

01 JUL 2024

MANUELA ELENA SABAS ALVAREZ
Fedataria

REG. N° FECHA:



GOBIERNO REGIONAL DEL CALLAO

N° 628-----2024-GRC/DIRESA/DG

RESOLUCIÓN DIRECTORAL



DIRESA CALLAO

Callao, 25 de JUNIO de 2024

VISTO:

El Expediente 6085-2024, de fecha 13 de mayo de 2024, que contiene el recurso impugnatorio de apelación presentado por MAGDA AQUILINA MOTA DOMINGUEZ, propietaria del Establecimiento Informal "BOTICA ANGEL FARMA", mediante el cual interpone recurso de apelación contra la Resolución Administrativa N° 165-2024-GRC/DIRESA/DEMID/DFCVS, de fecha 18 de abril, y;

CONSIDERANDO:

Que, el numeral 1.1 del artículo IV Principio de Legalidad del Título Preliminar del D. S. 004-2019-JUS, que aprueba el Texto único Ordenado de la Ley del Procedimiento Administrativo General [en adelante TUO de la LPAG], precisa: "Las Autoridades administrativas deben actuar con respeto a la Constitución, a Ley y al Derecho, dentro de las facultades que le estén atribuidas y de acuerdo con los fines para los que le fueron conferidas", es decir, la autoridad administrativa debe actuar con respeto a la Constitución, la Ley y a Derecho, aplicando la normativa vigente, denegando pretensiones no previstas legamente o declarando derechos previstos en la norma;

Que, mediante la Ley N° 29459 - Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, establece en su Artículo 44° que la Autoridad Nacional de Salud (ANS) es la encargada de normar el control y vigilancia sanitaria de los productos farmacéuticos médicos, dispositivos médicos y productos sanitarios, así como de los establecimientos que fabrican, importan, exportan, almacenan, comercializan, distribuyen, dispensan, expenden o usan dichos productos, estableciendo que el control y la vigilancia sanitaria de lo establecido en la Ley es 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;

Que, a través del Decreto Supremo N° 014-2011-SA que aprueba el "Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos" se establece las condiciones técnicas y sanitarias para el funcionamiento de los establecimientos dedicados a la fabricación, importación, exportación, almacenamiento, comercialización, distribución, dispensación, expendio de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, a que hace la referencia la Ley N° 29459 – Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios; marco normativo que faculta a la Dirección Regional de Salud del Callao; ejercer su labor de fiscalización; por ser el ente rector de Salud de nivel Regional en la Provincia Constitucional del Callao. A través del anexo 01 y 02 se tipifica las infracciones a la Ley N°29459 o al Reglamento, en los que se establecen las sanciones correspondientes; entre otros, de conformidad con el artículo 51° de la Ley N°29459;

Que, la Ordenanza Regional N° 000026-2012 que aprueba el Reglamento de Organización y Funciones de la Dirección Regional de Salud del Callao del Gobierno Regional del Callao, modificado por Ordenanza Regional N° 0014-2017, establece en el literal b) del artículo 27° que la Dirección Ejecutiva de Medicamentos, Insumos y Drogas tiene como función "Registrar, Controlar y Vigilar los establecimientos farmacéuticos de



01 JUL 2024

MANUELA ELÉNA SABAS ALVAREZ
Fedataria

REG. N°..... *Dispensación y expendio de productos farmacéuticos y afines públicos y no públicos; así como aplicar las medidas de seguridad y las sanciones que correspondan*; de acuerdo a los criterios establecidos en el artículo 50° de la Ley N° 29459 en concordancia con el Decreto Supremo N° 014-2011-SA, Reglamento de los Establecimientos Farmacéuticos; que tipifica las infracciones y establece los procedimientos para la adopción de las medidas de seguridad y la aplicación de las sanciones dispuestas en la Ley N° 29459;



Que, la Dirección Ejecutiva de Medicamentos, Insumos y Drogas mediante Oficio N° 0363-2024-GRC/DIRESA/DEMID, de fecha 18 de abril de 2024, notifica al Establecimiento Informal "BOTICA ANGEL FARMA", cuya propietaria es MOTA DOMÍNGUEZ MAGDA AQUILINA, la Resolución Administrativa N° 165-2024-GRC/DIRESA/DEMID/DFCVS, de fecha 18 de abril de 2024, que resuelve Sancionar con una multa equivalente a tres Unidades Impositiva Tributarias (3 UIT), al Establecimiento Informal BOTICA ANGEL FARMA;



