



Resolución Gerencial Regional N° 0154 -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-069555-2019 de fecha 13 de Setiembre del 2019, que contiene el Recurso de Apelación interpuesta por el M.C. **JOSE LUIS VERGARA CARPIO**, representante legal de la **FARMACIA DE CONSULTA EXTERNA Y EMERGENCIA DEL HOSPITAL SAN JUAN DE DIOS**, con razón social **UNIDAD EJECUTORA 404 HOSPITAL SAN JUAN DE DIOS – PISCO**, con RUC: 20452578949, contra la Resolución Directoral Regional N° 1278-2019-GORE-DRESA-ICA/DG de fecha 20 de Agosto del 2019, expedida por la Dirección Regional de Salud de Ica; por la Sanción Impuesta al Establecimiento Farmacéutico ubicado en el Fundo Alto La Luna Mz. B Lote 05 – Av. Fermín Tanguis del Distrito de Pisco, Provincia de Pisco, y Departamento de Ica.

CONSIDERANDO:

Que, la Dirección Regional de Salud de Ica, emite la Resolución Directoral Regional N° 1278-2019-GORE-ICA-DRSA/DG de fecha 20 de Agosto del 2019, imponiendo sanción de multa de Diez (10) Unidades Impositivas Tributarias (UIT), correspondiente al año 2019, fecha de cometida la infracción al establecimiento farmacéutico **FARMACIA DE CONSULTA EXTERNA Y EMERGENCIA DEL HOSPITAL SAN JUAN DE DIOS**, con razón social **UNIDAD EJECUTORA 404 HOSPITAL SAN JUAN DE DIOS - PISCO**, con RUC N° 20452578949, representado legalmente por el M.C. **JOSE LUIS VERGARA CARPIO**, sito en Fundo Alto La Luna Mz.B Lote 05 Av. Fermín Tanguis del Distrito de Pisco, Provincia de Pisco, y Departamento de Ica, esta notificación fue notificada a la recurrente en fecha 26 de Agosto del 2019, según consta y obra en el expediente. Considerando la infracción descrita en el numeral 4 del Anexo 05 – Escala de 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 fabricar, importar, almacenar, distribuir, comercializar, expendir o dispensar productos o dispositivos sin registro sanitario, sin certificado de registro sanitario o sin notificación sanitaria obligatoria, según corresponda”**;

Que, mediante Expediente Administrativo N° E-069555-2019 de fecha 13 de setiembre del 2019, **FARMACIA DE CONSULTA EXTERNA Y EMERGENCIA DEL HOSPITAL SAN JUAN DE DIOS**, con RUC N° 20452578949, Representada legalmente por M.C. **JOSE LUIS VERGARA CARPIO**, formula Recurso de Apelación, contra la Resolución Directoral Regional N° 1278-2019-GORE-ICA-DIRESA/DG de fecha 20 de Agosto del 2019, expedida por la Dirección Regional de Salud de Ica, fundamentando lo siguiente: “Que, la resolución materia de cuestionamiento, no está debidamente motivada, respecto a la acreditación de la responsabilidad de la infracción imputada en el procedimiento administrativo sancionador de parte del establecimiento farmacéutico, haber infringido el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos médicos y Productos Sanitarios, que el acto administrativo cuestionado debe estar debidamente motivado en proporción al contenido y



conforme al ordenamiento jurídico, 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 la resolución materia de cuestionamiento no ha tenido en cuenta los argumentos de defensa desglosados respecto al producto encontrados vencidos, extremo que por medida de seguridad sanitaria todos los productos expirados con fecha de vencimiento han sido retirados del almacén general al área de baja/rechazados para su posterior destrucción, independientemente los productos no han sido encontrados en el Almacén de Farmacia, debiendo de considerar que la subsanación o corrección en el almacén de farmacia, debiendo de considerar que la subsanación o corrección de lo observado constituye una eximente de responsabilidad de la infracción administrativa 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-069555-2019, agosto del 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 M.C. **JOSE LUIS VERGARA CARPIO**, contra la Resolución Directoral Regional N° 1278-2019-GORE-ICA-DRSA/DG de fecha 20 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 Verificación N° A.V. 002-2019 con fecha 03 de abril del 2019;**



Que, se verifico el incumplimiento de las exigencias establecidas en el Decreto Supremo N° 016-2011-SA, que establece en su artículo 5° del Registro Sanitario de un producto o dispositivo faculta a su titular para la fabricación, importación, almacenamiento, distribución, comercialización, promoción, dispensación, expendio o uso de los mismos, en las condiciones que establece el presente Reglamento (...) todo producto o dispositivo autorizado debe reunir las condiciones de calidad, eficacia y seguridad. Las condiciones bajo las cuales se autorizo el registro sanitario del producto o dispositivo, deben mantenerse durante la fabricación, almacenamiento, distribución, comercialización, importación, promoción, dispensación, expendio o uso; además que se ha transgredido otros dispositivos legales del precitado Reglamento y demás normas complementarias, encontrándose observaciones sanitarias. Evidenciándose que se ha vulnerado distintas disposiciones legales (Concurso de Infracciones) correspondiéndoles la imposición de sanción conforme lo determine 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 Diez (10) 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 10 UIT por la comisión de la infracción de mayor gravedad, siendo esta por almacenar dispositivos médicos, sin registro sanitario. En cuanto se refiere a la legalidad de las infracciones tipificadas y sancionadas por el Anexo 05 – escala de Infracciones y Sanciones Administrativas al Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y productos Sanitarios, aprobados por el Decreto Supremo N° 016-2011-SA, establece en su artículo 208° "Pueden imponerse sanciones por infracciones tipificadas en el Anexo N° 05 del presente Reglamento", en lo 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 de 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 aplicando 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, 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 voluntaria si ya existiera un requerimiento o medida correctiva de la autoridad u otro documento similar mediante el cual se le solicitara al administrado subsanar el acto u omisión que pueda ser calificado como infracción. Por tanto, se puede concluir que no solo basta 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 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 de Procedimiento Administrativo, así con lo preceptuado en el artículo 161° que regula el procedimiento para la realización de inspecciones del 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 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 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 **FARMACIA DE CONSULTA EXTERNA Y EMERGENCIA DEL HOSPITAL SAN JUAN DE DIOS**, con razón social **UNIDAD EJECUTORA 404 HOSPITAL SAN JUAN DE DIOS - PISCO**, con RUC N°. 20452578949, representada legalmente por M.C. **JOSE LUIS VERGARA CARPIO**, ubicado en Fundo Alto La Luna Mz. B Lote 05- Av. Fermín Tanguies del Distrito de Pisco, Provincia de Pisco y Departamento de Ica;

Estando al Informe Técnico N° 141-2020-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 M.C. **JOSE LUIS VERGARA CARPIO**, representante legal de la **FARMACIA DE CONSULTA EXTERNA Y EMERGENCIA DEL HOSPITAL SAN JUAN DE DIOS -PISCO** con razón social **UNIDAD EJECUTORA 404 HOSPITAL SAN JUAN DE DIOS - PISCO**, con RUC N° 20452578949, contra la Resolución Directoral Regional N° 1278-2019-GORE-DRSA-ICA/DG de fecha 20 de Agosto del 2019, expedida por la Dirección Regional de Salud de Ica, ubicado en Fundo Alto La Luna Mz.B – Lote 05 – Av. Fermín Tanguis del Distrito de Pisco, Provincia de Pisco, 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