



Resolución Gerencial Regional N°137 -2022-GOREICA/GRDS

Ica, 01 ABR. 2022

VISTO, la Nota N° 418-2021-GORE-ICA-DIRESA/DMID de fecha 17 de Diciembre del 2021 y el Exp. Adm. N° E-056681-2021 de fecha 09 de Diciembre del 2021, que contiene el Recurso de Apelación interpuesto por Doña **TERESA HUAMANCHA DE GALINDO**, en calidad de representante legal del Establecimiento Farmacéutico con nombre comercial **BOTICA THIAGO FARMA**, con Registro Único de Contribuyente – RUC N° 10215683911, contra la Resolución Directoral Regional N° 1073-2021-GORE-DRSA-ICA/DG de fecha 18 de Octubre del 2021, expedida por la Dirección Regional de Salud de Ica, por la Sanción impuesta al Establecimiento Farmacéutico ubicado en el Pueblo Joven Virgen Asunta Mz. F Lote 4, del Distrito de Subtanjalla, Provincia de Ica y Departamento de Ica.

CONSIDERANDO:

Que, mediante Resolución Directoral Regional N° 1073-2021-GORE-DRSA-ICA/DG, de fecha 18 de Octubre del 2021; la Dirección Regional de Salud de Ica, impone sanción de Multa de Dos (2) Unidades Impositivas Tributarias (UIT), suma ascendente a S/. 8,600.00 Soles (Ocho Mil Seiscientos con 00/100 Soles), correspondiente al año 2020, fecha de cometida la infracción del Establecimiento Farmacéutico, con nombre comercial **BOTICA THIAGO FARMA**, con RUC N° 10215683911, representado legalmente por la Señora **TERESA HUAMANCHA DE GALINDO**, ubicada en Pueblo Joven Virgen Asunta Mz. F Lote 4, del Distrito de Subtanjalla, Provincia de Ica, Departamento de Ica, según consta que obra en el expediente. Considerando la infracción descrita en el numeral 17 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 incumplir con las exigencias dispuestas, cuando corresponda, en las normas de Buenas Prácticas de Dispensación o Buenas Practicas de Almacenamiento, (...), u otras Buenas Practicas aprobada y/o demás normas complementarias”**;



Que, no conforme con lo resuelto, mediante Expediente Administrativo N° E-56681-2021 de fecha 09 de Diciembre del 2021, establecimiento farmacéutico con nombre comercial **BOTICA THIAGO FARMA**, con RUC. N° 10215683911, Representada por Doña **TERESA HUAMANCHA DE GALINDO**, quien formula su Recurso de Apelación, contra la Resolución Directoral Regional N° 1073-2021-GORE-ICA-DRSA/DG de fecha 18 de Octubre del 2021, expedida por la Dirección Regional de Salud de Ica. Fundamentando lo siguiente: “Que se encuentra habilitado para ejercer el derecho de contradicción a través del presente recurso porque su representada ha sido afectada con la imposición de una multa que no se condice con lo argumentado en su descargo, independientemente de determinar si la multa en el presente caso, se ha interpuesto en uso de las facultades que tiene la Dirección Regional de Salud de Ica, y que la infracción haya sido, o no, determinada conforme a derecho, lo que no puede pasar inadvertido es lo dispuesto en el artículo tercero de la resolución impugnada el cual menciona si es que dentro de los 10 días de notificada se acogerá al pago del 50% de la multa impuesta lo cual resulta a todas luces irrazonable e inconstitucional... su afectación al principio de legalidad entre otros argumentos...”;

Que, mediante Nota N°418-2021-GORE-ICA-DIRESA/DMID, recepcionado el 22 de Diciembre del 2021, que contiene el Expediente Administrativo N° E-056681-2021, presentado por doña **TERESA HUAMANCHA DE GALIND**, 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 **TERESA HUAMANCHA DE GALINDO**, contra la Resolución Directoral Regional N°1073-2021-GORE-ICA-DRSA/DG de fecha 18 de Octubre 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 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 (ARM) 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 ello a través del Acta de Inspección para Oficinas Farmacéuticos y Farmacias de los Establecimiento de Salud N° 069-I-2020, de fecha 30 de Enero del 2020;

