



GOBIERNO REGIONAL DE APURÍMAC

GOBERNACIÓN

"Año de la Diversificación Productiva y del Fortalecimiento de la Educación"



RESOLUCIÓN EJECUTIVA REGIONAL N° 467-2015-GR-APURIMAC/GR
ABANCAY, 25 MAYO 2015

VISTOS:

El expediente administrativo con SIGE N° 00000406 del 2015, respecto al Recurso de Apelación interpuesto por el administrado Sr. **WILLIAM QUISPE PECEROS**, representante legal del establecimiento farmacéutico "**BOTICA MULTI FARMA II**", contra la Resolución Directoral N° 648-2014-DG-DEGDRRH DISA AP-II, de fecha 14 de Noviembre del 2014, y;

CONSIDERANDO:

Que, en fecha 30 de Enero del 2014, tal como consta en el Acta de Inspección por Verificación N° V-002-2014, se realizó la inspección conjunta con el Ministerio Público, Policía Nacional, la Municipalidad Provincial de Andahuaylas e Inspectores de DFCVS-DEMID DISA Apurímac II Andahuaylas, al establecimiento farmacéutico de razón social "**Botica Multifarma**" de propiedad del administrado. Del acta se observa que el **establecimiento farmacéutico: no cuenta con la autorización sanitaria en físico**, también que el establecimiento **solo se encuentra autorizado en el horario de atención de lunes a domingo de las 18:20 a 24:00 horas**, por lo que se encontró atendiendo al público en horario no autorizado, a su vez **se encontraron productos vencidos en el área de dispensación y en el área de almacenamiento**, productos como Losartan 50mg, Locin facial NEKO, sutura Nylon 4/0, Amitriptilina 25 mg, y muestras médicas como Memovital. Otorgándole al administrado siete (07) días hábiles para que haga su descargo correspondiente.

Que, el artículo 29° de la Ley N° 27444 – Ley del Procedimiento Administrativo General, define al procedimiento administrativo como "...el conjunto de actos y diligencias tramitados en las entidades, conducentes a la emisión de un acto administrativo que produzca efectos jurídicos individuales o individualizables sobre intereses, obligaciones o derechos de los administrados". Al respecto el jurista Agustín Gordillo define al procedimiento administrativo como "la parte del Derecho administrativo que estudia las reglas y principios que rigen la intervención de los interesados en la preparación e impugnación de la voluntad administrativa".

Que, el numeral 2° del artículo 46° de la Ley N° 29459 – Ley de los productos Farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, **establece la prohibición de las diferentes actividades** como son: "...2. La fabricación, la importación, el **almacenamiento**, la distribución, la comercialización, la publicidad, la dispensación, la **tenencia** y la transferencia de cualquier tipo de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios sin registro sanitario, falsificados, contaminados, en mal estado de conservación o envases adulterados, **con fecha de expiración vencida**, de procedencia desconocida, sustraído u otra forma con fines ilícitos....".

Que, el artículo 22° del Decreto Supremo N° 014-2011-SA Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos manifiesta que: "**los cambios, modificaciones o ampliaciones de la información declarada deben de ser solicitadas 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)**, presentado, 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...".



GOBIERNO REGIONAL DE APURÍMAC

GOBERNACIÓN

"Año de la Diversificación Productiva y del Fortalecimiento de la Educación"



Que, el artículo 50° de la Ley N° 29459 Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, **establece los criterios para la aplicación sanciones y manifiesta que:** "La aplicación de sanciones se sustenta en los siguientes criterios: 1. La proporcionalidad del daño real o potencial en la salud de las personas. 2. La gravedad de la infracción. 3. La condición de reincidencia o reiteración".

Que, el artículo 282° del Decreto Supremo N° 016-2011-SA – Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia sanitaria de productos farmacéuticos, dispositivos médicos, productos sanitarios, manifiesta que **en caso de concurrencia de infracciones "...Si con respecto de un mismo producto o dispositivo o en la realización de un mismo acto u omisión, un administrado incurriese en más de una infracción, se le aplicará la sanción prevista para la infracción más grave"**. En ese entender, el establecimiento farmacéutico y su representante legal incurrió en la infracción N° 33 del anexo 5° del Decreto Supremo N° 016-2011-SA y las infracciones Nros. 6° y 7° del DS 014-2011-SA.

Que, el artículo 146° del Decreto Supremo N° 014-2011-SA – Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos establece que: **"la autoridad de salud competente, una vez expedida la resolución que pone fin al procedimiento, publican en su página institucional a través del sistema nacional de información de medicamentos, el nombre de las empresas o productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios, del propietario o representante legal y del profesional responsable que hayan sido objeto de alguna medida de seguridad o sanción"**.