Que, La resolución citada es susceptible de impugnación a través de los Recursos Administrativos que permiten a los administrados ejercer plenamente su derecho de defensa conforme a lo dispuesto en el artículo 220° del TUO de la LPAG que acota "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 se eleve lo actuado al superior jerárquico". [Subrayado y resaltado agregado];

Que, conforme a lo señalado en el numeral 120.1 del artículo 120° del TUO de la LPAG "*Frente a un acto que supone que viola, afecta, desconoce o lesiona un derecho o un interés legítimo, procede su contradicción en la vía administrativa en la forma prevista en esta Ley, para que se revocado, modificado, anulado o sean suspendidos sus efectos*". Asimismo, la citada norma en su artículo 218° establece que el término para la interposición de los recursos administrativos es de quince (15) días, contados a partir del día siguiente a la notificación de la Resolución recurrida;

Que, en ese sentido se procede a examinar los actuados, determinándose que con fecha 13 de mayo de 2024, mediante Exp. N° 6085-2024, la administrada MOTA DOMINGUEZ MAGDA AQUILINA propietaria del Establecimiento Informal "BOTICA ANGEL FARMA", interpone recurso de apelación contra la Resolución Administrativa N° 165-2024-GRC/DIRESA/DEMID/DFCVS, la cual le fue notificada el 09 de mayo de 2024, por ende, la apelación se encuentra formulada dentro del plazo de los quince (15) días de notificado el acto materia de impugnación; regulado en los artículos 218° y 220° del Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General; que establece que, el plazo para la interposición del Recurso Administrativo de Apelación es de quince (15) días perentorios y regula el recurso de apelación; por lo que corresponde admitir y dar trámite al Recurso de Apelación interpuesto por el recurrente al haber cumplido con los requisitos de admisibilidad y procedencia contenidos en las citadas disposiciones;

Que, las entidades que cuentan con potestad sancionadora se encuentran facultadas para realizar acciones de fiscalización; consignadas en el artículo 135° y 136° del Decreto Supremo N° 014-2011-SA; concordante la Ley N° 29459 Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios; asimismo, el numeral 247.1

01 JUL 2024

MANUELA ELENA SABAS ALVAREZ
Fedataria

REG. N°

FECHA:



GOBIERNO REGIONAL DEL CALLAO

RESOLUCIÓN DIRECTORAL

N° 628-----2024-GRC/DIRESA/DG



DIRESA CALLAO

Callao, 25 de JUNIO de 2024

del artículo 247° del TUO de la Ley, se refiere a la potestad sancionadora como facultad que se atribuye a cualquiera de las entidades para establecer infracciones administrativas y las consecuentes sanciones a los administrados; asimismo, el numeral 247.2 del citado artículo, establece que las disposiciones contenidas en el presente capítulo se aplican con carácter supletorio, es decir, que se aplicará únicamente respecto de lo no regulado por la norma específica, aplicable para un determinado supuesto, por lo que, es aplicable las disposiciones de la Ley N° 29459 Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, el Decreto Supremo N° 014-2011-SA que Aprueban Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos;



Que, el Administrado argumenta en su recurso de apelación sobre la Resolución Administrativa N° 165-2024-GRC/DIRESA/DEMIS/DFCVS que, La notificación de la Resolución de la Referencia es nula debido a que, "(...) la DIRESA ha notificado dicho pronunciamiento de la referencia al domicilio de mi persona siendo lo correcto hacerlo al correo electrónico teniendo en cuenta que mediante escrito había autorizado realizarlo a la dirección aparedes0519@gmail.com (...)", asimismo indica que, no se ha respetado el Derecho a la Defensa en las etapas del Procedimiento Administrativo Sancionador "(...) de acuerdo a la lectura del expediente no se ha rebatido en su debido momento los descargos tanto al acta de verificación, así como tampoco lo expuesto a la imputación de infracciones vulnerado así el derecho de defensa (...)";

