



Resolución Gerencial Regional N° 396 -2021-GOREICA/GRDS

Ica, 26 MAYO 2021

VISTO, la Nota N° 094-2021-GORE-ICA-DIRESA/DMID de fecha 22 de Abril del 2021 y el Exp. Adm. N° I-0154067-2021, que contiene el Recurso de Apelación interpuesto por Don **LUIS DEL PIERO MUCHAYPIÑA ROJAS**, representante legal de la **BOTICA ROSPHARMA E.I.R.L.**, con RUC: N° 20601634300, contra la Resolución Directoral Regional N° 0178-2021-GORE-ICA-DRSA/DG de fecha 24 de Marzo del 2021, expedida por la Dirección Regional de Salud de Ica, por la Sanción impuesta al Establecimiento Farmacéutico ubicado en el pueblo Joven La Nueva Esperanza Mz. B Lote 7-1 del Distrito de Ica, Provincia de Ica y Departamento de Ica.

CONSIDERANDO:

Que, mediante Resolución Directoral Regional N° 0178-2021-GORE-DRSA-ICA/DG, de fecha 24 de marzo del 2021; la Dirección Regional de Salud de Ica, impone sanción de Multa de Dos (2) Unidades Impositivas Tributarias (UIT), correspondiente al año 2019, fecha de cometida la infracción al establecimiento farmacéutico **BOTICA ROSPHARMA E.I.R.L.**, con RUC N° 20601634300, representado legalmente por Don **LUIS DEL PIERO MUCHAYPIÑA ROJAS**, sito en Pueblo Joven La Nueva Esperanza Mz. B Lote 7-1 del Distrito de Ica, Provincia de Ica y Departamento de Ica, esta notificación fue notificada a la recurrente en fecha 30 de Marzo del 2021, según consta que obra en el expediente. Considerando la infracción descrita en el numeral 17 – Observación Crítico – del Anexo 01 – Escala por Infracciones y Sanciones a los Establecimientos Farmacéuticos y No Farmacéutico, aprobada por Decreto Supremo N° 014-2011-SA – Reglamento de Establecimiento Farmacéuticos, que a la letra dice “Incumplir con las exigencias dispuestas, cuando corresponda, en las normas de Buenas Practicas de Dispensación o Buenas Practicas de Almacenamiento (...), u otras Buenas Practicas aprobadas y/o demás normas complementarias”;

Que, no conforme con lo resuelto, mediante Expediente Administrativo N° I-015407-2021 de fecha 15 de Abril del 2021, establecimiento farmacéutico con nombre **Comercial BOTICA ROSPHARMA E.I.R.L.**, con RUC N° 20601634300, representada por Don **LUIS DEL PIERO MUCHAYPIÑA ROJAS**, quien formula su Recurso de Apelación, contra la Resolución Directoral Regional N° 0178-2021-GORE-ICA-DRSA/DG de fecha 24 de Marzo del 2021, expedida por la Dirección Regional de Salud de Ica. Fundamentando lo siguiente: “Respecto a la anterioridad a la comunicación del inicio del procedimiento sancionador, hemos cumplido con presentar nuestros correspondientes descargos, aclarando observaciones y solicitando eximición de toda clase de responsabilidades; que estuvieron en la espera de la notificación de la resolución que los eximan de responsabilidad y lo señala la Ley N° 27444; que la resolución de multa desconoce la oportunidad que tienen los administrados de subsanar conducta infractora y pedir eximente la responsabilidad, conforme lo establece el inciso 1° numeral f) del Artículo 257° del TUO de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, que la resolución de multa no cumple con estar debidamente motivada y fundamentar razones de hecho y derecho acerca del porque no procede nuestro pedido de subsanación voluntaria, y en consecuencia se debe declarar nula de pleno derecho conforme lo detalla en sus fundamentos de derecho, entre otros argumentos....”;

Que, mediante Nota N°094-2021-GORE-ICA-DIRESA/DMID,



recepcionado el 22 de Abril del 2021, que contiene el Expediente Administrativo N° I-015407-2021, presentado por don **LUIS DEL PIERO MUCHAYPIÑA ROJAS**, la Dirección Regional de Salud de Ica, 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 Don **LUIS DEL PIERO MUCHAYPIÑA ROJAS**, contra la Resolución Directoral Regional N° 0178-2021-GORE-DRS-ICA/DG de fecha 24 DE Marzo del 2021, 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 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 Farmacéutico, 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



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 Médico 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 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 su 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 este 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 la recurrente, corroborado elló a través del Acta de Inspección para Oficinas Farmacéuticos y Farmacias de los Establecimiento de Salud N° 419-1-2019, de fecha 06 de Diciembre del 2019;

