



Resolución Gerencial Regional N° 0496 -2022-GOREICA/GRDS

Ica, **15 AGO. 2022**

VISTO: La Nota N° 071-2022-GORE-ICA-DIRESA/DG, de fecha 21 de Marzo del 2022, y el Exp.Adm.N° E-005952-2022 de fecha 09 de Diciembre del 2021, que contiene el Recurso de Apelación de doña **RUFINA PILLACA OCAÑA**, en calidad de representante legal del Establecimiento Farmacéutico con nombre comercial **BOTICA ANDINA**, con Registro Único de Contribuyente: RUC.N° 10214691642, contra la Resolución Directoral Regional N° 0027-2022-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 C.H.La Angostura II Etapa Mz. P Lote 02, del Distrito de Subtanjalla, Provincia de Ica, Departamento de Ica..

CONSIDERANDO:

Que, mediante Resolución Directoral Regional N° 0027-2022-GORE-DRSA-ICA/DG de fecha 24 de Enero del 2022, la Dirección Regional de Salud de Ica, impone sanción de multa de Dos (02) Unidades Impositivas Tributarias (UIT) suma ascendente a S/. 8,600.00 Soles (Ocho Mil Seiscientos con 00/100 Soles), correspondiente al año 2020, fecha de cometida la infracción del Establecimiento Comercial con nombre comercial **BOTICA ANDINA**, con Registro Único de Contribuyente – RUC N° 10214691642, representado legalmente por la Señora **RUFINA PILLACA OCAÑA**, ubicado en C.H.. La Angostura II Etapa Mz. P Lote 02, del Distrito de Subtanjalla, Provincia de Ica, Departamento de Ica, notificada el 02 de febrero del 2022, según consta que obra en el expediente. Considerando la infracción descrita en el numeral 17 del Anexo 01 – Escala por Infracciones y Sanciones a los Establecimientos Farmacéuticos y No Farmacéuticos, aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA –Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, que a la letra dice: “Por incumplir con las exigencias dispuestas, cuando corresponda, en las normas de Buenas Practicas de Dispensación o Buenas Prácticas de Almacenamiento, (...), u otras Buenas Prácticas aprobadas y/o demás normas complementarias;



Que, contra lo resuelto por la Dirección Regional de Salud de Ica, mediante Expediente Administrativo N° E-05952-2022 de fecha 08 de Febrero del 2022, el Establecimiento Farmacéutico con nombre comercial **BOTICA ANDINA**, con RUC .N° 10214691642, representada por doña **RUFINA PILLACA OCAÑA**, quien formula recurso de apelación contra la Resolución Directoral Regional N° 0027-2022-GORE-ICA-DRSA/DG de fecha 24 de Enero del 2022, expedida por la Dirección Regional de Salud de Ica, fundamentando lo siguiente: “Que la Directora técnica se encontraba en estado de salud, que está debidamente acreditada en los documentos que adjunta y califica como un hecho de fuerza mayor debidamente comprobada, precisando que si el trabajador expresa malestar no lo puede obligar a cumplir una función laboral de Ica a la ciudad de Lima, donde se pueden calcular 4 horas de diferencia, precisando que el artículo 236-A de la Ley del Procedimiento Administrativo General, establece claramente cuáles son los hechos que califican como eximentes o atenuantes de responsabilidad por infracciones, habiendo invocado el numeral 1) literal a) FUERZA MAYOR, el mismo que ha sido desestimado conforme los considerandos de la Resolución Directoral Regional apelada, indicando que es un evento humano extraordinario e irresistible proveniente de la autoridad que goza de un poder otorgado por el estado entre otros argumentos...”; y que mediante Nota N° 071-2022-GORE-ICA-DIRESA/DG, recepcionado el 23 de marzo del 2022, que contiene el Expediente Administrativo N° E-005052-2022, el mismo que fue elevado a la Gerencia Regional de Desarrollo Social, del Gobierno Regional de Ica, para su atención;

Que, siendo el Recurso de Apelación el acto administrativo que se interpone por cuestiones de puro derecho o cuando exista diferente interpretación de las pruebas producidas en el procedimiento administrativo, emitido en este caso por la Dirección Regional de Salud de Ica, y que cumpliéndose con las formalidades y exigencias requeridas en el Artículo 218° del TUO de la Ley 27444 "Ley del Procedimiento Administrativo General" es pertinente proceder a un Análisis Técnico exhaustivo del expediente venido en grado, así como los demás recaudos exhibidos y procesados a largo de la secuela del procedimiento administrativo;

