



# Gobierno Regional Ica

## Resolución Gerencial Regional N° 0264-2022-GOREICA/GRDS

Ica, **12 MAYO 2022**

VISTO, la Nota N° 059-2022-GORE-ICA-DIRESA/DMID de fecha 07 de Marzo del 2022- y el Exp. Adm. N° E-009566-2022 de fecha 01 Marzo del 2022, que contiene el Recurso de Apelación interpuesto por Don **MIGUEL ANGEL SALAZAR BARRIOS**, en calidad de Jefe de la Unidad de Asesoría Jurídica de la Red Asistencial del Seguro Social de Salud ESSALUD Ica del Establecimiento Farmacéutico con nombre comercial **FARMACIA ESSALUD CENTRO DE ATENCION PRIMARIA II SANTA MARGARITA**, con Razón Social **SEGURO SOCIAL DE SALUD**, con Registro Único de Contribuyente – RUC.N° 20131257750, contra la Resolución Directoral Regional N° 1527-2021-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 Panamericana Sur Km. 319, del Distrito de Santiago, Provincia de Ica, Departamento de Ica.

### CONSIDERANDO:

Que, mediante Resolución Directoral Regional N° 1527-2021-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 ESSALUD CENTRO DE ATENCION PRIMARIA II SANTA MARGARITA**, con Razón Social **SEGURO SOCIAL DE SALUD**, con Registro Único de Contribuyente – RUC N° 20131257750, representado legalmente por la Sra. ADALA ISIDORA ANCAYA CORDOVA, ubicado en Panamericana Sur Km. 319, del Distrito de Santiago, Provincia de Ica, Departamento de Ica, fue notificada a la recurrente en fecha 08 de Febrero del 2022, según consta que obra en el expediente. Considerando la infracción descrita en el numeral N° 1 del Anexo 01 – Escala por Infracciones y Sanciones a los Establecimientos Farmacéuticos y No Farmacéuticos, aprobada por Decreto Supremo 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 funcionar sin contar con Director Técnico, o sin el personal exigido de acuerdo a Reglamento”;**

Que, no conforme con lo resuelto, mediante Expediente Administrativo N° E-009566-2022 de fecha 01 de Marzo del 2022, presentado por Don MIGUEL ANGEL SALAZAR BARRIOS, en calidad de Jefe de la Unidad de Asesoría Jurídica de la Red Asistencial del Seguro Social de Salud ESSALUD Ica, del Establecimiento Farmacéutico con nombre comercial **FARMACIA ESSALUD CENTRO DE ATENCION PRIMARIA II SANTA MARGARITA**, con Registro Único de Contribuyente – RUC N° 20131257750, ubicado en Panamericana Sur Km. 319 del Distrito de Santiago, Provincia de Ica, Departamento de Ica, que formula su Recurso de Apelación contra la Resolución Directoral Regional N° 1527-2021-GORE-ICA-DRSA/DG en fecha 29 de diciembre del 2021, expedida por la Dirección Regional de Salud de Ica, fundamentando lo siguiente: “Interpone su recurso impugnatorio por incurrir en vicios sustanciales y formales tales como : i) Por haber vulnerado el procedimiento preestablecido para la correcta aplicación de una sanción, ii) Carecer de una debida motivación, iii) Afectación al principio de legalidad y iv) Afectar el debido proceso, tal y conforme expondré en los fundamentos de hecho y de derecho conforme lo detalla en sus fundamentos de derecho entre otros argumentos...”;