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 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 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, siendo la no presencia del Director Técnico no está presente en el Establecimiento Farmacéutico, al momento de la inspección, hecho relevante que no se encuentra registrado en el Libro de Ocurrencias (Folio N° 07); se evidencia que los productos o dispositivos que se dispensan o expenden por unidad, no se entregan en envases en los cuales se consigna por lo menos la siguiente información: Nombre y Dirección del establecimiento, Nombre del Laboratorio Fabricante, concentración del principio activo y vía de administración, fecha de vencimiento, número de lote; se evidencia que el certificado de buenas prácticas de almacenamiento se encuentra vencido de fecha 21 de julio del 2019; se verifica que en el Área de almacenamiento no hay una adecuada iluminación; el Director Técnico no cumple ni hace cumplir lo establecido en los Manuales de Buenas Prácticas y demás normas sanitarias relacionadas. 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 Art. 142° "Las infracciones a la Ley N° 29469 o al presente reglamento, son tipificadas 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 Art. 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, 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, en relación a lo argumentado por la recurrente señala que se encuentra ante un procedimiento sancionatorio de carácter especial, con lo cual afecta el derecho al debido procedimiento; al respecto del artículo 135° del Reglamento de Establecimiento Farmacéutico, aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA; establece los Procedimientos para la Realizaciones 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; y no como indica la recurrente de un procedimiento sancionatorio. Por lo Tanto, en aplicación 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 notificada válidamente mediante Oficio 1951-2021-GORE-ICA-DIRESA/DMID-DFCVS, con fecha de recepción el 23 de julio del 2021, con

el inicio del Procedimiento Administrativo Sancionador, conforme lo afirma la recurrente (al momento de contestar el descargo), por lo que no se ha vulnerado el "Principio del Debido Procedimiento", el cual la recurrente indica;



Que, respecto a la Ausencia del Director Técnico, establece en su artículo 41° del referido Reglamento, **"(...) 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 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° 069-I-2020, de fecha 30 de Enero del 2020**, 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;

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 establecimiento 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 e entrenar, capacitar, supervisar al personal y vigilar el sistema de almacenamiento de la medicina, dispensa, control, y supervisión del expendio de los medicamentos;

Que, asimismo, 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 ocasiona, 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 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 párrafo 252.3 del artículo 252° de la Ley del Procedimiento Administrativo General, 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 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 las 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, Ley N° 27444, en su Título Preliminar Art. IV Principios de 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 están atribuidas y de acuerdo con los fines para los que fueron conferidos", 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 THIAGO FARMA**, con RUC.N° 10215683911, representada legalmente por Doña **TERESA HUAMANCHA DE GALINDO**, ubicado en Pueblo Joven Virgen Asunta Mz. F Lote 4, del Distrito de Subtanjalla, Provincia de Ica, Departamento de Ica;



Que, estando al Informe Técnico N°122-2022-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° 059-2022-GORE-ICA/GGR.

SE RESUELVE:

ARTICULO PRIMERO.- DECLARAR INFUNDADO, el Recurso de Apelación interpuesto por **Doña TERESA HUAMANCHA DE GALINDO**, representante legal de la **BOTICA THIAGO FARMA**, con RUC N° 10215683911, contra la Resolución Directoral Regional N° 1073-2021-GORE-ICA-DRSAVDG de fecha 18 de Octubre del 2021, expedida por la Dirección Regional de Salud de Ica, ubicado en Pueblo Joven Virgen Asunta Mz. F Lote 4, del Distrito de Subtanjalla, Provincia de Ica 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 se dé cumplimiento a lo dispuesto en la presente Resolución.

REGISTRESE Y COMUNIQUESE.

 GOBIERNO REGIONAL DE ICA
LIC. PABLO CESAR MAMANI QUISPE
GERENTE REGIONAL DE DESARROLLO SOCIAL