



Gobierno Regional Ica



Resolución Gerencial Regional N° 0135-2020-GORE-ICA/GRDS

Ica, 14 FEB. 2020

VISTO, la Nota N° 344-2019-GORE-ICA-DIRESA/DMID de fecha 18 de julio del 2019, y el Exp.Adm. N° E-050728-2019 de fecha 03 de julio del 2019, que contiene el Recurso de Apelación interpuesta por don **SANTOS JAVIER QUELCA NAVARRETE**, representante legal de la **FARMACIA TAD**, con **RUC: 10215736585** contra la Resolución Directoral Regional N° 0763-2019-GORE-DIRESA-ICA/DG de fecha 06 de Junio del 2019, expedida por la Dirección Regional de Salud de Ica; por la Sanción Impuesta al Establecimiento Farmacéutico ubicado en C.P. Rosario de Yauca, Mz. M1, Lote A-20 del Distrito de Los Aquijes, Provincia de Ica y Departamento de Ica.

CONSIDERANDO:

Que, la Dirección Regional de Salud emite la Resolución Directoral Regional N° 0763-2019-GORE-DIRESA-ICA/DG en fecha 06 de junio del 2019; imponiendo sanción de multa de Una (1) Unidad Impositiva Tributaria (UIT), correspondiente al año 2018, fecha de cometida la infracción al establecimiento farmacéutico **FARMACIA TAD**, con RUC N° 10215736585, representado legalmente por el señor **SANTOS JAVIER QUELCA NAVARRETE**, sito en C.P. Rosario de Yauca, Mz. M1 Lote A-20 del Distrito de Los Aquijes, Provincia de Ica y Departamento de Ica, esta notificación fue notificada al recurrente en fecha 24 de junio del 2019, según consta que obra en el expediente. Considerando la infracción descrita en el numeral 17- Observación mayor del Anexo 01 – Escala de Infracciones y Sanciones a los Establecimientos Farmacéuticos y No Farmacéuticos, aprobada por decreto Supremo N° 014-2011-SA-Reglamento de establecimientos Farmacéuticos, que a la letra dice: **“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”**;

Que, con Exp.Adm. N° E-050728-2019 de fecha 03 de julio del 2019, Representada legalmente por el Señor **SANTOS JAVIER QUELCA NAVARRETE**, formula su Recurso de Apelación , contra la Resolución Directoral Regional N° 07763-2019-GORE-ICA-DIRESA/DG de fecha 06 de junio del 2019, expedida por la Dirección Regional de Salud de Ica, fundamentando lo siguiente: “Que, con fecha 27 de marzo del 2019, realice descargo el mismo que se encuentra detallado respecto a cada interés que su despacho sugirió en ese sentido se viene dando cumplimiento conforme a lo que prescribe el Art. 64° de la Ley N° 26842, Ley General de Salud; por ello el recurrente considero que había tenido por formulado su despacho y no se ha considerado necesario lo requerido por Oficio N° 398-2019-HOER-ICA-DIRESA/DEMID, en razón que al haber realizado el descargo detallado y con documentos anexados en el escrito de fecha 27 de marzo del 2019, que como representante de Farmacia TAD en mi descargo adjunto documentos como certificado de buenas prácticas, certificado de fumigación y copia de POES actualizado, acto de lo cual cumple con la normatividad vigente y que no se tuvo en consideración al momento de resolver la recurrida puesto que todos las pruebas actuadas al momento de imponer una sanción deben ser pronunciadas y realizando



una debida motivación respecto cual sería el análisis para no tener por formulado el descargo, máxime si al haberse cursado el Oficio N° 382-2019-GORE-ICA-DIRESA/DMID-DFCVS SE CUMPLIO CON ABSOLVER DENTRO DEL TERMINO DE INVESTIGACION, acto que no se ha tenido en consideración al momento de resolver, en ese sentido al momento de expedirse la Resolución Directoral Regional N° 763-2019-GORE-ICA-DRSA/DG, no se ha realizado conformidad al Art. 139° Inc. 5 de nuestra Constitución 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°344-2019-GORE-ICA-DIRESA-DMID, recepcionado el 18 de julio del 2019, que contiene el Expediente Administrativo N° E-050728-2019, 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 don **SANTOS JAVIER QUELCA NAVARRETE**, contra la Resolución Directoral Regional N° 0763-2019-GORE-ICA-DIRESA/DG de fecha 06 de junio 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 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, 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 Establecimiento de Dispensación de Productos Farmacéuticos y Afines N° 370-I-2018 con fecha 11 de Diciembre del 2018;

