



Gobierno Regional Ica

Resolución Gerencial Regional N° 0262 -2022-GOREICA/GRDS

Ica, **12 MAYO 2022**

VISTO, la Nota N° 058-2022-GORE-ICA-DIRESA/DMID de fecha 07 de Marzo del 2022- y el Exp. Adm. N° E-009583-2022 de fecha 01 Marzo del 2022, que contiene el Recurso de Apelación interpuesto por Don **SANTOS JAVIER QUELCA NAVARRETE**, en calidad de representante legal del Establecimiento Farmacéutico con nombre comercial **FARMACIA TAD**, con Registro Único de Contribuyente – RUC.N° 10215736585, contra la Resolución Directoral Regional N° 1521-2021-GORE-DRSA-ICA/DG de fecha 29 de Diciembre del 2021, expedida por la Dirección Regional de Salud de Ica, por la Sanción Impuesta al Establecimiento Farmacéutico ubicado en la Calle Juan José Salas Mz. A Lote 24 del Distrito de Pachacutec, Provincia de Ica y Departamento de Ica.

CONSIDERANDO:

Que, mediante Resolución Directoral Regional N° 1521-2021-GORE-DRSA-ICA/DG, de fecha 29 de Diciembre del 2021; la Dirección Regional de Salud de Ica, impone sanción de Multa de **TRES (3) Unidades Impositivas Tributarias (UIT)** suma ascendente a S/. 12,900.00 Soles (Doce Mil Novecientos con 00/100 Soles), correspondiente al año 2020 fecha de cometida la infracción del Establecimiento Farmacéutico con nombre comercial **FARMACIA TAD**, con Registro Único de Contribuyente – RUC N° 10215736585, representado legalmente por el Señor **SANTOS JAVIER QUELCA NAVARRETE**, ubicado en Calle Juan José Salas Mz. A Lote 24 del Distrito de Pachacutec, Provincia de Ica, Departamento de Ica, fue notificado al recurrente en fecha 08 de febrero del 2022, según consta que obra en el expediente. Considerando la infracción descrita en el numeral N° 28 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: **“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 pública), por almacenar, comercializar, dispensar, expender (o entrega en el caso de botiquines y farmacias de los establecimientos de salud pública) productos o dispositivos con observaciones sanitarias”**;



Que, no conforme con lo resuelto, mediante Expediente Administrativo N° E-009583-2022 de fecha 01 de Marzo del 2022, presentado por el Señor **SANTOS JAVIER QUELCA NAVARRETE**, representante legal del establecimiento farmacéutico con nombre comercial **FARMACIA TAD**, con Registro Único de Contribuyente – RUC N° 10215736585, ubicado en Calle Juan José Salas Mz. A Lote 24, del Distrito de Pachacutec, Provincia de Ica, Departamento de Ica, que formula su Recurso de Apelación contra la Resolución Directoral Regional N° 1521-2021-GORE-ICA-DRSA/DG en fecha 29 de diciembre del 2021, expedida por la Dirección Regional de Salud de Ica, fundamentando lo siguiente: “La resolución impugnada agravia sus derechos y vulnera el principio administrativo de cumplimiento de los deberes de las autoridades en los procedimientos administrativos; además, la autoridad administrativa que indebidamente impone la sanción a dictar el acto resolutorio que no ha cumplido con los requisitos de validez que señala el artículo 3° de la Ley N° 27444, ha incurrido en causal de nulidad prevista en el artículo 10° inciso 1) de la acotada, además precisa que falsamente se le atribuye como director técnico de la farmacia TAD se le impute haber infringido los artículos 22,25,39,33,36, 37, 38,41,42,46,48 y 45 del reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA. Por lo tanto, la sanción que se le atribuye un acto arbitrario que se ha dictado contraviniendo el debido procedimiento a que está obligado toda autoridad pública por mandato del Art. IV inc. 1.2) del

