



Resolución Gerencial Regional N°003 -2023-GOREICA/GRDS

Ica, 11 ENE. 2023

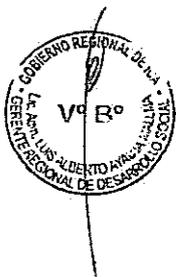
VISTO, la Nota N° 309-2022-GORE-ICA-DIRESA/DMID de fecha 02 de Setiembre del 2022- y el Exp. Adm. N° E-043623-2022 de fecha 19 de Agosto del 2022, que contiene el Recurso de Apelación interpuesto por Doña **ROSA GLADYS ANTEZANA COELLO**, en calidad de representante legal del Establecimiento Farmacéutico con nombre comercial **BOTICA SAN FERNANDO**, con Razón Social **INVERSIONES CUBANT S.R.L.**, con Registro Único de Contribuyente – RUC.N° 20605553177, contra la Resolución Directoral Regional N° 0836-2022-GORE-DRSA-ICA/DG de fecha 01 de Agosto del 2022, expedida por la Dirección Regional de Salud de Ica, por la Sanción Impuesta al Establecimiento Farmacéutico ubicado en Av. Municipalidad N° 398, Distrito de Ica, Provincia de Ica, y Departamento de Ica.

CONSIDERANDO:

Que, mediante Resolución Directoral Regional N° 0836-2022-GORE-ICA-DRSA/DG, de fecha 01 de Agosto del 2022, la Dirección Regional de Salud de Ica, impone sanción de Multa de DOS (2) **UNIDAD IMPOSITIVA TRIBUTARIA (UIT)** suma ascendente a S/. 8,400.00 Soles (Ocho Mil Ochocientos con 00/100 Soles), correspondiente al año 2021 fecha de cometida la infracción del Establecimiento Farmacéutico con nombre comercial **BOTICA SAN FERNANDO**, con Razón Social **INVERSIONES CUBANT S.R.L.**, con Registro Único de Contribuyente – RUC N° 20605553177, representado legalmente por la Señora **ROSA GLADYS ANTEZANA COELLO**, ubicado en Av. Municipalidad N° 398, Distrito de Ica, Provincia de Ica, Departamento de Ica, fue notificada a la recurrente en fecha 13 de Agosto del 2022, según consta que obra en el expediente. Considerando la infracción descrita en el numeral N° 17 del Anexo 01 – Escala por Infracción 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 Prácticas aprobadas y/o demás normas complementarias.”

Que, no conforme con lo resuelto, mediante Expediente Administrativo N° E-043623-2022 de fecha 19 de Agosto del 2022 presentado por Doña **ROSA GLADYS ANTEZANA COELLO**, en calidad de representante legal del Establecimiento Farmacéutico con nombre comercial **BOTICA SAN FERNANDO**, con Razón Social **INVERSIONES CUBANT S.R.L.**, con Registro Único de Contribuyente –RUC N° 20605553177, ubicado en Av. Municipalidad N° 398, Distrito Ica, Provincia de Ica,, Departamento de Ica, que formula su Recurso de Apelación, contra la Resolución Directoral Regional N° 0836-2022-GORE-ICA-DRSA/DG de fecha 01 de Agosto del 2022, expedida por la Dirección Regional de Salud de Ica, fundamentando lo siguiente: “Solicita la Nulidad por incurrir en vicios, por incurrir en inexistencia de imputación de cargos y tipificación de infracciones que generan la invalidez de la sanción; además, precisa sobre las funciones del derecho a ser informado de la imputación, el contenido de la información de la imputación, la calificación jurídica, procedimiento preestablecido en la Ley, infracción de los criterios de valoración entre otros argumentos...”;

Que, mediante Nota N° 309-2022-GORE-ICA-DIRESA/DMID, recepcionado el 16 de Setiembre del 2022, que contiene el Expediente Administrativo N° E-043623-2022 de fecha 19 de Agosto del 2022, Recurso de Apelación, presentado por doña **ROSA GLADYS ANTEZANA COELLO**, 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 ROSA GLADYS ANTEZANA COELLO, contra la Resolución Directoral Regional N°0836-2022-GORE-ICA-DRSA/DG de fecha 01 de Agosto 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 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 45° de la Ley N° 29459, referido a las acciones de control, establece que "Adicionalmente, los órganos desconcentrados de la

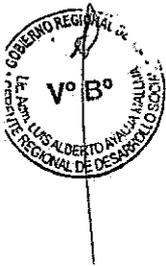


Autoridad Nacional de Salud (OD), la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médico y Productos Sanitarios (ANM), las autoridades regionales de salud (ARS) y las autoridades de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios de nivel regional (ANM) pueden efectuar 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 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 este delegué 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° 090-I-2021, de fecha 30 de Junio del 2021;

