



Resolución Gerencial Regional N° 0630-2021-GOREICA/GRDS

Ica, 27 JUL. 2021

VISTO, la Nota N° 153-2021-GORE-ICA-DIRESA/DMID de fecha 07 de Junio del 2021 y el Exp. Adm. N° E-043720-2020 de fecha 30 de Noviembre del 2020, que contiene el Recurso de Apelación interpuesto por Doña **EVELYN ROCIO ANDIA HUACHUA**, representante legal de la **FARMACIA FITO PHARMA**, con RUC: 10462567435, contra la Resolución Directoral Regional N° 1191-2020-GORE-DRSA-ICA/DG de fecha 27 de octubre del 2020, expedida por la Dirección Regional de Salud de Ica, por la Sanción impuesta al Establecimiento Farmacéutico ubicado en P.J. Andrés Avelino Cáceres Mz. E Lote 11 del Distrito de Parcona, Provincia de Ica y Departamento de Ica.

CONSIDERANDO:

Que, mediante Resolución Directoral Regional N° 1191-2020-GORE-DRSA-ICA/DG, de fecha 27 de Octubre del 2020; la Dirección Regional de Salud de Ica, impone sanción de Multa de Dos (2) Unidad Impositiva Tributaria (UIT), correspondiente al año 2019, fecha de cometida la infracción al establecimiento farmacéutico **FARMACIA FITO PHARMA**, con RUC N° 10462567435, representado legalmente por la Señora **EVELYN ROCIO ANDIA HUACHUA**, ubicado en P.J. Andrés Avelino Cáceres Mz. E Lote 11, del Distrito de Parcona, Provincia de Ica, Departamento de Ica, esta notificación fue notificada a la recurrente en fecha 10 de Noviembre del 2020, según consta que 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 Farmacéuticos, aprobada por Decreto Supremo N° 014-2011-SA – Reglamento de Establecimientos 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° E-043720-2020 de fecha 30 de Noviembre del 2020, el establecimiento farmacéutico con nombre comercial **FARMACIA FITO PHARMA**, representado legalmente por la Señora **EVELYN ROCIO ANDIA HUACHUA**, formula su Recurso de Apelación contra la Resolución Directoral Regional N° 01191-2020-GORE-ICA-DRSA/DG de fecha 27 de Octubre del 2020, expedida por la Dirección Regional de Salud de Ica fundamentando lo siguiente: “Que referente al Artículo 33° del Decreto Supremo N° 014-2011-SA, no guarda relación con lo imputado no hace mención los registros y control de temperatura; asimismo es falso lo imputado ya que en la parte final del acta de inspección N° 463-I-2019, se detalla haber subsanado los registros de temperatura; que el Director Técnico no llegó a laborar por fuerza mayor, su problema de salud imposibilitó su asistencia al establecimiento; asimismo registro en el libro de ocurrencias su ausencia tal cual lo indica el artículo 41° del D.S. N° 014-2011-SA; que al respecto en el 2016, se nos emitió el Certificado de Buenas Practicas de Almacenamiento N° 058-2016-DIRESA-ICA-demid, se hizo la observación a la entidad reguladora DIRESA que dicha certificación no aplica para Oficinas Farmacéuticas; se nos comunicó que NO emitían certificados de Buenas Practicas de Oficinas Farmacéuticas, por lo dicho fue inducida a ERROR, por ello nunca solicito su rectificación en los plazos establecidos, referente a que el Director Técnico no cumple ni hace cumplir lo establecido en los Manuales de Buenas Practicas y demás normas relacionadas, sancionando con una observación CRITICA la cual es sancionada con dos (2) UIT; en el Manual de Buenas Practicas de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios Resolución N° 132-2015/MINSA, dicha observación lo establecen como Observación MAYOR; ese acto no se rige en base al manual de buenas prácticas de almacenamiento; en consecuencia se debe declarar aceptada el



recurso de apelación de pleno derecho conforme lo detalla en su fundamentos de derecho, entre otros argumentos...”;

Que, mediante Nota N°153-2021-GORE-ICA-DIRESA/DMID, recepcionado el 07 de Junio del 2021, que contiene el Expediente Administrativo N° E-043720-2020 la Dirección Regional de Salud de Ica, eleva a esta instancia administrativa el recurso de apelación, 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 **EVELYN ROCIO ANDIA HUACHUA**, contra la Resolución Directoral Regional N° 1191-2020-GORE-DRSA/DG de fecha 27 de Octubre del 2020, 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 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 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° 2945;

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 ello a través del Acta de Inspección para Oficinas Farmacéuticos y Farmacias de los Establecimiento de Salud N° 463-I-2019, de fecha 16 de Diciembre del 2019;