Que, respecto a los argumentos del Recurso de Apelación del Establecimiento Informal "BOTICA ANGEL FARMA", cuya propietaria es MOTA DOMINGUEZ MAGDA AQUILINA, versan sobre la conducta infractora tipificada en el Anexo N° 01 "Escala de Infracciones y Sanciones a los Establecimientos Farmacéuticos y no Farmacéuticos" del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos de la Ley N° 29459, aprobada por el Decreto Supremo N° 014-2011-SA; contraviniendo en lo estipulado en los Art. 11°, 17°, 44°, 45°, 136° y 137° de la norma citada y los artículo 21° y 23° de la Ley N° 29459. En primer término, es preciso tener en cuenta que entre las garantías comprendidas dentro del Debido Procedimiento (Numeral 1.2 del artículo IV del Título Preliminar del TUO de la LPAG), se encuentra el derecho a obtener una decisión motivada y fundada en derecho; por su parte, el artículo 3 del TUO, dispone que el acto administrativo de ostentar, entre otros requisitos de validez, el de la motivación, la cual debe ser expresa, mediante una relación concreta y directa de los hechos probados relevantes del caso específico, y la exposición de las razones jurídicas y normativas que con referencia directa a las anteriores justifican el acto adoptado;

Que, en relación al acto administrativo materia del recurso de apelación, el numeral 16.1 del artículo 16° del TUO LPAG establece respecto a la eficacia de los actos administrativos que: "es eficaz a partir de que la notificación legalmente realizada produce sus efectos", y consecuentemente, en el artículo 20° del TUO LPAG se define

01 JUL 2024

MANUELA ELENA SABAS ALVAREZ
Fedataria

REG. N°..... FECHA..... las modalidades de notificación, disponiéndose el siguiente orden de prelación: primero,

"la notificación personal al administrado"; segundo, "la notificación mediante telegrama, correo certificado, telefax; o cualquier otro medio que permita comprobar fehacientemente su acuse de recibo y quien lo recibe, siempre que el empleo de cualquiera de estos medios hubiese sido solicitado expresamente por el administrado", y tercero, "la notificación mediante publicación", en el caso de pluralidad de administrados; asimismo, respecto del recurso de consideración el artículo 21° del TUO LPAG dispone que: "La notificación personal se hará en el domicilio que conste en el expediente, o en el último domicilio que la persona a quien deba notificar haya señalado ante el órgano administrativo en otro procedimiento análogo en la propia entidad dentro del último año";

Que, al respecto, se precisa que las Modalidades de Notificación que señala el numeral 20.1.1 del artículo 20 del TUO de la LPAG; considera que la notificación personal al administrado, interesado o afectado por el acto administrativo en su domicilio. Se debe conocer que: una prelación de las modalidades de notificación, en que la regla general la constituye la notificación personal al administrado en su domicilio, de modo que solo cuando dicha forma de notificación no sea posible por ignorarse el domicilio del administrado o porque la Ley a sí lo exija, procederá la notificación mediante telegrama, correo certificado, fax y correo electrónico. (Subrayado agregado.);

Que, Considerando las actuaciones efectuadas en el presente procedimiento Administrativo Sancionador es relevante destacar que el artículo 27.2 del Texto único Ordenado de la Ley N° 27444 menciona que: *"se tendrá por bien notificado al administrado a partir de la realización de actuaciones procedimentales del interesado que permitan suponer razonablemente que tuvo conocimiento oportuno del contenido o alcance de la resolución, o interponga cualquier recurso que proceda. (...)"*;

Que, considerando que el Oficio N° 194-2023-GRC/DIRESA/DEMID/DFCVS de fecha 02 octubre de 2023 (Notificación de Inicio del Procedimientos Administrativo Sancionador), fue bajo puerta en segunda visita con fecha 06 de octubre de 2023, mediante ATD 2403-2023 con fecha 11 de octubre de 2024, el administrado ha ejercido su Derecho de Defensa al presentar su descargo; mediante el Oficio N° 2745-2023-GRC/DIRESA/DEMID/DFCVS de fecha 08 de noviembre de 2023, contiene el (Informe Técnico Final), fue recepcionado el 19 de Diciembre de 2023 por Culqui Tananta Conie Claudia, en consecuencia la administrada presentó su descargo mediante ATD N° 003-2024 con fecha 02 de enero de 2024, asimismo, mediante el Oficio 0363-2024-GRC/DIRESA/DEMID, de fecha 18 de abril de 2024, el cual contiene la Resolución Administrativa N° 165-2024-GRC/DIRESA/DEMID/DFCVS, fue entregado bajo puerta con fecha 09 de mayo de 2024, consecuencia de dicha notificación la administrada presento su Apelación, por tanto, las notificaciones no vulneran el principio del debido procedimiento ya que fueron debidamente diligenciados; tal como se acredita en el presente procedimiento más aún si las notificaciones fueron contestadas;

