-2019-GORE-ICA-DIRESA/DG de fecha 18 de Enero del 2019, expedida por la Dirección Regional de Salud de Ica, fundamentando lo siguiente: “Que, se revoque y/o declare nula en todos sus extremos y reformándola, imponer en su lugar la sanción de **AMONESTACION**, pues considerando que no se ha aplicado correctamente los criterios de razonabilidad, congruencia y proporcionalidad, afectándose gravemente el principio del debido procedimiento, al haberse hecho



apreciaciones subjetivas no obstante de que no existen indicios razonables para aplicar la multa que corresponda a una infracción de suma grave...”;

Que, mediante la Nota N° 304-2019-GORE-ICA-DIRESA-DMID, recepcionado el 21 de Junio del 2019, que contiene el Expediente Administrativo N° E-031262-2019, 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° 001-2014-GORE-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 **YUDITH NOELIA VIVANCO MARQUEZ**, contra la Resolución Directoral Regional N° 021-2019-GORE-ICA-DIRESA/DG de fecha 18 de Enero 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;

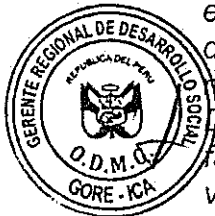


Que, conforme a lo dispuesto en el Art. 191° de la Constitución Política del Estado de 1993, concordante con el Art. 2° de la Ley N°27867 “Ley Orgánica de los Gobiernos Regionales, los Gobiernos Regionales tienen autonomía política, económica y administrativa en asuntos de su competencia, constituyendo para su administración económica y financiera, un Pliego Presupuestal. Que, conforme el Artículo 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 del Acta de Inspección para Establecimientos de Dispensación de Productos Farmacéuticos y Afines N° 263-I-2018 con fecha 17 de octubre 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”;

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 Cinco (5) 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 05 de la escala por Infracciones y Sanciones Administrativas al reglamento para el registro, Control y Vigilancia Sanitaria de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, aprobado por Decreto Supremo N° 016-2011-SA – del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios 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 esta 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;

Artículo 46° de la ley N° 29459, Ley de los productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, Precisa "Son prohibidos las siguientes actividades: (...) 2. La fabricación, la importación, el almacenamiento, la distribución, la comercialización, la publicidad, la dispensación, la tenencia y la transferencia de cualquier tipo de productos farmacéuticos dispositivos médicos o productos sanitarios sin registro sanitario; falsificado, contaminados, en mal estado de conservación o envases adulterados, con fecha de expiración vencida, de procedencia desconocida sustraído u otra forma con fines ilícitos ; De una adecuada valoración de los hechos específicamente en este extremo de manera objetiva con el Acta de Inspección queda demostrado que dicho establecimiento farmacéutico comercializo dispositivos médicos con fecha de expiración vencidas, 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 46° de la Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.

Que, entre otro aspecto, existen prohibiciones acorde a Ley, por lo que carece de fundamento el cuestionamiento del uso de lo expuesto por la administrada, y más aun donde existen observaciones que atentan contra la salud pública y que son de peligro abstracto, vale decir, la existencia de las mismas reviste un peligro directo en la salud de las personas aun cuando estos no se hayan dado, en ese contexto, consideramos que teniendo como bien jurídico la salud pública esta dicotomía respecto a las observaciones subsanables o no que afectan directamente en el estado de los medicamentos deviene en insustentable por cuanto debe primar sobre la acción del estado el bien común y el Derecho fundamental de la salud;

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 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 se establece en 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 del 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 **BOTICA MULTIDENT MULTISERVICIOS**, con **RUC: 10441811166** representada por su apoderada **YUDITH NOELIA VIVANCO MARQUEZ**, ubicado en Av. San Martín N° 248 – Interior A del Distrito de Ica, Provincia de Ica, y Departamento de Ica;

Estando al Informe Técnico N° 043-2020-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 **YUDITH NOELIA VIVANCO MARQUEZ**, representante legal de la **BOTICAS MULTIDENT MULTISERVICIOS**, con RUC N°10441811166, contra la Resolución Directoral Regional N° 021-2019-GORE-DIRESA-ICA/DG de fecha 18 de Enero del 2019, expedida por la Dirección Regional de Salud de Ica, ubicado en Av. San Martín N° 248 – Interior A del Distrito de Ica, Provincia de Ica y departamento 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 Misaray García
GERENTE REGIONAL DE DESARROLLO SOCIAL