Que, conforme al artículo 41° del Reglamento de Establecimientos farmacéuticos, "(...) El Director Técnico debe permanecer en el Establecimiento durante las horas de funcionamiento del mismo, salvo ausencia debidamente justificada y registrada en el Libro de Ocurrencias, y en situaciones de caso fortuito o fuerza mayor. Su ausencia no constituye una infracción, si durante la misma se encuentra presente el Químico Farmacéutico asistente, sin perjuicio de las responsabilidades a que alude la Ley N 29459 y el presente reglamento." Infracción acorde al Ítem 02 del Anexo 01 de Escala por Infracciones y Sanciones a los Establecimientos Farmacéuticos y No Farmacéuticos de la ya acotada norma, que establece "Por funcionar sin la presencia del director técnico autorizado o del profesional Químico Farmacéutico asistente o de ser el caso, de otro profesional especializado"; por lo que las Farmacias o Boticas por norma deben obligatoriamente funcionare bajo la responsabilidad de un Director Técnico Químico Farmacéutico y la norma prevé que puede ser suplida por el Profesional Químico Farmacéutico Asistente, lo que no se ha verificado en el presente caso tal como se evidencia en el Acta de Inspección para Oficinas Farmacéuticas y Farmacias de los Establecimientos de Salud N° 463-I-2019, en consecuencia, la recurrente debe asumir la responsabilidad que esta acarrea por funcionar sin la presencia del profesional Director técnico y/o Químico Farmacéutico Asistente registrado ante la Autoridad Regional de Medicamentos";

Que, además, no lo exime de la aplicación de la sanción correspondiente por su incumplimiento, máxime si la obligatoriedad de la presencia de los



citados profesionales en los establecimientos farmacéuticos, esta normado legalmente por ser los únicos profesionales de la salud autorizados para la dispensación e información sobre el uso de los medicamentos de la población, por tanto los encargados de orientar e informar al usuario, además de entrenar, capacitar, supervisar, al personal y vigilar el sistema de almacenamiento de la medicina, dispensa control y supervisión del expendio de los medicamentos;

Que, por otro lado, respecto al Artículo 128° del Reglamento de Establecimiento Farmacéutico; establece que: **"(...) La renovación de certificación de Buenas Practicas de Oficina Farmacéutica debe ser solicitada con una anticipación no menor de cuarenta y cinco (45) días anteriores a su vencimiento"**; 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 solicitar la recertificación de Buenas Practicas respectivas en los 'plazos establecidos, ya que el Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento de N° 058-2016-DIRESA-ICA-DMID, es válido a partir del 17 de Octubre del 2016, hasta el 17 de Abril del 2017, y solicito recién el 16 de Diciembre del 2019; 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 128°, del Reglamento de Establecimientos Farmacéutico;

Que, por lo tanto, la Certificación de Buenas Practicas de Oficinas Farmacéuticas, tal como las definen el Reglamento de Establecimiento Farmacéuticos, vienen a ser el conjunto de normas establecidas para asegurar de forma integral el cumplimiento, por las farmacias, boticas y farmacias de los establecimientos de salud, de las Buenas Practicas de Almacenamiento, Buenas Practicas de Farmacovigilancia, Buenas Practicas de Dispensación y cuando corresponda las Buenas Prácticas de Distribuciones y Transporte y de Seguimiento Farmacoterapéutico. Sin embargo, conforme se ha descrito en el referido Informe Técnico, el establecimiento farmacéutico inspeccionado, ha incumplido estas exigencias;

Que, mediante Resolución Ministerial N° 585-99-SA/DM del 27 de Noviembre de 1999, se aprueba el Manual de Buenas Practicas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos y Afines; consecutivamente mediante Resolución Ministerial N° 132-2015/MINSA de fecha 02 de marzo del 2015, se aprobó el Documento Técnico: "Manual de Buenas Practicas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios en Laboratorios, Droguerías, Almacenes Especializados y Almacenes Aduaneros", dejando sin efecto la Resolución Ministerial N° 585-99-SA/DM; sin embargo después este último se ratifica con Resolución Ministerial N° 233-2015-MINS de fecha 14 de Abril del 2015, que resuelve "Incorporan Disposiciones Complementarias Transitorias a la Resolución Ministerial N° 132-2015-MINSA, que aprobó el documento técnico: Manual de Buenas Practicas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios en Laboratorios, Droguerías, Almacenes Especializados y Almacenes Aduaneros, en el párrafo de disposiciones complementarias en la segunda disposición, señala que las Oficinas Farmacéuticas (farmacias y boticas) las farmacias de los establecimientos de salud y los botiquines continúan rigiéndose por lo dispuesto en el "Manual de Buenas Practicas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos y Afines" aprobado por la Resolución Ministerial N° 585-99-SA/DM, hasta la aprobación de las normas correspondientes;