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 los Disposiciones Sanitarias y Buenas Prácticas. "Los establecimientos farmacéuticas (...) 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 Prácticas 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 el artículo 33° del presente 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 mas 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 Una (1) Unidad Impositiva Tributaria (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 1 UIT por la comisión de la infracción de mayor gravedad, siendo esta que se verifica funcionando en su horario no autorizado, no cuenta con Químico Farmacéutico Asistente, en el horario no autorizado: no muestra, ni exhibe Certificado de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica; tiene certificado de fumigación vencida; no presenta material de consulta de primeros auxilios y toxicológicos; no mantiene copias de las recetas por el plazo de un año contado de la fecha de venta; los procedimientos operativos estándar registra vigencia hasta el 20 de junio del 2018; no muestra examen médico y/o de laboratorio; muestra boletas de trámite de examen de parasito y consulta externa (medica) Boleta Electrónica N° B016-0030581 y N° B016-00030580 emitidas por el Hospital María del Socorro, incumpliendo con las Buenas Prácticas de Almacenamiento. 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 y no 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 tipificadas en el anexo 01 y anexo 02 adjunto 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 de manera, 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;

Que, en el marco normativo precisado facultad expresamente a las autoridades regionales en este caso a la Dirección Regional de Salud de Ica, para que pueda efectuar el control y vigilancia sanitaria mediante inspecciones en los establecimientos que comercializan, dispensan y expenden productos farmacéuticos, dispositivos medios y productos sanitarios y que verifiquen el cumplimiento de lo dispuesto en la presente Ley, y demás normas sanitarias vigentes aplicado 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 el numeral 1) y 4) del artículo 248° del Texto Único Ordenado de la Ley de Procedimientos Administrativo General;

Que, con relación al debido proceso en sede administrativa, el Tribunal Constitucional en la STC 4289-2004-AA/TC, fundamentos 2 y 3 respectivamente, ha expresado que (...) el debido proceso, como principio constitucional, está concebido como el cumplimiento de todas las garantías y normas de orden público que deben aplicarse a todos los casos y procedimientos, incluidos los administrativos, a fin de que las personas estén en condiciones de defender adecuadamente sus derechos ante cualquier acto de, Estado que pueda afectarlos (...)", y que "El derecho al debido proceso y los derechos que contiene sin invocables y, por tanto, están garantizados, no solo en el seno de un proceso judicial, sino también en el ámbito del procedimiento administrativo. Así, el debido proceso administrativo supone, en toda circunstancias, el respeto por parte de la administración pública o privada de todos los principios y derechos normalmente invocables, en el ámbito de la jurisdicción común o especializada, a los cuales se refiere el artículo 139° de la Constitución (Juez natural, Juez imparcial e independiente, derecho de defensa, etc.)". Por lo tanto la autoridad de salud se ha ceñido al debido procedimiento conforme a los lineamientos del Texto Único Ordenado de la Ley del Procedimiento Administrativo General, aprobado mediante Decreto Supremo N° 004-2019-JUS;

Que, asimismo, se debe precisar que el propietario de 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 Ley del Procedimiento Administrativo General, 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 párrafo 252.3 del artículo 252 de la Ley del, Procedimiento Administrativo, así con 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 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 a 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 párrafo 1.1. "Las autoridades administrativas deben actuar con respecto a la Constitución la Ley y al derecho, dentro de las facultades que les estén atribuidas y de acuerdo con los fines para los que fueron conferidas", en ese entender la Administración Pública 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. 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, 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 **FARMACIA TAD** con RUC 10215736585 representada legalmente por Don **SANTOS JAVIER QUELCA NAVARRETE**, ubicado en C.P. Rosario de Yauca Mz.M1 Lote A-20 del Distrito de Los Aquijes, Provincia de Ica, y Departamento de Ica;

Estando al Informe Técnico N° 123-2020-GORE-ICA/GRDS, de conformidad con lo establecido en la Constitución Política del Estado, el TUC 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 **SANTOS JAVIER QUELCA NAVARRETE**, representante legal de la **FARMACIA TAD**, con RUC N° 10215736585, contra la Resolución Directoral Regional N° 0763-2019-GORE-DIRESA-ICA/DG de fecha 06 de junio del 2019, expedida por la Dirección Regional de Salud de Ica, ubicado en el C.P. Rosario de Yauca M1 Lote A-20 del Distrito de Los Aquijes, Provincia de Ica 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