Que, en consecuencia, la entidad notificó debidamente el Procedimiento Administrativo Sancionador a la dirección consignada en sus descargos "Hijos de Grau Mz. G Lt. 8 A.A.H.H. Ventanilla – Callao" conforme lo dispuesto en el numeral 21.1 del artículo 21° del Decreto Supremo N° 004-2019-JUS-Decreto Supremo que aprueba el Texto único

01 JUL 2024

MANUELA ELENA SABAS ALVAREZ
Fedataria

REG. N°



GOBIERNO REGIONAL DEL CALLAO

RESOLUCIÓN DIRECTORAL



DIRESA CALLAO

Callao, 25 de JUNIO de 2024



Ordenado de la Ley N° 27444, Asimismo, se precisa que, los plazos en el procedimiento sancionador son perentorios; en conformidad con el numeral 172.2 del artículo 172° de la norma precitada y lo estipulado en el literal e) del artículo 135° del Decreto Supremo N° 014-2011-SA; consecuentemente, el procedimiento instaurado al recurrente no ha conculcado su derecho al debido proceso en sus manifestaciones del derecho de defensa y a la debida motivación de las resoluciones al verificar que el inicio del presente procedimientos sancionador cumple con el objetivo de mantener la proporción entre los medios y los fines; quedando desestimado este punto. Sobre el Principio de razonabilidad; la sanción aplicada es proporcional al incumplimiento calificado como infracción en el Anexo N° 01 "Escala de Infracciones y Sanciones a los Establecimientos Farmacéuticos" del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos de la Ley N° 29459. Aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA;

Que, la notificación se percibe como un acto administrativo esencial dentro de cualquier procedimiento, ya que no solo implica informar al interesado sobre un acto administrativo específico, sino que también garantiza el ejercicio pleno del derecho a la defensa y el debido proceso; es importante recalcar que la notificación no es un acto aislado, sino un paso crucial que tiene efectos tanto en el acto notificado como en el procedimiento en sí mismo; en este sentido, la entrega del documento que contiene el acto administrativo es el aspecto fundamental de la notificación, ya que marca el inicio del plazo para ejercer el derecho de defensa y presentar descargos; de igual manera, se debe asegurar que la notificación cumpla con todas las formalidades legales requeridas, tanto aquellas establecidas por la ley como las que se derivan de la práctica y la lógica jurídica; en el contexto específico del Procedimiento Administrativo Sancionador, la correcta realización de las notificaciones es crucial para garantizar que la parte afectada tenga la oportunidad de presentar sus argumentos y pruebas en su defensa; la recepción y contestación de las notificaciones por parte de la administrada son indicadores de que el procedimiento se ha llevado a cabo de manera adecuada y que se ha respetado el derecho a la defensa;

Que, el derecho de los administrados para llevar a cabo sus actividades no es absoluto, sino que debe ejercerse en concordancia con las normas legales vigentes emitidas por la autoridad competente, entre estas normativas se incluyen la Ley N° 29459, conocida como la Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, así como el Decreto Supremo N° 014-2011-SA - Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos;

Que, el Decreto Supremo N° 014-2011-SA señala en el artículo 17° que, "Todos los establecimientos farmacéuticos comprendidos en el artículo 4° del presente reglamento requieren la Autorización Sanitaria para su funcionamiento, conforme a lo dispuesto en la Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios N° 29459. La autorización es requisito indispensable para el otorgamiento de las licencias

de funcionamiento por parte de los Gobiernos Locales", concordante con el artículo 21° de la Ley N° 29459; bajo esa premisa la administrada previo al funcionamiento del establecimiento debe contar con la debida autorización;

Que, el ejercicio funcional de la Dirección de Fiscalización, Control y Vigilancia Sanitaria se constató que, el del Establecimiento Informal "BOTICA ANGEL FARMA" funcionaba sin autorización Sanitaria, tal cual se ve reflejado en las fotografías que obran en el expediente a folios 001, 002, 003, 004 y 005 (Proforma N° 000019);