Que, mediante Nota N°059-2022-GORE-ICA-DIRESA/DMID, recepcionado el 10 de Marzo del 2022, que contiene el Expediente Administrativo N° E-009566-2022 de fecha 01 Marzo del 2022, Recurso de Apelación, presentado por **don MIGUEL ANGEL SALAZAR BARRIOS**, 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 MIGUEL ANGEL SALAZAR BARRIOS** contra la Resolución Directoral Regional N°1527-2021-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, 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 el recurrente, corroborado ello a través del Acta de Inspección para Oficinas Farmacéuticas y Farmacias de los Establecimientos de Salud N° 078-I-2020, de fecha 05 de Febrero 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 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 el citado establecimiento farmacéutico está funcionando fuera del horario declarado a la DMID – ICA (siendo el horario de Lunes a Sábado de 8.00 – 16.00 horas), sin la responsabilidad de un profesional Químico Farmacéutico, se evidencia la no presencia del Director Técnico, se evidencia que el citado establecimiento farmacéutico no cuenta con Director Técnico y/o Químico Farmacéutico Asistente. Refiere el Sr. Luis Barandiaran Sotelo, encargado de Estadística, que el Director Técnico Q.F. Carlos Neil Cabezudo Bernaola, se le asignó el cargo de jefe de la Unidad de Almacenes, nivel ejecutivo 6, a través de la Resolución de Gerencia General N° 1873-GG-ESSALUD-2019 de fecha 18-12-2019 en la cual se indica que empozará a ejercer nuevo cargo a partir del 01-01-2020. (Se adjunta copias); la renuncia del Director Técnico no ha sido comunicada ante la DMID-ICA; no mostro el libro de Ocurrencias; se evidencia que el registro de temperatura esta desactualizada, siendo el último registro el 30.01.2020 (Temperatura ambiente) y 31-12-2019 (Para productos refrigerados. Se tomó foto; se evidencias que realizan preparados farmacéuticos, como frotación salicilada, en un área independiente, la cual no cuenta con las 5 zonas que indica la norma (Zona de almacenamiento, zona de evaluación farmacéutica, zona de lavado y secado de materiales, zona de pesada, zona de producción); asimismo, no cuenta con Equipos, como balanza analítica con sensibilidad de 0.1 mg o balanza de precisión con sensibilidad de 100 mg, según necesidad; refrigerador con termómetro de temperatura máxima y mínima; plancha o cocina); además, no cuenta con Mobiliario, como casilleros para vestuarios, anaqueles y vitrinas, otros como material de vidrio, morteros de porcelana con pilón; en dicha área se observa insumos, envases; 01 termo higrómetro, 01 ventilador, se evidencia que no cuenta con Libro de recetas; asimismo, los preparados farmacéuticos se colocan en envases, en la cual no indican ningún tipo de información: Nombre del establecimiento que la preparo y la dispense, Nombre del preparado farmacéutico o el número de correlativo que corresponda en el libro de recetas, Modo de administración, Advertencias especiales relacionadas al uso, Fecha de preparación, Nombre del profesional Químico Farmacéutico o Director Técnico del establecimiento que la preparo o del profesional que la prescribe. Condiciones del almacenamiento que aseguren su estabilidad y conservación, Las leyendas "Puede causar dependencias", "Uso externo", "Uso interno", "Manténgase alejado de los niños", según corresponda; se evidencia que al momento de dispensar el preparado farmacéutico, no se coloca en las recetas el sello del establecimiento, nombre de la persona que elaboro el preparado y fecha de preparación; se evidencia, que no se copia la receta en el libro de recetas en orden correlativo ni cronológico; se evidencia un área de almacén de dispositivos médicos en otro ambiente, el cual no cuenta con las condiciones adecuadas de almacenamiento. No contando con termo higrómetro, ventilador, aire acondicionado; no cuenta con material de consulta de Primeros Auxilios y emergencia toxicológicas; se evidencia que los exámenes médicos lo realizan cuando van a salir de vacaciones y no consignan año ni fecha de vigencia (se tomó foto); se evidencia que no cuenta con vitrina con llave para almacenar productos controlados sujetos a presentación de balance, teniendo en stock Fenobarbital 100 mg. Tab.; no mantiene copia de las recetas por el plazo de un año después de haber sido dispensado el producto; se evidencia que el Libro de Psicotrópicos esta desactualizado, la cual no coincide el stock físico con el Libro de Psicotrópicos, Siendo el último registro en 08-2019. 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 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, seguidamente 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 “garantías” para el administrado y a su vez también un “limite” 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° 1** que a la letra dice: **“Por funcionar sin contar con Director Técnico o sin el personal exigido de acuerdo a Reglamento”**, que es materia del presente procedimiento administrativo sancionador materia de análisis. En tal sentido en el presente procedimiento sancionador cumpla 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 Farmacéutica, 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 establecimiento comerciales, así como el cumplimiento de las especificaciones técnicas bajo las cuales se autorizó el producto farmacéutico, dispositivo médico o productos sanitario en su registro sanitario o la notificación sanitaria obligatoria; y no como indica el 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 notificado válidamente mediante el Oficio N° 2506-2021-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 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 la Obligación de Cumplir las Buenas Prácticas**:- “Para desarrollar sus actividades, las personas