Que, se verifico el incumplimiento de las exigencias establecidas 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 le 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 33° y 45° 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 determine e 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 las infracciones 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 Dos (2) 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 2 UIT por la comisión de la infracción de mayor gravedad, Se evidencia que no hay una adecuada circulación de aire artificial ni natural se observa que en el termohigrómetro del área de almacén marca una temperatura inicialmente de 25g°C, y



posteriormente va ascendiendo la temperatura a 26.3°C, encontrándose productos cuya temperatura de almacenamiento es no mayor a 25°C, procediendo a su incautación por medida de seguridad sanitaria, se detalla folio 9; se evidencia que no lleva un control adecuado y diario del registro de temperatura, verificándose que no ha registrado la temperatura en su formato a horas de la tarde el día 05.12.2019, tanto en el área de dispensación y almacenamiento. Asimismo, no realiza el registro de la humedad indicado en su termohigrometro, el Director Técnico cumple y no hace cumplir con lo establecido en los manuales de buenas prácticas y demás normas sanitarias relacionadas; los productos que se dispensan o expenden por unidad, se entregan en envases en los cuales no consigna fecha de vencimiento y número de lote; no cuenta con algunos procedimientos operativos escritos tales como : Manejo de productos farmacéuticos sujetos a presentación balance (Estupefacientes y/o Psicotrópicos); Manejo de productos farmacéuticos psicotrópicos para la lista IV B; Contingencia para conservación de productos refrigerados en casos de corte de fluido eléctrico. 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 to 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 de manera expresa, el Reglamento de esa Ley esta 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 de los Principios de 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 debe 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, respecto a la subsanación de las observaciones advertidas antes de la imputación de cargos y lo dispuesto en el literal f) del artículo 257° del Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444 “Ley de Procedimiento Administrativo General”, dicha condición de eximente no desarrolla el tipo de observaciones que pueden ser subsanadas y cuales no en el entendido de aquellas descritas en el Acta de Inspección para Oficinas Farmacéuticas y Farmacias de los Establecimientos de Salud N° 419-.I-2019, de fecha 06 de Diciembre del 2019, pues existen aquellas que afectan 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 publica esta dicotomía respecto a las observaciones subsanadas 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 a la salud. No obstante ello es pertinente señalar la condición de voluntariedad que exige la condición de eximente que determinaría si se puede considerar a la subsanación efectuada por la administrada como voluntaria o no, en ese sentido al no haber un desarrollo normativo del tema por dicha norma de carácter general debe de precisarse que existen antecedentes judiciales que interpretan los alcances de la subsanación voluntaria, en ese sentido el Acuerdo Plenario



administrada como voluntaria o no, en ese sentido al no haber un desarrollo normativo del tema por dicha norma de carácter general debe de precisarse que existen antecedentes judiciales que interpretan los alcances de la subsanación voluntaria, en ese sentido el Acuerdo Plenario (2-2009/CJ-116) de la Corte Suprema de Justicia, interpreta los alcances de la subsanación voluntaria contenida en el artículo 189 del Código Tributario, señalando que el posible infractor penal-tributario únicamente se verá libre de responsabilidad si 1) antes de ser detectado por la administración declara lo que realmente debe y, no menos importante, 2) paga el íntegro de la deuda. Es decir la regularización o subsanación debe ser voluntaria: "Esta exigencia o condicionante temporal plantea que la regularización se realice en forma voluntaria o espontánea, la que debe concretarse antes de la intervención de la autoridad..." a partir de ello entendemos que una subsanación posterior a la intervención de la autoridad no reúne las características de espontáneas ni voluntarias, ergo, no estarían comprendidas dentro de la condición de eximente de responsabilidad;

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 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 de Procedimientos Administrativos 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° del TUO de la Ley N° 27444, 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 Principio 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 ROSPHARMA E.I.R.L.**, con RUC N° 20601634300, representada legalmente por Don **LUIS DEL PIERO MUCHAYPIÑA ROJAS**, ubicada en Pueblo Joven La Nueva Esperanza Mz. B Lote 7-1 del Distrito de Ica, Provincia de Ica y Departamento de Ica;



Que, estando al Informe Técnico N° 071-2021-GORE-ICA/GRDS, de conformidad con lo establecido en la Constitución Política del Estado, el Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444 "Ley del Procedimiento Administrativo General", y contando con las atribuciones conferidas al Gobierno Regional 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 Regional N° 090-2021-GORE-ICA/GGR.

SE RESUELVE:

ARTICULO PRIMERO.- DECLARAR INFUNDADO, el Recurso de Apelación interpuesto por **Don LUIS DEL PIERO MUCHAYPIÑA ROJAS**, representante legal de la **BOTICA ROSPHARMA E.I.R.L.**, con RUC N° 20601634300, contra la Resolución Directoral Regional N° 0178-2021-GORE-DRSA-ICA/DG de fecha 24 de Marzo del 2021, expedida por la Dirección Regional de Salud de Ica, ubicado en Pueblo Joven La Nueva Esperanza Mz. B Lote 7-1 del Distrito de Ica, Provincia de Ica y Departamento de Ica, asimismo **CONFIRMAR** la resolución materia de impugnación.

ARTICULO SEGUNDO.- Dar por Agotada la Vía Administrativa.

ARTIULO 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 se dé cumplimiento a lo dispuesto en la presente Resolución.

REGISTRESE Y COMUNIQUESE.

 GOBIERNO REGIONAL DE ICA
LIC. CARLOS JOSÉ MARTÍNEZ HERNÁNDEZ
GERENCIA REGIONAL DE DESARROLLO SOCIAL