



Gobierno Regional Ica



Resolución Gerencial Regional N°0050 -2022-GOREICA/GRDS

Ica, 27 ENE. 2022

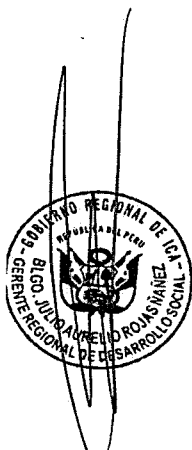
VISTO, la Nota N° 229-2021-GORE-ICA-DIRESA/DMID de fecha 06 de Agosto del 2021, el Exp. Adm. N° E-032352-2021 de fecha 02 de Agosto del 2021, que contiene el Recurso de Apelación, interpuesto por su Apoderado Legal, Doña **LOURDES NINAPAYTA INCA**, de la **BOTICA SANTA ROSA DE LIMA**, con razón social **EMPRESA CASAS DE LA SALUD EN DEFENSA DE LA VIDA SOCIEDAD COMERCIAL DE RESPONSABILIDAD LIMITADA**, con RUC N° 20534873272, contra la Resolución Directoral Regional N° 0736-2021-GORE-DRSA-ICA/DG de fecha 14 de Julio del 2021, expedida por la Dirección Regional de Salud de Ica, por la sanción impuesta al Establecimiento Farmacéutico ubicado en P.J. Señor de Luren Av. Industrial S/N, del Distrito de Ica, Provincia de Ica, Departamento de Ica.

CONSIDERANDO:

Que, mediante Resolución Directoral Regional N° 0736-2021-GORE-ICA-DRSA/DG de fecha 14 de Julio del 2021, la Dirección Regional de Salud de Ica, impone sanción de Multa de Tres (03) Unidades Impositivas Tributarias (UIT), correspondiente al año 2019, fecha de cometida la infracción al establecimiento farmacéutico **BOTICA SANTA ROSA DE LIMA**, con razón social **EMPRESA CASAS DE LA SALUD EN DEFENSA DE LA VIDA SOCIEDAD COMERCIAL DE RESPONSABILIDAD LIMITADA**, con RUC. N° 20534873272, representado legalmente por la Señora **LOURDES NINAPAYTA INCA**, ubicado en P.J. Señor de Luren Av. Industrial S/N, del Distrito de Ica, Provincia de Ica, Departamento de Ica, esta notificación fue notificada a la recurrente en fecha 20 de julio del 2021, 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- Reglamento de Establecimiento Farmacéutico, 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, expender (o entrega 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-032352-2021 de fecha 23 de Julio del 2021, el establecimiento farmacéutico con nombre comercial **BOTICA SANTA ROSA DE LIMA**, con RUC N° 20534873272, representado por Doña **LOURDES NINAPAYTA INCA**, que formula su Recurso de Apelación contra la Resolución Directoral Regional N° 0736-2021-GORE-ICA-DRSA/DG de fecha 14 de julio del 2021, expedida por la Dirección Regional de Salud de Ica, fundamentando lo siguiente: “Que no encuentra arreglada a Ley el acto resolutivo administrativo, ni menos a una correcta aplicación e interpretación de las normas materiales a aplicarse a este caso concreto, afectando el principio de legalidad, principio del debido procedimiento, principio de razonabilidad, principio de presunción de veracidad, principio de verdad material, entre otros argumentos...”;

Que, mediante Nota N° 229-2021-GORE-ICA-DIRESA/DMID, recepcionado el 13 de Agosto del 2021, que contiene el Expediente Administrativo N° E-032352-2021, presentado por su apoderado legal, 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 Doña LOURDES NINAPAYTA INCA, contra la Resolución Directoral Regional N° 0736-2021-GORE-ICA-DRSA/DG en fecha 14 de julio 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 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, 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° se 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 sus actividades deben cumplir con los requisitos y condiciones sanitarias establecidas en el reglamento y ceñirse a las buenas Prácticas 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 la recurrente, corroborado ello a través del Acta de Inspección por Verificación N° V-013-2019, de fecha 29 de Octubre 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 Prácticas. "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 Prácticas de (...) Almacenamiento, Dispensación (...) y otras aprobadas por la Autoridad Nacional de Salud, a propuesta de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM)", además que se ha trasgredido 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 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 la 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 mayor gravedad, siendo la ausencia del Director Técnico en horario de atención autorizado y registrado por la DIRESA-ICA, hecho relevante que no se encontró registrado el motivo de ausencia folio 15 del libro de ocurrencias; al ingresar al almacén se evidencio una puerta de materia melamine se solicitó al señor encargado y en presencia del Fiscal de Prevención, abrir la puerta donde se evidencia 04 ambientes divididos con melamine distribuidos de la siguiente



