



Gobierno Regional Ica



Resolución Gerencial Regional N° 0151 -2020-GORE-ICA/GRDS

Ica, 25 FEB. 2020

VISTO, la Nota N° 480-2019-GORE-ICA-DIRESA/DMID de fecha 02 de octubre del 2019, y el Exp. Adm. N° E-071224-2019 de fecha 19 de Setiembre del 2019, que contiene el Recurso de Apelación interpuesta por don **JOSE CARLOS CASO LOMBARDI**, representante legal de la **BOTICAS FARMACITY**, con **RUC: 10704994295** contra la Resolución Directoral Regional N° 1236-2019-GORE-DRESA-ICA/DG de fecha 09 de Agosto del 2019, expedida por la Dirección Regional de Salud de Ica; por la Sanción Impuesta al Establecimiento Farmacéutico ubicado en la Calle Lima N° 340 del Distrito de Nasca, Provincia de Nasca, y Departamento de Ica.

CONSIDERANDO:

Que, la Dirección Regional de Salud de Ica, emite la Resolución Directoral Regional N° 1236-2019-GORE-ICA-DRSA/DG de fecha 09 de Agosto del 2019, imponiendo sanción de multa de Tres (03) Unidad Impositiva Tributaria (UIT), correspondiente al año 2019, fecha de cometida la infracción al establecimiento farmacéutico **BOTICAS FARMACITY**, con RUC N° 10704994295, representado legalmente por don **JOSE CARLOS CASO LOMBARDI**, sito en Calle Lima N° 340 del Distrito de Nasca, Provincia de Nasca y Departamento de Ica, esta notificación fue notificada a la recurrente en fecha 28 de Agosto del 2019, según consta y obra en el expediente. Considerando la infracción descrita en el numeral 18- 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: **“Por tener en los anaqueles de venta, del área destinada a la dispensación, expendio (o entrega en el caso de botiquines y farmacias de los establecimientos de salud públicas), por almacenar, comercializar, dispensar, expender (o entregar en el caso de botiquines y farmacias de los establecimientos de salud pública) productos o dispositivos con observaciones sanitarias.”**;

Que, mediante Expediente Administrativo N° E-071224-2019 de fecha 19 de Setiembre del 2019, la **BOTICA FARMACITY**, con RUC N° 10704994295, representado legalmente por Don **JOSE CARLOS CASO LOMBARDI**, formula su Recurso de Apelación contra la resolución Directoral Regional N° 1236-2019-GORE-ICA-DIRESA/DG de fecha 09 de Agosto del 2019, expedida por la Dirección Regional de Salud de Ica, fundamentando lo siguiente: “Atenta contra el principio de razonabilidad, tipicidad, legalidad y proporcionalidad, no son actos que vulneren y atentan el fin público, pues el propósito disuasivo que busca con la imposición de las sanciones, consiste en generar desincentivos para la comisión de infracciones con la aplicación de multas onerosas, para el caso concreto no lo es tal, pues la imposición de la sanción no es acorde y ajustada a derecho, toda vez que no ha tomado en cuenta cual sería la responsabilidad administrativa del infractor, así como los hechos imputados no se subsume en el artículo 291° del reglamento de Establecimiento Farmacéutico, que se encuentra catalogado como infracción N° 28 del Anexo 01 de la escala de multas, y en consecuencia se debe declarar nula de



pleno derecho conforme lo detalla en sus fundamentos de derechos, entre otros argumentos...”;

Que, mediante la Nota N° 480-2019-GORE-ICA-DIRESA/DMID, recepcionado el 02 de Octubre del 2019, que contiene el Expediente Administrativo N° E-071224-2019, 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 **CARLOS CASO LOMBARDI**, contra la Resolución Directoral Regional N° 1236-2019-GORE-ICA-DRSA/DG de fecha 09 de de Agosto 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 Oficinas Farmacéuticas y Farmacias de los establecimientos de Salud N° 087-I-2019 con fecha 29 de Marzo del 2019;**

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 las 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 29° 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 Tres (3) Unidades Impositivas Tributarias (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 3 UIT por la comisión de la infracción de mayor gravedad, siendo que por no tener una adecuada limpieza de los estantes de la botica, no toma en cuenta el sistema FEFO, se encontró en área de baja productos vencidos, los mismos que no son registrados en el libro de ocurrencias; además en el área de dispensación se encontraron productos vencidos conforme lo precisa el folio 9 del acta de inspección. 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 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;

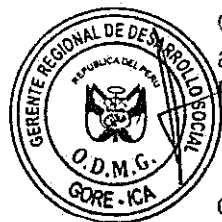


Que, en el marco normativo precisado facultad expresamente a las autoridades regionales en este caso a la Dirección Regional de Salud de Ica, para que pueda efectuar el control y vigilancia sanitaria mediante inspecciones en los establecimientos que comercializan, dispensan y expenden productos farmacéuticos, dispositivos médicos 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 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 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 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, conforme se precisa el Artículo 46° de la Ley 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, precisa "Son prohibidas 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, falsificados, contaminados, en mal estado de conservación o envases adulterados, **con fecha de expiración vencida**, de procedencia desconocida sustraído u otra forma con fines ilícitos (...)" en concordancia con el Artículo 29° del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, aprobado mediante Decreto Supremo N° 014-2011-SA, establece que: "(...) Se prohíbe tener en los anaqueles de venta del área destinada a la dispensación o expendio, así como almacenar, comercializarse, dispensar o expendir productos o dispositivos con **observaciones sanitarias**". En consecuencia la responsabilidad debe recaer en quien realiza la conducta omisiva o activa constitutiva de la infracción sancionable. Por lo que se aprecia que se ha transgredido el artículo 29° del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos – Decreto Supremo N° 014-2011-SA;



Que, asimismo, se debe precisar que el propietario del 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 a 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 de Procedimientos Administrativo que señala respectivamente que para su validez el acto administrativo debe estar debidamente motivado en proporción 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 como 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 Establecimiento Farmacéutico y con la

normatividad sanitaria 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 le 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 **BOTICA FARMACITY**, con RUC N° 10704994295 representado legalmente por Don **JOSE CARLOS CASO LOMBARDI**, ubicado en Calle Lima N° 340 del Distrito de Nasca, Provincia de Nasca y departamento de Ica;



Estando al Informe Técnico N°145-2020-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 **Don JOSE CARLOS CASO LOMBARDI**, representante Legal de la **BOTICA FARMACITY**, con RUC.N° 10704994295, contra la Resolución Directoral Regional N° 1236-2019-GORE-DRSA-ICA/DG de fecha 09 de Agosto del 2019, expedida por la Dirección Regional de Salud de Ica, ubicada en la Calle Lima N° 340, del Distrito de Nasca, Provincia de Nasca, 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