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, los Gobiernos Regionales tienen autonomía política, y administrativa en asuntos de su competencia, constituyendo para su administración económica y financiera, un Pliego Presupuestal;

Que, en el caso concreto del Gobierno Regional de Ica se ha dictado el Decreto Regional N° 001-2004-GORE-ICA de fecha 24 de Junio de 2004, que aprueba 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 RUFINA PILLACA OCAÑA contra la Resolución Directoral Regional N°0027-2022 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 el Artículo 221° del Decreto Supremo N° 004-2019-JUS que aprueba el Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444 "Ley de Procedimientos Administrativo General", se establece sobre los requisitos del recurso, se dispone: "El escrito del recurso deberá señalar el acto del que se recurre y cumplir los demás requisitos previstos en el Artículo 124° de la presente Ley". Asimismo, en el Artículo 220° de la misma norma se 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 artículo 218° de la misma Ley "El termino para la interposición de los recursos es de 15 días perentorios";

Que, el artículo 44° de la Ley N° 29459, Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios referido al titular del control y vigilancia sanitaria, establece lo siguiente: "La Autoridad Nacional de Salud (ANS), a propuesta de la Autoridad Nacional de productos farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), es la encargada de normar el control y vigilancia sanitaria de los productos considerados en la presente Ley así como de los establecimientos que fabrican, importan, exportan, almacenan, comercializan, distribuyen, dispensan, expenden o usan dichos productos., El control y la vigilancia sanitaria de lo establecido en la presente Ley es de responsabilidad de los órganos desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (OD), la



Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), las Autoridades Regionales de Salud (ARS) y las autoridades de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios de nivel regional (ARM), según corresponda, los cuales pueden convocar a las municipalidades y otras entidades públicas y privadas". Por otra parte el párrafo cuarto del artículo 45ª de la Ley N° 29459 referido a las acciones de control establece que: "Adicionalmente, los órganos desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (OD), la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), las autoridades regionales de salud (ARS) y las autoridades de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios de nivel regional (ANM) pueden efectuar el control y vigilancia sanitaria mediante inspecciones en los establecimientos que los fabrican, importan, almacenan, distribuyen, conercuialiuzañb, dispensan y expenden". Igualmente, el párrafo octavo del artículo 45º 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 64º 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 verificará periódicamente el cumplimiento de lo establecido en la presente disposición". Entendiendose 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 de los Establecimientos de salud N° 023-I-2020, de fecha 13 de enero del 2020;



Que, se verifico el incumplimiento de las exigencias establecidas en el Decreto Supremo N° 014-2011-SA, que establece en su artículo 5º Cumplimiento de las Disposiciones Sanitarias y Buenas Prácticas.- "Los establecimientos farmacéuticos (...) con infraestructura y servicios propios (...) deben cumplir, en cuanto les corresponda, con las disposiciones sanitarias del presente Reglamento y con las disposiciones contenidas en las buenas Prácticas de (...) Almacenamiento, Dispensación (...) y otras aprobadas por la Autoridad Nacional de Salud (ANS) a propuesta de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM)", además que se ha trasgredido con lo dispuesto en los artículos 33º y 45º 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 248º, numeral 6 dispone "Concurso de Infracciones – Cuando una misma conducta califique como más de una infracción se aplicará 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 51º de la Ley N° 29459 Ley de Productos Farmacéuticos, Diapositivas 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) Unidad Impositiva Tributaria (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 2UIT por la el Órgano Instructor es la imposición de la multa de 2 UIT por la comisión de la infracción de mayor gravedad, siendo que se evidencio la no presencia del Director Técnico Q.F. Linda Milagros Zapata Otero, hecho relevante que no se encontró registrado en el libro de ocurrencias, folio 07, la propietaria refirió que el Director Técnico se ausento por problemas de salud el libro de ocurrencias no está actualizado, siendo el último registro de fecha 18.12.2019, el Director Técnico no cumple y no hace cumplir lo establecido en los Manuales de Buenas Prácticas y demás normas sanitarias relacionadas. En cuanto se refiere a la legalidad de las infracciones tipificadas y sancionadas por el Anexo 01 – Escala de Infracciones y Sanciones a los Establecimientos Farmacéuticos y no Farmacéuticos, aprobada por el Decreto Supremo N° 014-2011-SA, establece en su 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 esta autorizado para tipificar las infracciones y establecer el procedimiento para la adopción de las medidas de seguridad y la aplicación de las sanciones correspondientes por lo que se cumple con los requisitos establecidos por el principio de tipicidad;