Que, la Resolución Directoral N° 648-2014-DG-DEGDRRHH-DISA-AP-II, de fecha 14 de Octubre del 2014, se encuentra embestida y se ciñe bajo los principios establecidos en los Numerales 1.1, 1.2 y 1.4 del artículo IV del Título Preliminar de la Ley N° 27444 – Ley del Procedimiento Administrativo General, que establece que: **"...1.1. Principio de Legalidad.- Las autoridades administrativas deben actuar con respeto a la Constitución, la Ley, y al derecho, dentro de las facultades que le estén atribuidas y de acuerdo con los fines para los que les fueron conferidas", vale decir, cada funcionario público debe limitar su actuación a lo señalado en la constitución y la ley, de no hacerlo, sea esto por acción u omisión, estaríamos ante faltas administrativas, civiles y penales. "1.2. Principio del Debido Proceso.- Los administrados gozan de todos los derechos y garantías inherentes al debido procedimiento administrativo, que comprende el derecho a exponer sus argumentos, a ofrecer y producir pruebas y a obtener una decisión motivada y fundada en derecho. La institución del debido procedimiento administrativo se rige por los principios del Derecho Administrativo. La regulación propia del Derecho Procesal Civil es aplicable sólo en cuanto sea compatible con el régimen administrativo. 1.4. Principio de Razonabilidad.- 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 decida proporción entre los medios a emplear y los fines públicos que deba tutelar, a fin de que respondan a lo estrictamente necesario para la satisfacción de su cometido"**.

Que, el artículo 207° numeral 207.2 de la Ley N° 27444 establece **"...el termino de interposición de los recursos es de quince (15) días perentorios, y deberán resolverse en el plazo de treinta (30) días"**, a su vez el numeral 206.3 del artículo 206° de la norma antes mencionada expresa que **"...no cabe la impugnación de actos que sean reproducción de otros anteriores que hayan quedado firmes, ni la de los confirmatorios de actos consentidos por no haber sido recurridos en tiempo y forma"**.

Que, el Artículo 212° de la Ley del Procedimiento Administrativo General – Ley N° 27444, establece que: **"una vez vencido los plazos para interponer los Recursos Administrativos se perderá el derecho a articularlos quedando firme el acto"**. Por lo



GOBIERNO REGIONAL DE APURÍMAC

GOBERNACIÓN

"Año de la Diversificación Productiva y del Fortalecimiento de la Educación"



que la Resolución Directoral N° 456-2014-DG-DEGDRRH-DISA AP-II, de fecha 22 de Julio del 2014, quedo firme por no haber sido impugnado en su debida oportunidad.

Que, el Artículo 218° de la Ley del Procedimiento Administrativo General – Ley N° 27444, establece que: "los actos administrativos que agotan la vía administrativa podrán ser impugnados ante el Poder Judicial mediante el proceso Contencioso – Administrativo a que se refiere el Artículo 148° de la Constitución Política del Estado".

Que, estando a la Opinión Legal N° 258-2015-GR.APURÍMAC/08/DRAJ, emitida por la Oficina Regional de Asesoría Jurídica, de conformidad en lo establecido en el Constitución Política, Ley N° 27444 – Ley del Procedimiento Administrativo General, y demás normas sobre la materia;

Que, por las razones expuestas y en uso de las atribuciones y facultades conferidas por la Ley N° 27867 – Ley Orgánica de Gobiernos Regionales, sus Modificatorias, y la Credencial otorgada por el Jurado Nacional de Elecciones en fecha 22 de diciembre del 2014 y la Ley N° 30305 – Ley de reforma de los artículos 191°, 194° y 203° de la Constitución Política del Perú sobre Denominación y No Reelección Inmediata de Autoridades de los Gobiernos Regionales y de los Alcaldes;

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO.- Declarar IMPROCEDENTE, el Recurso Administrativo de Apelación incoado por el administrado **Sr. WILLIAM QUISPE PECEROS**, representante legal del establecimiento farmacéutico "**BOTICA MULTI FARMA II**" con RUC N° 10417117984, ubicado en el Jr. Hugo Pesce S/N del Distrito y Provincia de Andahuaylas, Departamento de Apurímac, contra la Resolución Directoral N° 648-2014-DG-DEGDRRH-DISA AP-II.

ARTICULO SEGUNDO: CONFIRMESE, en todos sus extremos la Resolución Directoral N° 456-2014-DG-DEGDRRH-DISA AP-II de fecha 22 de Julio del 2014.

ARTICULO TERCERO: DAR POR AGOTADA la Vía Administrativa del presente Procedimiento Administrativo; quedando expedito el derecho del administrado, para recurrir a la vía jurisdiccional.

ARTICULO CUARTO: NOTIFÍQUESE al interesado y a la Dirección de Salud Apurímac II de Andahuaylas, para dar cumplimiento a lo establecido en el artículo 146° del Decreto Supremo N° 014-2011-SA.

REGÍSTRESE, COMUNÍQUESE Y ARCHÍVESE.



W Venegas

Mag. WILBER FERNANDO VENEGAS TORRES
GOBERNADOR
GOBIERNO REGIONAL DE APURÍMAC

WFVT/PGRAP
AHZB/DDRAJ
AACAJ/ABOG