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 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 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 el citado establecimiento farmacéutico se evidencio la no presencia del Director Técnico en horario autorizado por la DMID-DIRESA-ICA, hecho relevante que se encuentra registrado en el libro de ocurrencias donde registra salida para labores de depósito al banco, pero no registra hora de salida, ni hora de retorno (se tomó foto), no mostro croquis



de distribución de áreas, se evidencia que ni cuenta con exámenes médicos y/o laboratorio vigente, se encuentra vencido de fecha 22 de agosto del 2020 (se tomó foto), no cuenta con certificado de fumigación vencido de fecha 14 de febrero del 2021 (se tomó foto), no cuenta con programa de fumigación, se evidencia que los procedimientos operativos están vencidos de fecha diciembre del 2020 (se tomó foto), se evidencia que el personal no porta de manera visible una identificación que lo acredite como tal no cuenta con archivo de recetas, el Director técnico no cumple ni hace cumplir lo establecido en los manuales de buenas prácticas y demás normas sanitarias relacionadas. En cuanto se refiere a la legalidad de las infracciones, tipificadas y sancionadas por el Anexo 01 – Escala de Infracciones y Sanciones a los Establecimientos Farmacéuticos y No Farmacéuticos, aprobada por el Decreto Supremo N° 014-2011-SA, establece en su 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 legalidad;

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 califican 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 titular, a fin de que respondían 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 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 Prácticas 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° 0417-2022-GORE-ICA-DIRESA/DMID-DFCVS, con fecha de recepción el 21 de Febrero del 2022, 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 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 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, por otra parte, respecto a la Ausencia del Director Técnico, establece en su artículo 41° del referido reglamento, **"(...) El Director técnico debe permanecer en el Establecimiento durante las horas de funcionamiento del mismo, salvo ausencia debidamente justificada y registrada en el Libro de Ocurrencias, y en situaciones de caso fortuito o fuerza mayor su ausencia no constituye una infracción, si durante la misma se encuentra presente el Químico – Farmacéutico asistente, sin perjuicio de las responsabilidades a que alude la Ley N° 29459 y el presente reglamento."** Infracción acorde al ítem 02 del Anexo 01 de escala por Infracciones y sanciones a los Establecimientos Farmacéuticos y No Farmacéuticos de la ya acotada norma, que establece **"Por funcionar sin la presencia del director técnico autorizado o del profesional Químico Farmacéutico Asistente, o de ser caso, de otro profesional especializado"**, por lo que las Farmacias o Boticas por norma deben obligatoriamente funcionar bajo la responsabilidades 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° 090-I-2021, de fecha 30 de junio del 2021, en consecuencia, la recurrente debe asumir la responsabilidad que esta acarrea por funcionar sin la presencia del profesional Director Técnico y/o Químico Farmacéutico Asistente;



Que, además, no lo exime de la aplicación de la sanción correspondiente por su incumplimiento, máxime si, la obligatoriedad de la presencia de los citados profesionales en los 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, por consiguiente la Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, artículo 22°, precisa De la Obligación de cumplir las Buenas Practicas, "Para desarrollar sus actividades las personas naturales o jurídicas, públicas y privadas que se 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, (...) de Almacenamiento, Buenas Prácticas de Dispensación (...) y demás aprobadas por la Autoridad Nacional de Salud (ANS), a propuesta de la Autoridad Nacional de Productos

Farmacéuticos, Dispositivos médicos y Productos sanitarios (ANM) según corresponda, y contar con la certificación correspondiente en los plazos que establece el Reglamento (...);

Que, el Artículo 42° del Reglamento de Establecimiento Farmacéuticos, aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA, establece las responsabilidades del Director Técnico de las oficinas Farmacéuticos, siendo lo siguiente: (...) 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 al cumplimiento de las demás disposiciones de la Ley N° 29459 y del presente reglamento en cuanto le corresponde. Por lo tanto, queda demostrado el incumplimiento por parte del director técnico del establecimiento farmacéutico, con nombre comercial **BOTICA SAN FERNANDO**, con Razón Social **INVERSIONES CUBANT S.R.L.**, con Registro Único de Contribuyente – RUC N° 20605553177, representado legalmente por la Señora **ROSA GLADYS ANTEZANA COELLO**, ubicada en Av. Municipalidad N° 398, Distrito Ica, Provincia Ica, Departamento de Ica;

Que, en ese sentido, las Buenas Practicas de Almacenamiento, tal como lo define el Reglamento de Establecimiento Farmacéuticos, 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. Sin embargo conforme se ha descrito en el referido Informe Tecneico, el establecimiento farmacéutico inspeccionado, ha incumplido estas exigencias. Por lo tanto, los argumentos esgrimidos por la recurrente en su presente descargo interpuesto, no modifican de modo alguno los fundamentos del Informe Final de Instrucción, ni divierten los criterios que se tuvieron en cuenta para la elaboración del referido informe y por el contrario lo corroboran;

