



Gobierno Regional Ica



Resolución Gerencial Regional N° 0266 -2020-GOREICA/GRDS

Ica, **15 ABR. 2020**

VISTO, la Nota N° 634-2019-GORE-ICA-DIRESA/DMID de fecha 24 de Diciembre del 2019 y el Exp.Adm. N° E-094866-2019, de fecha 13 de Diciembre del 2019, que contiene el Recurso de Apelación interpuesta por doña **DELIA ELIZABETH ADVINCULA TORRES**, representante legal de la **BOTICA N.N. DE LA CLINICA VIRGEN DEL CARMEN D&J**, con razón social **CLINICA VIRGEN DEL CARMEN D&J**, con RUC: 20494647975, contra la Resolución Directoral Regional N° 1708-2019-GORE-DRSA-ICA/DG de fecha 12 de Noviembre del 2019, expedida por la Dirección Regional, de Salud de Ica; por la sanción impuesta al Establecimiento Farmacéutico ubicado en Calle Nicolás de Piérola N° 100 del Distrito de Pisco, Provincia de Pisco y Departamento de Ica.

CONSIDERANDO:

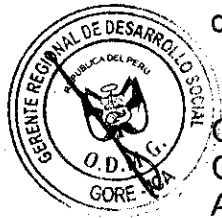
Que, la Dirección Regional de Salud de Ica, mediante Resolución Directoral Regional N° 1708-2019-GORE-ICA-DRSA/DG de fecha 12 de Noviembre del 2019, imponiendo sanción de multa de Cinco (05) Unidades Impositivas Tributarias (UIT), correspondiente al año 2018, fecha de cometida la infracción al establecimiento farmacéutico **BOTICA N.N. DE LA CLINICA VIRGEN DEL CARMEN D&J**, con razón social **CLINICA VIRGEN DEL CARMEN D&J**, con RUC N° 20494647975, representada legalmente por la Señora **DELIA ELIZABETH ADVINCULA TORRES**, sito en Calle Nicolás de Piérola N° 100 del Distrito de Pisco, Provincia de Pisco y Departamento de Ica, esta notificación fue notificada a la recurrente en fecha 22 de Noviembre del 2019, según consta que obra en el expediente. Considerando la infracción descrita en el numeral 34 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 fabricar, importar, almacenar, distribuir, comercializar, expender o dispensar productos o dispositivos contaminados, en mal estado de conservación, con rotulado adulterado, de procedencia desconocida, procedente de instituciones Públicas o privadas o sustraídos”.

Que, mediante Exp.Adm. N° E-094866-2019 de fecha 13 de Diciembre del 2019, la **BOTICA N.N. DE LA CLINICA VIRGEN DEL CARMEN D&J**, con razón social **CLINICA VIRGEN DEL CARMEN D&J**, con RUC N° 20494647975, representado legalmente por la Señora **DELIA ELIZABETH ADVINCULA TORRES**, formula recurso de apelación contra la Resolución Directoral Regional N° 1708-2019-GORE-ICA-DRSA/DG en fecha 12 de Noviembre del 2019,



expedida por la Dirección Regional de Salud de Ica, fundamentando lo siguiente: "Respecto la recurrente rechaza tal afirmación porque dentro de la Clínica nunca ha funcionado botica alguna, como se pretende afirmar en el considerando de la resolución, pues la lectura e interpretación que se realiza por parte de la Dirección Regional de Salud del acta es arbitraria y subjetiva basado solo en presunciones que daría la impresión que se realizaba ventas de medicamentos de manera clandestina, situación que resulta inadmisibile...precisa además que no se ha hecho llegar copia del informe técnico para poder ejercer como corresponde su derecho de defensa y al debido procedimiento administrativo, no obstante dice que se encuentran frente a una arbitrariedad e injusticia porque se le impone una sanción contra hechos basados en suposiciones bajo la preexistencia que allí funcionaba una botica que he negado categóricamente y que no se encuentra fehacientemente probado conforme a los argumentos.. Por eso considera que imputarle responsabilidad sobre un asunto del cual no ha tenido intención de encontrarse al margen de la ley, resulta injusta y atentatoria en contra del patrimonio de mi representada;

Que, mediante la Nota N° 634-2019-GORE-ICA-DIRESA-DMID, recepcionado el 24 de Diciembre del 2019, que contiene el Expediente Administrativo N° E-094866-2019, 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 **DELIA ELIZABETH ADVINCULA TORRES**, contra la Resolución Directoral Regional N° 1708-2019-GORE-ICA-DIRESA/DG de fecha 12 de Noviembre 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, 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, dispositivo 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 normatividad 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 Practicas de Almacenamiento y Dispensación que dicta la Autoridad de Salud de Nivel Nacional. La Autoridad de salud de nivel nacional o a quien delegue verificara periódicamente el cumplimiento de lo establecido en la presente disposición”. Entendiéndose con ello, que las personas que deseen comercializar productos farmacéuticos debe 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 Farmacéuticos0 y Afines N° 206-I-2018, de fecha 30 de Julio del 2018;

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 a los establecimientos farmacéuticos y no farmacéuticos, 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 tipificarlas 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 calificquen 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;

Que, el 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 ; 3. La venta de medicamentos, otros productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios procedentes de Instituciones públicas en establecimientos privados;(...); 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 no cumplió con las Buenas Prácticas de Almacenamiento, 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 N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios;



Que, existen prohibiciones acorde a Ley, por lo que carece de fundamento el cuestionamiento del uso de lo expuesto por la administrada, y más aún 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, así mismo, se debe precisar que el propietario del establecimiento farmacéutico es la persona que ostenta la responsabilidad de procurar el funcionamiento legalmente optimo 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 la Ley del Procedimiento Administrativo, 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 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 Farmacéuticos 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 respeto 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 **BOTICA N.N.DE LA CLINICA VIRGEN DEL CARMEN D&J, con razón social CLINICA VIRGEN DEL CARMEN D&J, con RUC: 20494647975**, representada por su apoderada **Doña DELIA ELIZABETH ADVINCULA TORRES**, ubicado en Calle Nicolás de Piérola N° 100 del Distrito de Pisco, Provincia de Pisco y Departamento de Ica;

Estando al Informe Técnico N° 256-2020-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 **DELIA ELIZABETH ADVINCULA TORRES**, representante legal de la **BOTICA N.N.DE LA CLINICA VIRGEN DEL CARMEN D&J** con razón social **CLINICA VIRGEN DEL CARMEN D&J**, con RUC: **20494647975** contra la **Resolución Directoral Regional N° 1708-2019-GORE-DRSA-ICA/DG** de fecha 12 de Noviembre del 2019, expedida por la Dirección Regional de Salud de Ica; por la Sanción Impuesta al Establecimiento Farmacéutico, ubicado en Calle Nicolás de Piérola N° 100 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.

REGISTRESE Y COMUNIQUESE

 Gobierno Regional de Ica
Econ. Oscar David Misaray Garcia
GERENTE REGIONAL DE DESARROLLO SOCIAL