naturales o jurídicas, públicas o privada, que dedican para si o para terceros a la fabricación, 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 Practicas 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 Practicas 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° 294598 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° 078-I-2020, del 05 de Febrero 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 ese 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, asimismo, incumplen 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 Practicas, 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”;

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 el recurrente, corroborado ello a través del Acta de Inspección para Oficinas Farmacéuticas y Farmacias de los Establecimientos de Salud N° 078-I-2020 del 05 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 optimo 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 Ley del Procedimiento Administrativo que señala respectivamente que para su validez el motivado en proporción al contenido y conforme al ordenamiento jurídico y conforme se desprende del presente procedimiento administrativo sancionador la entidad ha cumplido con lo establecido en el parágrafo 252.3 del artículo 252° de la Ley de 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 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, responsabilidad del estado regularla, vigilarla y promoverla”, así como el numeral VI del citado cuerpo normativo establece “Es de interés público la provisión de servicios de salud, cualquiera sea la persona o institución que los provea. Es responsabilidad del estado promover las condiciones que garanticen una adecuada cobertura de prestación de salud a la población, en términos socialmente aceptables de seguridad, oportunidad y calidad a las normas citadas”. Por ello, la apoderada del establecimiento intervenido, era responsable de procurar el buen funcionamiento de su establecimiento;

Que, la Ley del Procedimiento Administrativo General, establece en su Título Preliminar Art. IV Principios del Procedimiento Administrativo en su Inc. 1 parágrafo 1.1. “Las autoridades administrativas deben actuar con respeto a la Constitución, la Ley y al derecho, dentro de las facultades que les estén atribuidas y de acuerdo con los fines para los que fueron conferidas”, en ese entender la Administración Publica 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 ESSALUD CENTRO DE ATENCION PRIMARIA II SANTA MARGARITA**, con Razón Social **SEGURO SOCIAL DE SALUD**, con registro Único de Contribuyente – RUC N° 20131257750, representado legalmente por Don **MIGUEL ANGEL SALAZAR BARRIOS**, en calidad de Jefe de la Unidad de Asesoría Jurídica de la Red Asistencial del Seguro Social de Salud ESSALUD Ica, ubicado en Panamericana Sur Km. 319, del Distrito de Santiago, Provincia de Ica, Departamento de Ica, contra la Resolución Directoral Regional N° 1527-2021-GORE-ICA-DRSA/DG en fecha 29 de Diciembre del 2021;

Que, estando al Informe Técnico N° 243 -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;

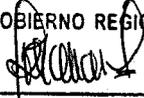
### **SE RESUELVE:**

**ARTICULO PRIMERO.-DECLARAR INFUNDADO**, el Recurso de Apelación interpuesto por Don **MIGUEL ANGEL SALAZAR BARRIOS**, en calidad de Jefe de la Unidad de Asesoría Jurídica de la Red Asistencial del Seguro Social de Salud ESSALUD Ica representante legal de la **FARMACIA ESSALUD CENTRO DE ATENCION PRIMARIA II SANTA MARGARITA**, con Razón Social **SEGURO SOCIAL DE SALUD**, con Registro Único de Contribuyente – RUC N° 20131257750, contra la Resolución Directoral Regional N° 1527-2021-GORE-ICA-DRSA/DG de fecha 29 de Diciembre del 2021, expedida por la Dirección Regional de Salud de Ica, ubicado en Panamericana Sur Km. 319, del Distrito de Santiago, 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 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