



# Gobierno Regional Ica

## Resolución Gerencial Regional N° 0263 -2022-GOREICA/GRDS

Ica, 12 MAYO 2022

VISTO, la Nota N° 045-2022-GORE-ICA-DIRESA/DMID de fecha 24 de Febrero del 2022- y el Exp. Adm. N° E-005847-2022 de fecha 07 de Febrero del 2022, que contiene el Recurso de Apelación interpuesto por Doña **CARLA YOMIRA SARAVIA PROVELION**, en calidad de representante legal del Establecimiento Farmacéutico con nombre comercial **BOTICA FORTALEZA**, con Registro Único de Contribuyente – RUC.N° 10767350924, contra la Resolución Directoral Regional N° 0025-2022-GORE-DRSA-ICA/DG de fecha 24 de Enero del 2022, expedida por la Dirección Regional de Salud de Ica, por la Sanción Impuesta al Establecimiento Farmacéutico ubicado en la Av. Atenas N° 824, del Distrito de La Tinguiña, Provincia de Ica y Departamento de Ica.

### CONSIDERANDO:

Que, mediante Resolución Directoral Regional N° 0025-2022-GORE-DRSA-ICA/DG, de fecha 24 de Enero del 2022; 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 (S/. Ocho Mil Seiscientos con 00/100 Soles), correspondiente al año 2020 fecha de cometida la infracción del Establecimiento Farmacéutico con nombre comercial **BOTICA FORTALEZA**, con Registro Único de Contribuyente – RUC N° 10767350924, representado legalmente por la Señora **CARLA YOMIRA SARAVIA PROVELION**, ubicado en Av. Atenas N° 824, del Distrito de La Tinguiña, Provincia de Ica, Departamento de Ica, fue notificada a la recurrente en fecha 02 de febrero de 2022, según consta que obra en el expediente. Considerando la infracción descrita en el numeral N° 17-Observación Critico – 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 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-005921- 2022 de fecha 08 de Febrero del 2022, presentado por Doña **CARLA YOMIRA SARAVIA PROVELION**, en calidad de Representante Legal del Establecimiento Farmacéutico con nombre comercial **BOTICA FORTALEZA**, con Registro Único de Contribuyente – RUC N° 10767350924, ubicada en Av. Atenas N° 824, del Distrito de La Tinguiña, Provincia de Ica, Departamento de Ica, que formula su Recurso de Apelación, contra la Resolución Directoral Regional N° 0025-2022-GORE-ICA-DRSA/DG en fecha 24 de Enero del 2022, expedida por la Dirección Regional de Salud de Ica, fundamentando lo siguiente: “Interpone su recurso impugnativo por la indebida motivación de la resolución administrativa, que los hechos imputados no guardan relación con las normas invocadas por cuestiones de lógica y argumentación y que se ha vulnerado el principio de tipicidad, entre otros argumentos...”;

Que, mediante Nota N°045-2022-GORE-ICA-DIRESA/DMID, recepcionado el 03 de Marzo del 2022, que contiene el Expediente Administrativo N° E-005847-2022 de fecha 07 de Febrero del 2022, Recurso de Apelación, presentado por doña **CARLA YOMIRA SARAVIA PROVELION**, 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 **Doña CARLA YOMIRA SARAVIA PROVELION** contra la Resolución Directoral Regional N°0025-2022-GORE-ICA-DRSA/DG de fecha 24 de Enero del 2022, 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 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 que se evidencia que el referido establecimiento está funcionando fuera del horario declarado y autorizado por la DMID Ica, la propietaria refiere que solo estaba realizando funciones de limpieza; se evidencia la no presencia de un Químico Farmacéutico responsable durante el horario indicado en la presente acta, desde que se inició la inspección hasta el término de la misma; se evidencia que los productos o dispositivos que se dispensan o expenden por unidad, no se entrega en envases en los cuales no 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; asimismo, la propietaria no mostro el registro de temperatura indicando que está en poder del Director Técnico, el Director Técnico no cumple ni hace cumplir 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, 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, 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° 17** que a la letra dice: **"Por 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 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 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 del Procedimiento Administrativo General**, carece de fundamento la aseveración de la recurrente además a pesar de haber sido notificado válidamente mediante el Oficio N° 2521-2021-GORE-ICA-DIRESA\*DMID-DFCVS, con fecha de recepción el 07 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 la 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 sí 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 efectúe 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 suplicada 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° 124-I-2020, del 21 de Febrero del 2020, y menos se ha justificado su ausencia en el libro de ocurrencias del establecimiento farmacéutico, en consecuencia la 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, de la misma forma, el Artículo 42° del reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA, establece las responsabilidades del Director Técnico de las Oficinas Farmacéuticas, siendo los siguientes: (...) f) Supervisar que las condiciones de almacenamiento de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios garanticen su conservación, estabilidad y calidad, (...) i) Mantener actualizados los libros oficiales o registros electrónicos de datos, (...) o) Cumplir y hacer cumplir las Buenas Practicas de Almacenamiento, Dispensación, Farmacovigilancia y, de ser el caso, Distribución y Transporte y Seguimiento Farmacoterapeutico; (...) q) Verificar el cumplimiento de las demás disposiciones de la Ley N° 29459 y del presente Reglamento en

