



Resolución Gerencial Regional N° 0269 -2020-GORE-ICA/GRDS

Ica, 11 MAYO 2020

VISTO, La Nota N° 433-2019-GORE-ICA-DIRESA/DMID, de fecha 09 de Setiembre del 2019 y el Exp. Adm. N° E-0066624-2019 de fecha 09 de setiembre del 2019, que contiene el Recurso de Apelación interpuesto por su apoderado legal Don **LUIS FELIPE ALFARO GARRATH**, de la **BOTICA INKAFARMA** con razón social **INRETAIL PHARMA S.A.** con RUC: 20331066703 contra la Resolución Directoral Regional N° 1277-2019-GORE-DIRESA-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 Av. Grau N° 55 del Distrito de Palpa, Provincia de Palpa y Departamento de Ica.

CONSIDERANDO:

Que, la Dirección Regional de Salud, emite la Resolución Directoral Regional N° 1277-2019-GORE-ICA-DIRESA/DG en fecha 20 de Agosto del 2019, imponiendo sanción de multa de Una (1) Unidad Impositiva Tributaria (UIT), correspondiente al año 2019, fecha de cometida la infracción al Establecimiento Farmacéutico **BOTICAS INKAFARMA**, con razón social **INRETAIL PHARMA**, con RUC N° 20331066703, representado legalmente por la Señora **CECILIA DEL CARMEN CRIBILLERO ALDANA**, sito en Av. Grau N° 55 del Distrito de Palpa, Provincia de Palpa y Departamento de Ica, esta notificación fue notificada a la recurrente en fecha 28 de Agosto del 2019, según consta que obra en el expediente. Considerando las infracción descrita en el numeral 17 – Observación Mayor – del Anexo 01 – Escala por Infracciones y Sanciones a los Establecimiento Farmacéuticos y No 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° 066624-2019 de fecha 09 de Setiembre del 2019 **BOTICAS INKAFARMA**, con razón **INRETAIL PHARMA S.A.**, con RUC N° 20331066703, representada por su apoderado **LUIS FELIPE ALFARO GARRATH**, formula su Recurso de Apelación, contra la Resolución Directoral Regional N° 1277-2019-GORE-ICA-DIRESA/DG en fecha 20 de Agosto del 2019, expedida por la Dirección Regional de Educación de Ica, fundamentando lo siguiente: “Respecto a la solicitud de nulidad de pleno derecho del acto administrativo por vulnerar el principio de tipicidad debido a que resuelve sancionar a INRETAIL por el supuesto incumplimiento de obligaciones que no están previstas en una norma legal o reglamentaria, por lo que fundamenta su solicitud de nulidad por la razón a la vulneración del principio de tipicidad en consecuencia se debe declarar nula de pleno derecho conforme lo detalla en sus fundamentos de derecho, entre otros argumentos...”;

Que, mediante la Nota N° 433-2019-GORE-ICA-DIRESA/DMID, recepcionada el 09 de Septiembre del 2019, que contiene el Expediente Administrativo N° E-0066624-2019, la Dirección Regional de Salud de Ica, eleva a esta instancia administrativa el Recurso de Apelación, a efectos de avocarnos al conocimiento del presente procedimiento y resolver conforme a derecho por ser la Gerencia Regional de Desarrollo Social la última instancia administrativa;

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 **LUIS FELIPE ALFARO GARRATH**, contra la Resolución Directoral Regional N° 1277-2019-GORE-ICA-DIRESA/DG de fecha 20 de Agosto del 2019, Conforme a lo dispuesto de 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 poquítica, económica y administrativa en asuntos de su competencia, constituyendo para su administración económica y financiera, un Pliego Presupuestal;;

Que, conforme al Artículo 221° del Decreto Supremo N° 004-2019-JUS que aprueba el Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444 "Ley de Procedimientos Administrativo General" se establece sobre los Requisitos del recurso, e 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 se 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 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 (ARES) y las autoridades de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios de nivel regional (ARM), según corresponda, las 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) 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 (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 sanción es 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 vigilancias sanitarias establecidas 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 esta delegue verificara 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° 091-I-2019 con fecha 10 de Abril 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 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 el artículo 33° del precitado Reglamento y demás normas complementarias encontrándose observaciones mayores y observaciones menores. Evidenciándose que se ha vulnerado distintas disposiciones legales (Concurso de Infracciones) correspondedles 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 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 el personal no se realiza examen médico y/o de laboratorio periódicos, no se documenta; cuenta con procedimientos Operativos Virtuales aprobado y validados con sus respectivos formatos, elaborados por María Escudero, Jefe de Gestión de Procesos revisado por Cecilia Cribillero representante legal y aprobado por Luis Felipe Alfaro Gerente General y asuntos regulatorios vigentes 31-12-2019. 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 tipificados en el anexo 01 y anexo 02 adjunto a la presente norma", en los que también se establece 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 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 normadas en el numeral 1) y 4) del artículo 248° del Texto Único Ordenado de la Ley de Procedimientos Administrativo General;

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 básicas sobre los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios de uso en seres humanos en concordancia con la Política Nacional de Salud y la Política Nacional de Medicamentos, y por Decreto Supremo N° 014-2011-SA se aprueba el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos que en su artículo 22° establece: "Para desarrollar sus actividades, las personas naturales o jurídicas, públicas o privadas que se dedican para sí o para terceros a 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 Médicos 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, conforme lo establece el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, aprobado mediante Decreto Supremo N° 014-2011-SA, en su artículo 33° establece lo siguiente: "Para que el establecimiento se denomine debe ser de propiedad de un profesional Químico Farmacéutico. El Químico Farmacéutico puede ser propietario de una o más farmacias, bajo la misma denominación, debiendo cumplir con los requisitos exigidos para estos. Las farmacias y boticas deben Certificar Buenas Prácticas de Almacenamiento, Buenas Prácticas de Dispensación, Buenas Prácticas de Farmacovigilancia. Si dicho establecimiento implementa el seguimiento fármaco terapéutico debe certificar en buenas prácticas de seguimiento fármaco terapéutico y si implementa la comercialización a domicilio debe certificar en las buenas prácticas de Distribución y Transporte";

Que, en el Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos y Afines, aprobado mediante Resolución Ministerial N° 585-99-SA/DM, en su artículo 47°, indica que: "Todo el personal debe recibir adiestramiento en las prácticas de higiene personal y someterse a exámenes médicos regulares, los cuales debe registrarse, (...);

Que, así mismo, 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 de su rol tuitivo, el numeral 236.1 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 concordancias 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 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 Establecimientos 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 regularlas, 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 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 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 INKAFARMA**, con razón social **INRETAIL PHARMA S.A.** con RUC: 20331066703, representada por su apoderado **Don LUIS FELIPE ALFARO GARRATH**, ubicado en Av. Grau N° 55 del Distrito de Palpa, Provincia de Palpa y Departamento de Ica;

Estando al Informe Técnico N° 260-2020-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 LUIS FELIPE ALFARO GARRATH**, representante legal de la **BOTICA INKAFARMA** con razón social **INRETAIL PHARMA S.A.**, con RUC N° 20331066703, contra la Resolución Directoral Regional N° 1277-2019-GORE-DIRESA-ICA/DG de fecha 20 de Agosto del 2019, expedida por la Dirección Regional de Salud de Ica, ubicada en Av. Grau N° 55 del Distrito de Palpa, Provincia de

Palpa 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