



Resolución Gerencial Regional N° 0268 -2020-GOREICA/GRDS

Ica, 24 ABR. 2020

VISTO, la Nota N° 622-2019-GORE-ICA-DIRESA/DMID de fecha 18 de Diciembre del 2019, y el Exp. Adm. N° E.-093729-2019 de fecha 10 de Diciembre del 2019, que contiene el Recurso de Apelación interpuesto por la Representante Legal doña **LISET ANALI CALLE AGUIZABAL**, representante legal de la **BOTICA RIFARMA**, con RUC: 1043165333 contra la Resolución Directoral Regional N° 1605-2019-GORE-DIRESA-ICA/DG de fecha 23 de Octubre del 2019, emitida por la Dirección Regional de Salud de Ica, por la Sanción Impuesta al Establecimiento Farmacéutico ubicado en el P.J. Túpac Amaru 1° Piso Mz. C Lote 12 del Distrito de Marcona, Provincia de Nasca y Departamento de Ica.

CONSIDERANDO:

Que, mediante Resolución Directoral Regional N° 1605-2019-GORE-DIRESA-ICA/DG, de fecha 22 de Octubre del 2019, la Dirección Regional de Salud de Ica, impone sanción de multa de Dos (02) Unidades Impositivas Tributarias (UIT), correspondiente al año 2018, fecha de cometida la infracción al establecimiento farmacéutico **BOTICA RIFARMA**, con RUC N° 1043165333, representado legalmente por la Señora **LISET ANALI CALLE EGUIZABAL**, sito en P.J. Túpac Amaru 1° Piso Mz. C Lote 12 del Distrito de Marcona, Provincia de Nasca y Departamento de Ica, esta notificación fue notificada a la recurrente en fecha 21 de Noviembre del 2019, según consta que obra en el expediente. Considerando la infracción descrita en el numeral 28 del Anexo 01 – Escala por Infracciones y Sanciones a los establecimientos Farmacéuticos y No Farmacéuticos, aprobado 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 públicos), por almacenar, comercializar, dispensar, expendir (o entregar en el caso de botiquines y farmacias de los establecimientos de salud públicos) productos o dispositivos con observaciones sanitarias.”**;



Que, mediante Expediente Administrativo N° E-093729-2019 de fecha 11 de Diciembre del 2019, **BOTICA RIFARMA**, con RUC N° 1043165333, Representada por Doña **LISET ANALI CALLE EGUIZABAL**, formula recurso de apelación contra la Resolución Directoral Regional N° 1605-2019-GORE-ICA-DRSA/DG de fecha 23 de Octubre del 2019, expedida por la Dirección Regional de Salud de Ica, fundamentando lo siguiente: “Respecto a que se deje sin efecto la multa y se proceda al archivamiento de los actuados en aplicación del artículo 259° de la citada norma que establece la caducidad administrativa del procedimiento sancionador, precisando que ha transcurrido más de un (01) año para la apertura del procedimiento sancionador, toda vez que mediante Oficio N° 2732-2019-GORE-ICA-DIRESA-DMID de fecha 12 de agosto del 2019, se inicia el procedimiento administrativo sancionador y considerándose la visita de los inspectores de la Dirección de Fiscalización y Vigilancia Sanitaria de fecha 15 de Mayo del 2018, que motivo la Guía de Inspección para Establecimiento de Dispensación de Productos Farmacéuticos y Afines N° 146-I-2018 de fecha 25 de Mayo del 2018;

Que, mediante Nota N° 622-2019-GORE-ICA-DIRESA/DEMID, recepcionado el 18 de Diciembre del 2019, que contiene el Expediente Administrativo N° E- 093729-2019, la Dirección Regional de Salud eleva a esta instancia

administrativa por corresponderle su pronunciamiento como última instancia administrativa, de acuerdo al 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 Ica", modificado por el Decreto Regional N° 001-2006-GORE-ICA/PR de fecha 12 de Abril de 2006; que establece en el artículo cuarto: ***"Las Direcciones Regionales Sectoriales de Salud, Educación y Agricultura, a través de sus órganos desconcentrados resolverán en primera instancia los procedimientos administrativos sobre la materia de su competencia, a través de Resolución Directoral; corresponderá a la Sede Regional la segunda instancia, y resolverá a través de Resoluciones Directorales Regionales"***. Disposición que resulta concordante con el numeral 4. del Artículo Sexto del citado Decreto Regional que literalmente prescribe: ***"La Gerencia Regional de Desarrollo Social, resolverá en Segunda Instancia: (...)***
4.2. Los Recursos de Apelación procedentes de las Direcciones Regionales de Educación, de Salud, de Trabajo y Promoción del Empleo, de Vivienda, Construcción y Saneamiento (...)"; en consecuencia corresponde a la Gerencia Regional de Desarrollo Social pronunciarse sobre el Recurso de Apelación interpuesto por Doña **LISET ANALI CALLE EGUIZABAL**, contra la Resolución Directoral Regional N° 1605-2019-GORE-ICA-DRSA/DG de fecha 23 de Octubre 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;