Que, conforme a la Resolución Ministerial N° 233-2015/MINSA, se dispone que las oficinas Farmacéuticas (Farmacias y Boticas), las farmacias de los establecimientos de salud y los botiquines, continúan rigiéndose por lo dispuesto Resolución Ministerial N° 585-99-SA/DM, hasta la aprobación de las normas correspondientes, esto quiere decir hasta la nueva aprobación del Manual de Buenas Practicas de Almacenamiento para Oficinas Farmacéuticas (Farmacias y Boticas), las farmacias de los establecimientos de salud



y los botiquines y para los Laboratorios, Droguerías, Almacenes Especializados y Almacenes Aduaneros, se regirán por la Resolución Ministerial N° 132-2015/MINSA;

Que, el numeral 1. Del artículo IV del Título Preliminar del Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444 "Ley de Procedimientos Administrativa 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 las 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, 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 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 regularla, vigilarla y preverla", 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 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, mediante Nota N° 113-2021-GORE-ICA-DIRESA/DMID, recepcionada el 03 de Mayo del 2021, que contiene el Expediente Administrativo N° E-016476-2021 de fecha 22 de Abril del 2021. Doña **EVELYN ROCIO ANDIA HUACHUA** en calidad de representante legal del Establecimiento Farmacéutico **FARMACIA FITO PHARMA**, con RUC : 10462567435, ubicado en P.J. Andrés Avelino Cáceres Mz. E Lote 11 del Distrito de Parcona, Provincia de Ica y Departamento de Ica, solicita la Nulidad de la Resolución Directoral N 0051-2021-GORE-ICA-DRSA/DG de fecha 28 de Enero del 2021, que declara Consentida la Resolución Directoral Regional N° 1191-2020-GORE-ICA-DRSA/DG de fecha 27 de Octubre del 2020, bajo ese contexto y realizado el estudio y el análisis de la documentación, el Recurso de Apelación contra la Resolución Directoral Regional N° 1191-2010-GORE-ICA-DRSA/DG de fecha 27 de Octubre del 2020, no ha sido resuelta por la Autoridad Administrativa Superior en Grado hecho omitido por la Dirección Regional de Salud de Ica, al emitir la Resolución



Directoral N° 0051-2021-FORE-ICA-DRSA/DG, de fecha 28 de Enero del 2021, vulnerando el debido proceso, por lo que se debe declarar la Nulidad de oficio de la Resolución Directoral N° 0051-2021-GORE-ICA-DRSA/DG;

Que, realizado el estudio y el análisis de mula 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 FITO PHARMA**, con RUC : 10462567435, representada legalmente por Doña **EVELYN ROCIO ANDIA HUACHUA**, ubicado en P.J. Andrés Avelino Cáceres Mz. E Lote 11 del Distrito de Parcona, Provincia de Ica y Departamento de Ica;

Que, estando al Informe Técnico N° 099-2021-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:

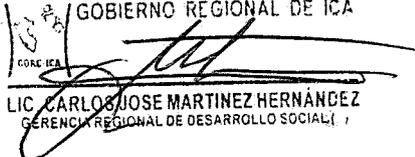
ARTICULO PRIMERO.- DECLARAR la NULIDAD DE OFICIO de la Resolución Directoral N° 0051-2021-GORE-DRSA-ICA/DG de fecha 28 de Enero del 2021, expedida por la Dirección Regional de Salud de Ica. Asimismo **EXHORTAR** a la Dirección Regional de Salud de Ica, a tener mayor diligencia a los funcionarios y servidores, al emitir actos resolutivos, conforme a lo previsto en el Artículo IV, 1.9 del TUO de la Ley N° 27444 "Ley del Procedimiento Administrativo General".

ARTICULO SEGUNDO.- DECLARAR INFUNDADO el Recurso de Apelación interpuesto por Doña **EVELYN ROCIO ANDIA HUACHUA**, representante legal de la **FARMACIA FITO PHARMA**, con RUC N° 10462567435, contra la Resolución Directoral Regional N° 1191-2020-GORE-DRSA-ICA/DG de fecha 27 de Octubre del 2020, expedida por la Dirección Regional de Salud de Ica, ubicada en P.J. Andrés Avelino Cáceres Mz. E Lote 11 del Distrito de Parcona, Provincia de Ica y Departamento de Ica, asimismo **CONFIRMAR** la Resolución materia de impugnación.

ARTICULO TERCERO.- Dar por Agotada la Vía Administrativa.

ARTIULO CUARTO.- 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
CORRE-ICA

LIC. CARLOS JOSE MARTINEZ HERNANDEZ
GERENCIA REGIONAL DE DESARROLLO SOCIAL