T.P. de la Ley N° 27444; habiéndose incurrido en causal de Nulidad Absoluta en el Acto Administrativo Impugnado de tal manera que debe revocarse sus efectos en todos sus extremos, entre otros argumentos...”;

Que, mediante Nota N°058-2022-GORE-ICA-DIRESA/DMID, recepcionado el 10 de Marzo del 2022, que contiene el Expediente Administrativo N° E-009583-2022 de fecha 01 Marzo del 2022, Recurso de Apelación, presentado por **don SANTOS JAVIER QUELCA NAVARRETE**, el mismo que fue elevado por la Dirección Regional de Salud de Ica, 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 SANTOS JAVIER QUELCA NAVARRETE** contra la Resolución Directoral Regional N°1521-2021-GORE-ICA-DRSA/DG de fecha 29 de Diciembre 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 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, 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 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 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 que se evidencio la no presencia del Director Técnico, hecho relevante que no fue registrado en el libro de Ocurrencias (folio 17), se tomó foto, no tiene adecuada circulación interna de aire artificial; se evidencia que el registro de temperatura esta desactualizado, último registro de fecha 18-01-2020, se tomó foto; el Libro de Ocurrencias no está actualizado, siendo el último registro de fecha 22-01-2020; se evidencia carnet de sanidad del Director Técnico vencido de fecha 11-12-2019, se tomó foto, se evidencia el Certificado de Fumigación vencido : Paraka Fumigaciones N° 2244-19, de fecha 22-01-2020, se tomó foto;

se verifica que los productos farmacéuticos que se dispensan o expenden por unidad no se entregan en envases que contengan la información descrita en el ítem 12.17 de la presente acta: Nombre y dirección del establecimiento; Nombre del laboratorio fabricante; Concentración del principio activo y vía de administración; Fecha de vencimiento y Número de lote; se encontró tiras reactivas Accu-check, la cual no cuentan con registro sanitario, no mostro Factura de compra, no mostro Certificado de Buenas Practicas de Oficina Farmacéutica; se evidencia una puerta blanca, en donde, al solicitar que abran la puerta se negaron, pero a insistencia, fue abierta verificándose que existen 03 ambientes, en la cual 02 ambientes no declarados a la DMID-ICA. Asimismo, no se encuentra descrito en los planos mostrados; además, se evidencio que cada ambiente cuenta con 01 ventilador. Solo 01 ambiente cuenta con termómetro, pero no registra la temperatura; se evidencio que dentro de las instalaciones del establecimiento farmacéutico se brinda consultas médicas. El tercer ambiente da la apariencia de ser un consultorio, por su contenido, se tomó foto; se evidencia que no cuenta con el Procedimiento Operativo Estándar: Manejo de productos farmacéuticos sujetos a presentación de balance (Estupefacientes y/o Psicotrópicos); se evidencia que los productos farmacéuticos o dispositivos médicos o productos sanitarios con observaciones sanitarias no son retirados de la venta ni ubicados en el área de baja o rechazadas, ni debidamente identificados ni lacrados para su posterior destrucción, bajo responsabilidad del Director Técnico; se verifica que, al realizar inventario de los productos retirados, no se coloca en el área de Baja o Rechazados y no se registra en el Libro de Ocurrencias, lo siguiente: Nombre del producto; Numero del Registro Sanitario; Nombre del laboratorio fabricante; Número de lote y fecha de vencimiento; Cantidad de envase; Número de unidades de envase cuando corresponda; Razón Social del proveedor y Numero de guía de remisión; boleta de venta o de la factura; el Director Técnico no cumple y no hace cumplir con lo establecido en los Manuales de Buenas Practicas 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 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 esta 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 “Principio de legalidad”, exige que la conducta prevista como infracción este previamente como tal y también que no se sancione con la pena prevista para la infracción lo cual constituye una “garantía” para el administrado y a su vez también un “límite” a la facultad sancionadora del estado, así lo señala el numeral 1 del Artículo 248° del Texto Único Ordenado en la Ley N° 27444, pues bien el Artículo 52° de la Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobada por Ley N° 29459, establece que “el reglamento tipifica las infracciones y... la aplicación de las sanciones” en atención al “principio de tipicidad” recogido en el numeral 4 de la misma norma y cuerpo legal acotado que en forma expresa establece la tipificación reglamentaria es posible cuando la Ley así lo establezca. Así que en el Anexo 01 – Escala por Infracciones y Sanciones a los Establecimientos Farmacéuticos y No Farmacéuticos, del reglamento de establecimiento Farmacéuticos, aprobado mediante Decreto Supremo N° 014-2011-SA, se ha establecido la tipificación de las infracciones entre las que se encuentra la **Infracción N° 28** 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 públicas), por almacenar, comercializar, dispensar, expender (o entrega en el caso de botiquines y farmacias de los establecimientos de salud públicas) productos o dispositivos con observaciones sanitarias”**, que es materia del presente procedimiento administrativo