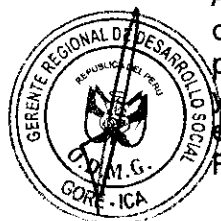


Que, conforme el Artículo 221° del Decreto Supremo N° 004-2019-JUS que aprueba el Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444 "Ley de Procedimiento Administrativo General" se establece sobre los requisitos del Recurso, se dispone: "El escrito del recurso deberá señalar el acto que se recurre y cumplirá los demás requisitos previstos en el artículo 124° de la presente Ley". Asimismo, el Art., 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 Art. 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, 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 Regionales 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 quien esta delegue verificar 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 de la Guía de Inspección para Establecimiento de Dispensación de Productos Farmacéuticos y Afines N° 146-I-2018 de fecha 25 de Mayo 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 las Disposiciones Sanitarias y Buenas Practicas.- "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 Practicas 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 los artículos 29°, 33°, 41°, 42° y 46° del precitado Reglamento y demás normas complementarias, encontrándose observaciones criticas observaciones mayores. Evidenciándoseles 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 más 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 crítica gravedad, siendo la ausencia del Director técnico en horario autorizado por la DIRESA – Ica, hecho relevante como la ausencia del Director Técnico en horario de atención al público hecho que se registra en el libro de ocurrencias, pero se evidencia que no ha firmado el motivo de su ausencia y registra hora 11.15 p.m. del día 25.05.18; **en anaques de área de dispensación se encontró el producto Ergonex tabletas los mismos que se incautaron por vencimiento y ser producto controlado de venta con receta médica;** no cuenta con libros oficiales visados por la autoridad; no mostro archivo de recetas del Producto Ergonex. 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, aprobado 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 esta 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, 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 califiquen 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 satisfacción 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, con respecto a la Caducidad Administrativa del Procedimiento Sancionador del artículo 259° del Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444 “Ley de Procedimientos Administrativos General”, precisa que: **“El plazo para resolver los procedimientos sancionadores iniciados de oficio es de nueve (09) meses contado desde la fecha de notificación de la imputación de cargos”**. Bajo ese contexto, el inicio del Procedimiento Administrativo Sancionador inicio con la imputación de cargos conforme al numeral 3 del artículo 255° del Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444, el mismo que se dio en el presente procedimiento con el Oficio N° 2732-2019-GORE-ICA-DOIRESA/DMID de fecha 12 de Agosto del 2019, el mismo que fue debidamente notificada y recepcionado el 19 de agosto del 2019; viéndose a toda luces que el presente procedimiento no se encuentra en la figura de la caducidad como fija el administrado, más aun incluso corrobora dicha información, conjuntamente es necesario advertir sobre la fecha de efectuada la inspección conforme a la Guía de Inspección para Establecimientos de Dispensación de Productos Farmacéuticos y Afines N° 146-I-2018, de fecha 25 de Mayo del 2018, no se registra los plazos del procedimiento administrativo sancionador, ya que estos están fijados conforme a la Ley de Procedimientos Administrativo General- Ley N° 27444;

Que, asimismo, se debe precisar que el propietario del establecimiento farmacéutico es la personas 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 parágrafo 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 parágrafo 1.1. "Las autoridades administrativas deben actuar con respeto a la Constitución, la Ley y al Derecho, dentro de la facultades que les estén atribuidas y de acuerdo con los fines para los que fueron conferidas", en ese entender la Administración Publica 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 declara **INFUNDADO** el Recurso de Apelación, formulado por el establecimiento farmacéutico **BOTICA RIFARMA**, con RUC: 1043165333 representada por su apoderado Doña **Liset Anali Calle Eguizabal**, ubicado en P.J. Túpac Amaru 1° Piso Mz. C Lote 12 del Distrito de Marcona, Provincia de Nasca y Departamento de Ica;

Estando al Informe Técnico N° 257-2020-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 **Liset Anali Calle Eguizabal**, representante legal de la **BOTICAS RIFARMA** con RUC N° 1043165333, contra la Resolución Directoral Regional N° 1605-2019-GORE-DRSA-ICA/DG de fecha 23 de Octubre del 2019, expedida por la Dirección Regional de Salud de Ica, ubicado en el P.J. Túpac Amaru 1° Piso Mz. C Lote 12 del Distrito de Marcona, Provincia de Nasca y Departamento de Ica; asimismo, **CONFIRMAR** la resolución materia de impugnación.

Administrativa.

ARTICULO SEGUNDO.- DAR, por Agotada la Vía

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 García
GERENTE REGIONAL DE DESARROLLO SOCIAL