



Gobierno Regional Ica



Resolución Gerencial Regional N° 0142 -2020-GORE-ICA/GRDS

Ica, **18 FEB.2020**

VISTO, la Nota N° 390-2019-GORE-ICA-DIRESA/DMID de fecha 16 de Agosto del 2019, y el Exp.Adm. N° E-060182-2019 de fecha 07 de agosto del 2019, que contiene el Recurso de Apelación interpuesta por doña **ROSA GLADYS ANTEZANA COELLO**, representante legal de la **BOTICAS SAN FERNANDO**, con razón social **MULTISERVICIOS SAN FERNANDO S.R.L.**, con **RUC: 20452765200** contra la Resolución Directoral Regional N° 1057-2019-GORE-DRESA-ICA/DG de fecha 09 de Julio del 2019, expedida por la Dirección Regional de Salud de Ica; por la Sanción Impuesta al Establecimiento Farmacéutico ubicado en Av. Municipalidad N° 398 del Distrito de Ica, Provincia de Ica, y Departamento de Ica.

CONSIDERANDO:

Que, la Dirección Regional de Salud de Ica, emite la Resolución Directoral Regional N° 0341-2019-GORE-ICA-DRSA/DG de fecha 02 de Abril del 2019, imponiendo sanción de multa de Una (01) Unidad Impositiva Tributaria (UIT), correspondiente al año 2018, fecha de cometida la infracción al establecimiento farmacéutico **BOTICAS SAN FERNANDO**, con razón social **MULTISERVICIOS SAN FERNANDO S.R.L.**, con RUC N° 20452765200, representado legalmente por doña **ROSA GLADYS ANTEZANA COELLO**, sito en Av. Municipalidad N° 398 del Distrito de Ica, Provincia de Ica y Departamento de Ica, esta notificación fue notificada a la recurrente en fecha 16 de abril del 2019, según consta y obra en el expediente. Considerando la infracción descrita en el numeral 17 – Observación Mayor – del 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, 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, mediante Expediente Administrativo N° E-034044-2019 de fecha 08 de mayo del 2019, la **BOTICA SAN FERNANDO**, con razón social **MULTISERVICIOS SAN FERNANDO S.R.L.**, con RUC N° 20452765200, Representada legalmente por Doña **ROSA GLADYS ANTEZANA COELLO**, formula su recurso de reconsideración, contra la Resolución Directoral Regional N° 0341-2019-HORE-ICA-DIRESA/DG de fecha 02 de abril del 2019, el mismo que se resolvió mediante la Resolución Directoral Regional N° 1057-2019-GORE-ICA-DIRESA/SG en fecha 09 de junio del 2019, disponiendo en su Artículo Primero.- Declarar **INFUNDADO** el recurso de reconsideración interpuesto por Doña **ROSA GLADYS ANTEZANA COELLO**, representante legal de la Botica San Fernando”, (...) esta notificación fue notificada a la recurrente en fecha 16 de Julio del 2019, según consta que obra en el expediente;

Que, mediante Expediente Administrativo N° E-060182-2019 de fecha 07 de Agosto del 2019, **BOTICA SAN FERNANDO**,



representada legalmente por Doña **ROSA GLAYS ANTEZANA COELLO**, formula Recurso de Apelación contra la Resolución Directoral Regional N° 1057-2019-GORE-ICA-DIRESA/DG en fecha 09 de Julio del 2019, expedida por la Dirección Regional de Salud de Ica, fundamentando lo siguiente: "Respecto a este procedimiento sancionatorio, debe originarse en una falta establecida de antemano cumpliéndose con el principio de tipicidad, elemento fundamental del debido proceso, que a su vez es común al ejercicio del juspuniendi, que exige la preexistencia de la norma mediante la cual se establece una sanción, evitando de esta manera la indeterminación que da lugar a la arbitrariedad, en esta línea de consideraciones, precisan que la DRSI ha venido emitiendo resoluciones de sanciones de multa en forma indiscriminada con el solo merito del acta de inspección; precisa el artículo 135° inciso e) del D.S.N° 014-2011-SA, nos encontramos ante un procedimiento sancionador especial cuyas normas se restringen a su propia normativa y solo es de la aplicación en forma supletoria la Ley N° 27444 cualquier aspecto no prevista en la norma especial, en ese sentido, la ley que transcribe es clara cuando habla de la detección de alguna infracción, en ese momento se otorga el plazo de 07 días para hacer el descargo, el desconocimiento de este régimen sancionatorio no puede ser de tal magnitud que se pretenda ignorar cuando es que corresponde iniciar un PAS, aclarando además que observaciones y solicitando eximición de toda clase de responsabilidad; que estuvieron en la espera de la notificación de la resolución que los eximan de responsabilidad, conforme lo señala la Ley N° 27444; que la resolución de multa desconoce la oportunidad que tienen los administrados de subsanar conducta infractora y pedir eximente la responsabilidad, conforme lo establece el inciso 1° numeral f) del Artículo 257° del TUO de la ley N° 27444, que la resolución de multa no cumple con estar debidamente motivada y fundamentar razones de hecho y derecho acerca del porque no procede nuestro pedido de subsanación voluntaria y en consecuencia se debe declarar nula de pleno derecho conforme de lo detalla en sus fundamentos de derecho, entre otros argumentos...";