Que, el numeral 1. Del artículo IV del Título Preliminar del Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444 “Ley de Procedimiento Administrativo General”, referido 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 crean obligaciones califiquen infracciones, impongan sanciones, o establezcan restricciones a lo administrados, deben adaptarse dentro de los límites de la facultad atribuida y manteniendo la debida proporción entre los medios a emplear y los fines públicos deba tutelar, a fin de que respondan estrictamente necesario para la satisfacciones de su cometido”. En consecuencia se puede determinar que la autoridad de salud de Ica ha determinado la sanción usando los criterios de proporcionalidad, gravedad de la infracción de reincidencia o reiteración establecida por ley;

Que, con respecto a la Ausencia del Director Técnico, establece en su artículo 41° del referido Reglamento, **“(…)El Director técnico debe permanecer en el establecimiento durante las horas de funcionamiento del mismo, salvo ausencia debidamente justificada y registrada en el libro de ocurrencias, y en situaciones de caso fortuito o fuerza mayor. Su ausencia no constituye una infracción, si durante la misma se encuentra presente el Químico Farmacéutico asistente, sin perjuicio de las responsabilidades a que alude la Ley N° 29459 y el presente reglamento”.** “infracción acordó al Ítem 02 del anexo 01 de escala por Infracciones y sanciones a los Establecimientos Farmacéuticos y No Farmacéuticos de la ya coitada norma que establece **“Por funcionar sin la presencia del Director Técnico autorizado o del profesional Químico Farmacéutico Asistente o, de ser el caso de otro profesional especializado”**, por lo que las Farmacias o Boticas por norma deben obligatoriamente 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 Director Técnico y que esta acarrea por Farmacias de los establecimientos de Salud N° 023-I-2020, de fecha 13 de Enero del 2020, en consecuencia, la recurrente debe asumir la responsabilidad funcionar sin la presencia del Profesional /o Químico Farmacéutico Asistente;

Que, además, no lo exime de la aplicación de la sanción correspondiente por su incumplimiento, máxime si la obligoriedad de la presencia de los citados profesionales en los establecimientos farmacéutico, 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 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 238º 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 que señala respectivamente que para su validez el Acto Administrativo debe estar debidamente motivada 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 252º de la Ley del Procedimiento Administrativo General, así como lo preceptuado en el artículo 135º que regula el procedimiento para la realización de inspecciones del Decreto Supremo Nº 014-2011-SA, que aprueba el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos y con la normatividad sanitaria vigente. Conforme lo establece el numeral 11º del Título Preliminar de la Ley Nº 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 del 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 ANDINA, con registro Único de Contribuyentes – RUC. Nº 10214691642, representado legalmente por la Señora **RUFINA PILLACA OCAÑA**, ubicada en C.H. La Angostura II Etapa Mz. P Lote 02, del Distrito de Subtanjalla, Provincia de Ica, Departamento de Ica;

Estando al Informe Técnico Nº 512-2022-GORE-ICA/GRDS, y de conformidad con las atribuciones conferidas al Gobierno Regional por Ley Nº 27783 "Ley de Bases de la Descentralización", Ley Nº 27867 "Ley Orgánica de Gobiernos Regionales" su modificatoria Ley Nº 27902, el Decreto Regional Nº 001-2004-GORE-ICA, y la Resolución Gerencial Regional Nº 059-2022-GORE-ICA/GGR;

SE RESUELVE:

ARTICULO PRIMERO.- Declarar **INFUNDADO**, el Recurso de Apelación interpuesto por Doña **RUFINA PILLACA OCAÑA**, representante legal de la **BOTICA ANDINA**, con RUC. N° 10215683911; contra la Resolución Directoral Regional N° 0027-2022-GORE-ICA-DRSA/DG en fecha 24 de Enero del 2022, expedida por la Dirección Regional de Salud de Ica, ubicado en C.H.La Angostura II Etapa Mz. P Lote 02, del Distrito de Subtanjalla, Provincia de Ica, Departamento de Ica; asimismo **CONFIRMAR** la resolución materia de impugnación, por las consideraciones expuestas en la presente resolución

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 de 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