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 su 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 del 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 parágrafo 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 Establecimiento 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 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 Pública ha de realizarse su actividad con sometimiento pleno a la ley y al derecho siendo este principio de legalidad fundamento mismo de la actividad administrativa;

Que, con respecto a lo especificado en el Artículo 50° de la Ley N° 29459 –Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios que establece que "(...) la aplicación de las sanciones se sustentan en los siguientes criterios: 1.- La Proporcionalidad del daño real o potencial en la salud de las personas. 2.-La gravedad de la infracción; y 3.-La condición de reincidencia o reiteración (...)", se expresa lo siguiente:

1.- La Proporcionalidad del daño real o potencial en la Salud de las Personas.-

Ello por cuanto se ha constatado que, el establecimiento farmacéutico en mención no contaba con la presencia del profesional Químico Farmacéutico Director Técnico, constatando que 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; y no cumple con las exigencias establecidas para las Buenas Prácticas de Almacenamiento, que se constituyen como 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 óptimas durante el almacenamiento y que todo establecimiento farmacéutico debe observar para poder garantizar productos farmacéuticos de calidad, seguros y eficaces a la población de la Región de Ica. Es decir para poder garantizar productos farmacéuticos que no presenten riesgo para la salud y la vida de las personas (Bien jurídico protegido).

2.- La gravedad de la Infracción.-

En tal sentido, se evidencia la inobservancia y contravención de la normatividad sanitaria en la que se habría incurrido la administrada, y nos permite advertir que revista un riesgo para la salud de las personas, debido al incumplimiento de las Buenas Prácticas que corresponden y demás normas sanitarias vigentes, Y resulta ser proporcional al fin que la Autoridad de productos Farmacéuticos Dispositivos Médicos y Productos sanitarios de nivel regional, pretende perseguir, esto es, el resguardo de la salud de la población iqueña, puesto que, proteger la salud pública es una función estatal que debe atender y transformar la salud desde la perspectiva del interés colectivo de la población, más aun si, los medicamentos y otros productos farmacéuticos en general son indispensables para él, cuidado de la salud de la población y constituyen un bien social.

3.-La condición de reincidencia o reiteración.-

De evaluado del acervo documentario, se advierte que mediante Acta de Inspección para Establecimiento de Dispensación de Productos Farmacéuticos y Afines N° 325-I-2018.efectuada el 03 de diciembre del 2018, se constató el incumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, encontrándose como circunstancia en aquel momento que algunas losetas del ,piso del área de dispensación se encontraron rotas; se evidencio que un sector del área de dispensación le da luz solar, se evidencia en el piso del área de almacenamiento pañales Tena Slip;

Que, por lo que dentro de dicho contexto, de análisis se tiene que, la propuesta de sanción se encuentra con arreglo a Ley. Asimismo, "es menester señalar que estimar dicha pretensión atentaría contra la función constitucional de control sanitario de



productos farmacéuticos que cumple el Ministerio de Salud”, tal y como lo ha establecido el numeral 6) de la Resolución del Tribunal Constitucional con Exp, N° 034078-2013-AA/TC;

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 Doña **ROSA GLADYS ANTEZANA COELLO**, en calidad de representante legal del Establecimiento Farmacéutico con nombre comercial **BOTICA SAN FERNANDO**, con Razón Social **INVERSIONES CUBANT S.R.L.**, con Registro Único de Contribuyente – RUC N° 20605553177, ubicado en Av. Municipalidad N° 398, Distrito de Ica, Provincia de Ica, Departamento de Ica, contra la Resolución Directoral Regional N°0836-2022-GORE-ICA-DRSA/DG de fecha 01 de Agosto del 2022, emitida por la Dirección Regional de Salud de Ica;

Que, estando al Informe Técnico N° 0001-2023-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° 028-2023-GORE-ICA/GGR;

SE RESUELVE:

ARTICULO PRIMERO.- Declarar **FUNDADO** el Recurso de Apelación interpuesto por Doña **ROSA GLADYS ANTEZANA COELLO**, en calidad de representante legal de la **BOTICA SAN FERNANDO**, con Razón Social **INVERSIONES CUBANT S.R.L.**, con Registro Único de Contribuyente – RUC N° 20605553177, contra la Resolución Directoral Regional N° 0836-2022-GORE-ICA-DRSA/DG de fecha 01 de Agosto del 2022, expedida por la Dirección Regional de Salud de Ica, ubicado en Av. Municipalidad N° 398, Distrito de Ica, 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.

 **GORE-ICA**
GOBIERNO REGIONAL DE ICA.
Lic. Adm. **LUIS ALBERTO AYAUJA MALLMA**
GERENTE REGIONAL DE DESARROLLO SOCIAL