manera: 1° ambiente: se encuentra 01 escritorio con silla se evidencia una puerta de metal con letrero en la pared de "salida"; 2° ambiente: como laboratorio se evidencia balanza analítica, lavatorio de metal, cocina a gas, frascos de vidrio vacíos, 01 mesa de madera, 01 maquina moledora; 3° ambiente: 01 consultorio con camilla ginecológica, mesa y silla más 01 anaquel con dispositivos médicos (guantes, mascarillas) con fecha de vencimiento vencido, mal estado de conservación, procedencia desconocida, así mismo se encontró una hoja de atención de un paciente con fecha 12/10/2019 habiendo sido atendido por un médico especialista en ginecología con firma y sello; 4° ambiente: 01 consultorio; camilla + mesa y silla de atención médica; se encontró en anaqueles de área de dispensación productos controlado como Tramadol 50 mg capsula de venta con receta médica retenida; no mostro archivo de recetas del producto controlado, no mostro libro de psicotrópicos; falta limpieza en anaqueles de área de dispensación; la directora técnica se hizo presente a las 10.50 am. Después de iniciada la presente inspección; en el ambiente de consultorio se encontró 01 dispositivo medico detector de latidos fetales portátil, así como espéculos de metal, la Botica en mención tiene conexión directa con consultorios médicos y un laboratorio de preparados naturales; en el mostrador de la botica se encontró propaganda de ginecología- consulta ginecológica, obstétrica; la Fiscal Adjunta Provincial Anticorrupción de Funcionarios de Ica, la Doctora Rosmely Guillen Cortez procedió al decomiso del producto Lactulosa 3.3 g/5ml fco. X 240 ml Lab. AC FARMA S.A. Asimismo, se encontró dispositivos médicos expirados en anaqueles de área de dispensación (frasco colector de orina estéril); así mismo se encontró productos sanitarios expirados en área de dispensación (toallas higiénicas); al realizar la revisión de los documentos de adquisición muestra un litado donde se le solicita el documento de compra refiere el encargado que lo tiene la contadora; así mismo se encontró en anaqueles de área de dispensación productos farmacéuticos de procedencia de **ESTADO PERUANO PROHIBIDA SU VENTA**. En cuanto se refieren a la legalidad de las infracciones tipificadas y sancionadas por el Anexo 01 – Escala de Infracciones y Sanciones es 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 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, de acuerdo al 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 califican 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, por lo tanto, al respecto del Artículo 135° del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA, establece los Procedimientos para la realización de Inspecciones, el cual es el sistema integrado de actividades a fin de comprobar la observancia de las Buenas Practicas y normatividad sanitaria vigente en los establecimientos farmacéuticos y establecimientos comerciales, así como el cumplimiento de las especificaciones técnicas bajo las cuales se autorizó el producto



farmacéutico, dispositivo médico o producto sanitario en su registro sanitario o la notificación sanitaria obligatoria;

Que, en relación de lo mencionado y considerando lo establecido en el Artículo 255° Procedimiento Sancionador – numeral 3 del Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444 -. Ley de Procedimiento Administrativo General, carece de fundamento la aseveración de la recurrente, quien además a pesar de haber sido notificado válidamente mediante el Oficio N° 1102-2021-GORE-ICA-DIRESA/DID-DFCVS, con fecha de recepción el 05 de Mayo del 2021, con el inicio del Procedimiento Administrativo Sancionador, conforme lo afirma, (al momento de contestar el descargo), por lo que no se ha vulnerado el “Principio del Debido Procedimiento”, el cual la recurrente indica.;

Que, así mismo, se debe precisar que la propietaria 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 parágrafo 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, el 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 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, 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 SANTA ROSA DE LIMA**, con RUC.N° 20534873272, representada legalmente por Doña **LOURDES NINAPAYTA INCA**, ubicado en P.J. Señor de Luren, Av. Industrial S/N, del Distrito de Ica, Provincia de Ica, Departamento de Ica;

Que, estando al Informe Técnico N° 041 -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 General Regional N° 183-2021-GORE-ICA/GGR.

SE RESUELVE:

ARTICULO PRIMERO.- DECLARAR INFUNDADO, el Recurso de Apelación interpuesto por Doña **LOURDES NINAPAYTA INCA**, representante legal de la **BOTICA SANTA ROSA DE LIMA**, con RUC N° 20534873272, contra la Resolución Directoral Regional N° 0736-2021-GORE-DRSA-ICA/DG de fecha 14 de Julio del 2021, expedida por la Dirección Regional de Salud de Ica, ubicado en P.J. Señor de Luren Av. Industrial S/N del Distrito de Ica, Provincia de Ica, 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
GORE-ICA
Julio Rojas Nanez
BLGO JULIO AURELIO ROJAS NANEZ
GERENTE REGIONAL DE DESARROLLO SOCIAL