sancionador materia de análisis. En tal sentido en el presente procedimiento sancionador cumple con los "principios de legalidad y de tipicidad" conforme a Ley;

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 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, 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 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; y no como indica el recurrentes 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 del recurrente además a pesar de haber sido notificado válidamente mediante el Oficio N° 2514-2021-GORE-ICA-DIRESA*DMID-DFCVS, con fecha de recepción el 16 de Setiembre 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 el recurrente indica;

Que, al mismo tiempo, se acontece que se ha infringido lo regulado en los Artículos 22° y 23° de la Ley N° 29459 – Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios; que a tenor literal prescribe: Artículo 22°.- De las Obligaciones de Cumplir las Buenas Practicas: "Para desarrollar sus actividades, las personas naturales o jurídicas, públicas o privadas, que dedican para si o para terceros a la fabricaciones, 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 Practicas de (...) Almacenamiento, Buenas Prácticas de Dispensación, (...). Igualmente el Artículo 23° De la Responsabilidad del director técnico en productos farmacéuticos y productos sanitarios: "Los establecimientos dedicados a la fabricación, la importación, la exportación, el almacenamiento, la distribución, la comercialización, la dispensación y el expendio de los productos farmacéuticos y productos sanitarios deben contar con la dirección técnica de un profesional químico farmacéutico. La dirección técnica se ejerce con la presencia permanente del químico farmacéutico durante el horario de funcionamiento del establecimiento, salvo aquellos casos establecidos por el reglamento de la presente ley. (...). Asimismo, es responsable del cumplimiento de las buenas Prácticas que correspondan al establecimiento y demás normas sanitarias vigentes, así como que la adquisición o distribución de los productos farmacéuticos,



dispositivos médicos y productos sanitarios solo se efectuó de establecimientos autorizados.
(...);

Que, acorde al artículo 41° del Decreto Supremo N° 014-2011-SA – 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**".

Por lo tanto, las Farmacias o Boticas por norma deben obligatoriamente funcionar 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° 060-I-2020, del 27 de Enero del 2020, y menos se ha justificado su ausencia en el libro de ocurrencias del establecimiento farmacéutico, en consecuencia el recurrente debe asumir la responsabilidad que esta acarrea por no hacer cumplir la permanencia del Director Técnico Químico Farmacéutico;

Que, bajo este contexto normativo, la obligatoriedad de la presencia del Director Técnico y del Químico Farmacéutico Asistente, 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, conforme al artículo 42° del decreto Supremo N° 014-2011-SA – Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, referente de las responsabilidades del Director Técnico de las Oficinas farmacéuticas, prescribe que el Director técnico es responsable de "(...) d) Controlar la venta por unidad se aduce a lo establecido en el presente Reglamento; (...) f) Supervisar que las condiciones de almacenamiento de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios garanticen su conservación, estabilidad y calidad; (...) h) Verificar que no existen productos o dispositivos contaminados, adulterados, falsificados, alterados, expirados o en mal estado de conservación u observados por la autoridad Sanitaria, debiendo disponer que estos sean retirados de la venta y ubicados en el área de baja o rechazados, debidamente identificados y lacrados para su posterior destrucción. En el caso de productos presuntamente falsificados o adulterados comunicar al órgano Desconcentrado de la Autoridad Nacional de Salud (OD) o a la Autoridad Regional de Salud (ARS) correspondientes a través de la Autoridad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM), según corresponda; o) Cumplir y hacer cumplir las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Dispensación, Farmacovigilancia y, de ser el caso, Distribución y Transporte y Seguimiento Farmacoterapéutico (...)". Hecho que no ha cumplido el referido profesional;