Que, mediante la Nota N°390-2019-GORE-ICA-DIRESA/DMID, recepcionado el 16 de agosto del 2019, que contiene el Expediente Administrativo N° E-060182-2019, 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 **ROSA GLADYS ANTEZANA COELLO**, contra la Resolución Directoral Regional N° 1057-2019-GORE-ICA-DRSA/DG de fecha 09 de Julio 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 (ARM), pueden efectuar el control y vigilancia sanitaria mediante inspecciones en los establecimientos que 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 sanitarios establecidos 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”. 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 del **Acta de Inspección para Establecimiento de Dispensación de Productos Farmacéuticos y Afines N° 325-I-2018 con fecha 03 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 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 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° y 38° 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 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 algunas losetas del piso del área de dispensación se encuentran rotas, se sugirió cambiarlas, se evidencio que en el área de dispensación le da la luz solar, se evidencio en el piso del área de almacenamiento pañales Terna Slip, incumpliendo con las Buenas Prácticas de Almacenamiento. En cuanto se refiere a la legalidad de las infracciones tipificadas y sancionadas por el Anexo 1 – Escala de Infracciones y Sanciones a los Establecimiento Farmacéuticos y no Farmacéuticos,

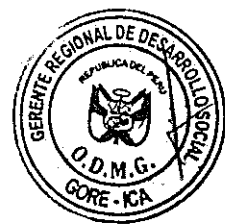


aprobada por el Decreto Supremo N° 014-2011-SA, establece en su artículo 142° "Las infracciones a la Ley N° 29459 o al, presente reglamento, son tipificadas en el Anexo 01 y Anexo 02 adjunto a la presente norma", en los que también se establecen las sanciones correspondientes, de conformidad con el artículo 51° de la Ley N° 29459". Con lo cual queda claro que por disposición de una norma con rango de Ley 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, 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, esta concebida 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 del estado que pueda afectarlos (...); y que "El derecho al debido proceso y los derechos que contienen son 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 circunstancia, el respeto por parte de la administración pública o privada de todos los principios y derechos borealmente 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 tanto, la autoridad de salud se ha ceñido al debido procedimiento conforme a los lineamientos del Texto Único Ordenado de la Ley de Procedimientos Administrativo General, aprobado mediante Decreto Supremo N° 004-2019-JUS;

Que, estando a lo expuesto es necesario señalar que lo invocado por el administrado referente a la subsanación voluntaria como eximente de responsabilidad, existen dos condiciones en primer lugar dicha subsanación debe haberse realizado con anterioridad a la imputación de cargos, es decir, antes de iniciado el procedimiento sancionador. Asimismo, el segundo elemento requiere de la voluntariedad del administrado, en otras palabras, debe tomarse en cuenta que tanto la subsanación y su carácter voluntario son elementos concurrentes que deben realizarse de manera conjunta, sin que medie instigación o



requerimiento por parte de la Administración, debiendo encontrarse dotada de un elemento volitivo que emane directamente de la administrada sin que el mismo se encuentre sometido, intervengan o sea inducido por elementos ajenos a dicha voluntad. Es decir, no sería voluntad si ya existiera un requerimiento o medida correctiva de la autoridad u otro documento similar mediante el cual se le solicite al administrado subsanar el acto u omisión que puede ser calificado como infracción. Por tanto, se puede concluir que no solo hasta que se trate de una subsanación, sino que esta se ejerza de manera espontánea y libre;

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 238º 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 parágrafo 252.3 del artículo 252 de la Ley del Procedimiento Administrativo, así con lo preceptuado en el artículo 135º 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 11º 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 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 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;

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 SAN FERNANDO**, con razón social **MULTISERVICIOS SAN FERNANDO S.R.L.**, con RUC N°. 20452765200, representada legalmente por Doña **ROSA GLADYS ANTEZANA COELLO**, ubicado en la Av. Municipalidad N° 308 del Distrito de Ica, Provincia de Ica y Departamento de Ica.

Estando al Informe Técnico N° 135-2020-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 **ROSA GLADYS ANTEZANA COELLO**, representante legal de **BOTICAS SAN FERNANDO**, con razón social **MULTISERVICIOS SAN FERNANDO S.R.L.**, con RUC N° 20452765200, contra la Resolución Directoral Regional N° 1057-2019-GORE-DRSA-ICA/DG de fecha 09 de Julio del 2019, expedida por la Dirección Regional de Salud de Ica, ubicado en Av. Municipalidad N° 398 del Distrito de Ica, 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