cuanto le corresponda. Por lo tanto, queda demostrado el incumplimiento por parte del Director Técnico del establecimiento farmacéutico con nombre comercial **BOTICA FORTALEZA**;

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

Los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios que se dispensan o expenden, 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 expenden 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;

Que, por otra parte, las Buenas Practicas de Almacenamiento, tal como las definen el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA, vienen a ser el conjunto de normas que establecen los requisitos y procedimientos operativos que deben cumplir los establecimientos que fabrican, importan, exportan, almacenan, comercializan, distribuyen, dispensan y expenden productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, con el fin de garantizar el mantenimiento de sus condiciones y características optimas durante el almacenamiento. Asimismo, las Buenas Practicas de Dispensación, es el conjunto de normas establecidas para asegurar el uso adecuado de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos en investigación en los establecimientos farmacéuticos de dispensación. Las Buenas Prácticas de Dispensación, garantizan que se entregue al paciente el producto o dispositivo en la dosis y cantidad correctas, según corresponda, con información clara sobre su uso, administración, seguridad y conservación. Sin embargo, conforme se ha descrito en el acto resolutivo impugnado, el establecimiento farmacéutico inspeccionado, ha incumplido estas exigencias;

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 Practicas 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 para Oficinas Farmacéuticas y Farmacias de los Establecimientos de Salud N° 124-I-2020, de fecha 21 de Febrero 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, petición 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 de interés público. Por tanto, es responsabilidad del Estado regularla, vigilarla y promoverla”, así mismo, el numeral VI del citado cuerpo normativo establece: “Es de interés público la provisión de servicios de salud, cualquiera sea la persona o institución que los provea. Es responsabilidad del estado promover las condiciones que garanticen una adecuada cobertura de prestación de salud a la población, en términos socialmente aceptables de seguridad, oportunidad y calidad a las normas citadas”. Por ello, la apoderada del establecimiento intervenido, era responsable de procurar el buen funcionamiento de su establecimiento;

Que, la Ley 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 **BOTICA FORTALEZA** con registro Único de Contribuyente – RUC. N° 10767350924, representado legalmente por la Señora **CARLA YOMIRA SARAVIA PROVELION**, ubicado en Av. Atenas N° 824, del Distrito de La Tinguña, Provincia de Ica, Departamento de Ica, contra la Resolución Directoral Regional N° 0025-2022-GORE-ICA-DRSA/DG de fecha 24 de Enero del 2022;

Que, estando al Informe Técnico N° 245-2022-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 **CARLA YOMIRA SARAVIA PROVELION**, en calidad de representante legal de la **BOTICA FORTALEZA**, con Registro Único de Contribuyente – RUC N° 10767350924, contra la Resolución Directoral Regional N° 0025-2022-GORE-ICA-DRSA/DG de fecha 24 de Enero del 2022.expedida por la Dirección Regional de Salud de Ica, ubicado en Av. Atenas N° 824 del Distrito de La Tinguíña, 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