Que, bajo ese contexto, y a efectos de evaluar el presente recurso de apelación, se debe tener en consideración lo dispuesto por el artículo 220° del TUO de la LPAG, la apelación debe sustentarse en una diferente interpretación de las pruebas producidas o ante cuestiones de puro derecho. [resaltado agregado];

Que, el administrado no logra refutar la comisión de la infracción ni fundamenta su recurso de apelación en una interpretación diferente o en cuestiones puramente legales, a pesar de ello, se ha llevado a cabo una evaluación exhaustiva de las pruebas presentadas y de los argumentos expuestos por el recurrente, no se ha encontrado evidencia de que se haya infringido el debido proceso en la emisión de la Resolución Administrativa N° 165-2024-GRC/DIRESA/DEMID/DFGVS y menos en el acto de notificación, es decir, no se ha incurrido en ninguna de las causales de nulidad estipuladas en el artículo 10° del Texto Único Ordenado de la Ley del Procedimiento Administrativo General; no se han violado las normativas que rigen el procedimiento administrativo sancionador ni se ha detectado ningún otro vicio que pueda dar lugar a la nulidad del acto administrativo;

Que, por lo expuesto, el recurso impugnatorio presentado por la administrada doña MOTA DOMÍNGUEZ MAGDA AQUILINA, contra la Resolución Administrativa N° 165-2024-GRC/DIRESA/DEMID/DFCVS, carece de sustento legal;

Que, conforme al INFORME LEGAL N° 403 – 2024 – GRC-DIRESA/OAJ, de fecha 12 de junio de 2024, con la visación del Jefe de Oficina de la Oficina de Asesoría Jurídica de la Dirección Regional de Salud del Callao, con arreglo a lo prescrito en el TUO de la Ley 27444 Ley del Procedimiento Administrativo General, la Ley N° 29459 – "Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios";

En uso de las atribuciones y facultades conferidas al Director General de la Dirección Regional de Salud del Callao, mediante Resolución Gerencial General Regional N° 295-2023, Gobierno Regional del callao-GRC de fecha 13 de noviembre de 2023;

SE RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO. - Declarar **INFUNDADO** el recurso de apelación presentado por MOTA DOMINGUEZ MAGDA AQUILINA, propietaria del establecimiento informal "BOTICA ANGEL FARMA", con RUC N° 10257576332, contra la Resolución Administrativa N°165-2024-GRC/DIRESA/DEMID/DFCVS, emitida el 18 de abril de 2024, esta decisión se basa en los fundamentos expuestos en la parte considerativa.

ARTÍCULO SEGUNDO.– **DAR** por agotada la vía administrativa en el presente procedimiento.

GOBIERNO REGIONAL DEL CALLAO
DIRESA - CALLAO
ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL
Solo Válido para uso Interno

01 JUL 2024

MANUELA MELÉNA SABAS ALVAREZ
Fedataria



GOBIERNO REGIONAL DEL CALLAO

RESOLUCIÓN DIRECTORAL



DIRESA CALLAO



Callao, 25 de JUNIO de 2024

ARTÍCULO TERCERO. - DEVOLVER los actuados a la Dirección Ejecutiva de Medicamentos Insumos y Drogas, para que, a través de la Dirección de Fiscalización, Control y Vigilancia Sanitaria, se prosiga con su custodia y fines pertinentes.

ARTÍCULO CUARTO. - NOTIFICAR en el modo y forma, en el domicilio señalado en su escrito, de conformidad con lo establecido por el numeral 21.1 del artículo 21, del D.S. 004-2019-JUS, que aprueba el TÚO de la Ley 27444 Ley del Procedimiento Administrativo General.

ARTÍCULO QUINTO ENCARGAR a la Oficina de Informática, Telecomunicaciones y Estadística de la Dirección Regional de Salud del Callao, la publicación de la presente resolución en el Portal Web de la Institución.

REGÍSTRESE, COMUNÍQUESE Y CÚMPLASE

GOBIERNO REGIONAL DEL CALLAO
DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD DEL CALLAO

CARLOS EDGARDO MANSILLA HERRERA
Director Regional
C.M.P. 24679

GOBIERNO REGIONAL DEL CALLAO
DIRESA - CALLAO
ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL
Solo Válido para uso Interno

01 JUL 2024

MANUELA ELENA SABAS ALVAREZ
Fedataria
REG. N°..... FECHA:.....