Que, por otro lado, conforme lo prescribe el Artículo 46° de la Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, precisa: "Son prohibidas las siguientes actividades: (...) 2. La fabricación, la importación; el almacenamiento, la distribución, la comercialización, la publicidad, la dispensación, la tenencia y la transferencia de cualquier tipo de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios sin registro sanitario, falsificados, contaminados, en mal estado de conservación o envases adulterados, con fecha de expiración vencida, de procedencia desconocida sustraído u otra forma con fines ilícitos (...)", en concordancia con el Artículo 29° del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, aprobado mediante Decreto Supremo N° 014-2011-SA, establece que "(...) Se prohíbe tener en los anaqueles de venta del



área destinada a la dispensación o expendio, así como almacenar, comercializar, dispensar o expender productos o dispositivos con observaciones sanitarias". Para un mejor alcance en relación a la definición de Observación Sanitaria, lo detalla el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, textualmente lo siguiente: "Es la detección de un hecho irregular previa precepción, análisis e identificación, que se realiza durante el proceso de evaluación y es respaldado mediante la evidencia objetiva del hallazgo". Sin embargo, conforme se ha descrito en el referido Informe Técnico, el establecimiento farmacéutico inspeccionado, ha incurrido en dichas irregularidades;

Que, asimismo, incumple con lo regulado en la normativa del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA:

Artículo 22.- De los cambios, modificaciones o ampliaciones de la información declarada.
Los cambios, modificaciones o ampliaciones de la información declarada deben ser solicitados por el interesado y aprobados por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), el Órgano Desconcentrado de la Autoridad Nacional de Salud (OD) o la Autoridad Regional de Salud (ARS) correspondiente a través de la Autoridad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM), presentando para estos efectos, los documentos que sustenten la solicitud. Se exceptúan los casos en que el reglamento prevé expresamente que los cambios o modificaciones sean comunicados. (...)"

Artículo 25.- Condiciones generales de los locales de los establecimientos farmacéuticos.
Los locales de los establecimientos farmacéuticos y su equipamiento deben cumplir con los requisitos establecidos en las Buenas Prácticas, según la naturaleza del establecimiento, así como mantener en buenas condiciones de conservación, higiene y funcionamiento".

Artículo 36.- Equipamiento e infraestructura.
Los locales e instalaciones de las farmacias o boticas deben contar con un equipamiento e infraestructura de material que garantice las condiciones adecuadas para las actividades que realiza, en cumplimiento de la normatividad vigente".

Artículo 37.- Ambientes:
Los locales de las oficinas Farmacéuticas deben contar con un área de recepción de productos de dispensación y/o expendio destinada a la atención al público, de almacenamiento, de productos controlados, de baja o rechazadas y otras debidamente separadas e identificadas, directamente proporcional al volumen, frecuencia de adquisiciones, rotación de productos y condiciones especiales de almacenamiento, conforme se establecen en los Manuales de Buenas Prácticas. (...)"

Artículo 46°.- Identificación de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios expirados.

Los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios expirados deben ser identificados con la leyenda correspondiente y retirados de los anaqueles de venta y del área destinada a la dispensación y/o expendio, bajo responsabilidad del Director técnico. En acto subsiguiente, el Director Técnico hace un inventario completo de los productos retirados y los coloca en el área de baja o rechazados, debiendo registrarse en el libro correspondiente, según lo establecido en las Buenas Prácticas de Almacenamiento, considerando lo siguiente:

- a) Nombre del producto
- b) Número de Registro Sanitario;
- c) Nombre del laboratorio fabricante;
- d) Número de lote y fecha de vencimiento;
- e) Cantidad de envases;
- f) Número de unidades por envase, cuando corresponda;
- g) Razón social del proveedor; y
- h) Numero de guía de remisión, boleta de venta o de la factura".

Artículo 48°.- Envases de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios,



Los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios que se dispensen o expendan, deben permanecer y ser conservados por las farmacias o boticas en sus envases autorizados.

Los productos o dispositivos médicos que se dispensan o expenden por unidad, deben expendirse en envases en los cuales se consigna, por lo menos, la siguiente información:

- a) Nombre y dirección del establecimiento;
- b) Nombre del producto;
- c) Nombre del laboratorio fabricante;
- d) Concentración del principio activo y vía de administración, cuando corresponda;
- e) Fecha de vencimiento, y;
- f) Número de Lote".

(...) Adicionalmente, cuando se por unidad productos farmacéuticos envasados en blíster o folios, se debe conservar hasta el expendio final, la sección en la que se encuentran consignados la fecha de vencimiento y el número de lote.

Artículo 55.- Actividades y servicios autorizados y no autorizados dentro de farmacias y boticas.-

Las farmacias o boticas que deseen prestar servicios sanitarios complementarios, deben contar con un área específica e implementada, contando con el personal calificado para este fin, y comunicar este hecho al Órgano Desconcentrado de la Autoridad Nacional de Salud (OD) o la Autoridad Regional de Salud (ARS) correspondiente a través de la Autoridad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM). Este servicio se realizará bajo la vigilancia y responsabilidad del Director Técnico.

En las instalaciones de las farmacias o boticas no deben realizarse canje de envases, rifas y sorteos, premios, ofertas u otras actividades que fomenten el uso irracional, de productos farmacéuticos o dispositivos médicos.

Dentro de las instalaciones de las farmacias o boticas no se podrán brindar servicios de consultas médicas, servicio de análisis clínicos, campañas médicas, degustaciones o locutorios y los demás que establezca la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) conforme lo dispuesto en el artículo 35° del presente reglamento;



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 el recurrente, corroborado ello a través del Acta de Inspección para Oficinas Farmacéuticas y Farmacias de los Establecimientos de Salud N° 060-I-2020 del 27 de Enero del 2020;

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, petición3 motivada o por denuncia;

Que, en ese entender en concordancia con los artículos 3 y 6 de la Ley del Procedimiento Administrativo 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° de la Ley del Procedimiento Administrativo, 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 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 de 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 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 **FARMACIA TAD**, con registro Único de Contribuyente – RUC. N° 10215736585, representado legalmente por el Señor **SANTOS JAVIER QUELCA NAVARRETE**, ubicado en Calle Juan José Salas Mz. A Lote 24, del Distrito de Pachacutec, Provincia de Ica, Departamento de Ica, contra la Resolución Directoral Regional N° 1521-2021-GORE-ICA-DRSA/DG de fecha 29 de diciembre del 2021;

Que, estando al Informe Técnico N° 244 -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 Don **SANTOS JAVIER QUELCA NAVARRETE** representante legal de la **FARMACIA TAD**, con Registro Único de Contribuyente – RUC N° 10215736585, contra la Resolución Directoral Regional N° 1521-2021-GORE-ICA-DRSA/DG de fecha 29 de Diciembre del 2021, expedida por la Dirección Regional de Salud de Ica, ubicado en Calle Juan José Salas Mz. A Lote 24 del Distrito de Pachacutec, Provincia de Ica, 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

LIC. PABLO CESAR MAMANI QUISPE
GERENTE REGIONAL DE DESARROLLO SOCIAL