



Resolución Gerencial Regional N° 0454 -2019-GORE-ICA/GRDS

Ica, 14 JUN. 2019

VISTO: La Nota N°008-2019-GORE-ICA-DIRESA/DMID (Ingresado con fecha 15 de Enero del 2019) y el Exp. Adm. N° E-105156-2018 de fecha 27 de Diciembre del 2018, que contiene el Recurso de Apelación interpuesto por Don **AUGUSTO BENDEZU LLIULLA**, representante legal de la **FARMACIA SANTA ROSITA**, con RUC: **10215413204** contra la Resolución Directoral Regional N°1326-2018-GORE-DIRESA-ICA/DG de fecha 17 de Agosto del 2018, expedida por la Dirección Regional de Salud de Ica;

CONSIDERANDO:

Que, mediante Resolución Directoral Regional N° 1326-2018-GORE-ICA-DIRESA/DG de fecha 17 de agosto del 2018, la Dirección Regional de Salud de Ica, resuelve: **Art. 1°.- Sancionar con una MULTA equivalente a CINCO (05) UNIDADES IMPOSITIVAS TRIBUTARIAS (05 UIT)** suma ascendente a S/. 20,750.00 soles (Veinte Mil Setecientos Cincuenta con 00/100 Soles); fecha de cometida la infracción del Establecimiento Farmacéutico con nombre Comercial **FARMACIA SANTA ROSITA** con RUC N° 102154132014, representado legalmente por el Señor **AUGUSTO BENDEZU LLIULLA**, ubicado en Av. Grau N° 210 del Distrito de Palpa, Provincia de Palpa, Departamento de Ica;

Que, con Exp. Adm. N° E-105156 de fecha 27 de Diciembre del 2018, dentro del plazo concedido por Ley, que contiene el Recurso de Apelación interpuesto por **Don AUGUSTO BENDEZU LLIULLA**, representante legal de la **FARMACIA SANTA ROSITA**, con RUC: **10215413204** contra la Resolución Directoral Regional N°1326-2018-GORE-DIRESA-ICA/DG de fecha 17 de Agosto del 2018, expedida por la Dirección Regional de Salud de Ica; fundamentado su recurso en lo siguiente: *"Que conforme a la Guía N°066-2018 de inspección para establecimientos farmacéuticos de dispensación de productos farmacéuticos de fecha 28 de marzo del 2018, mediante la cual los inspectores de la DIGEMID ICA, indican que las condiciones de almacenamiento o de conservación son inadecuadas, ya que se estableció que los medicamentos incautados no deben estar sometidos a temperaturas no mayores a 25°C, sin embargo al momento de la inspección se encontraban a temperatura que oscilaban entre los 28,3°C y 29,4°C, por las temperaturas que se registraron de manera atípica en esa época del año, a pesar de que ya había empezado el otoño y por ende la llegada de la temporada de frío, a pesar de que mi establecimiento cuenta con 03 ventiladores y 01 enfriador de aire, todos estos artefactos que se prendidos todo el día y un termómetro digital que marca la temperatura ambiente y la que corresponde al local. (...)"*; recurso impugnativo que es elevado a esta instancia administrativa con Nota N° 008-2019-GORE-ICA-DIRESA/DMID de fecha 15 de enero del 2019, por corresponder su atención como segunda instancia administrativa;

Que, mediante Decreto Regional N° 001-2004-GORE-ICA, se aprobó el reglamento de Desconcentración Administrativa de Competencias y Facultades Resolutivas del Gobierno Regional de Ica, en cuyo Artículo Sexto, numeral cuarto dispone que la Gerencia Regional de Desarrollo Social resolverá en segunda



instancia los recursos Administrativos de Apelación procedentes de la Dirección Regional de Salud; en consecuencia corresponde a la Gerencia Regional de Desarrollo Social pronunciarse sobre el recurso de Apelación interpuesto por **Don AUGUSTO BENDEZU LLIULLA**, representante legal de la **FARMACIA SANTA ROSITA**, con **RUC: 10215413204** contra la Resolución Directoral Regional N°1326-2018-GORE-DIRESA-ICA/DG de fecha 17 de Agosto del 2018, expedida 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"; 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 219° del Decreto Supremo N°006-2017-JUS que aprueba el T.U.O. 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 del que se recurre y cumplirá los demás requisitos previstos en el artículo 122 de la presente Ley. Asimismo, en el Artículo 218° 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 216° de la misma Ley "El termino para la interposición de los recursos es de 15 días perentorios";

Que, mediante la Guía N°066-I-2018 de Inspección para Establecimientos de Dispensación de Productos farmacéuticos y Afines con fecha 28 de Marzo del 2018, siendo las 11:25 horas; los inspectores de la DIREMID-ICA, se apersonaron al establecimiento farmacéutico **FARMACIA SANTA ROSITA**, con **RUC N°10215413204**, ubicado en Av. Grau N°210 del Distrito de Palpa, Provincia de Palpa y Departamento de Ica, fueron atendidos por el Director Técnico Augusto Bendezu Lliulla, brindando las facilidades y verificándose lo siguiente: *"Se evidencia que las condiciones de limpieza del área de dispensación no son las adecuadas, el almacenamiento de algunos productos no se ciñen a las recomendaciones indicados por el fabricante, ya que la temperatura se evidencia a 29.4°C del área de dispensación y 28.5°C en área del almacén, incautándose dichos productos los cuales se detallan en el folio N°09 de la mencionada Guía de Inspección, asimismo en áreas de almacén segundo piso se encontró la temperatura a 28.3°C, se incautan por no cumplir con la indicaciones del fabricante 03 cajas de Sildenafil 50mg x1tableta de lote 10200897 con fecha de vencimiento Febrero 2021 de laboratorio MARFAN (...)"*. **Se cita al Representante Legal y/o Director técnico. en un plazo de 07 días hábiles para que presenten sus descargos;**

Que, mediante el **Informe N° 139-2018-DIRESA-ICA-DMID-DFCVS**, de fecha 19 de Abril del 2017, se establece en su conclusión: *"En tal consideración, el conductor del establecimiento farmacéutico ha incurrido en infracción conforme lo establece el Decreto Supremo N°016-2011-SA. Anexo 05 ítem 34 que a la letra dice: "Por fabricar, importar, almacenar, distribuir, comercializar,*



expendir o dispensar productos o dispositivos contaminados, en mal estado de conservación, con rotulado adulterado, de procedencia desconocida, procedentes de instituciones públicas o privadas o sustraídos". Por lo tanto, le corresponde una multa ascendente a **CINCO (5) UNIDADES IMPOSITIVAS TRIBUTARIAS (UIT)** que asciende a **S/. 20,750.00 Soles (Veinte Mil Setecientos Cincuenta con 00/100 Soles)**";

Que, como se desprende de la Ley N°29459, Ley de los Productos Farmacéuticos Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, se ha establecido los principios, normas, criterios y exigencias básicas sobre los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios de uso en seres humanos, en concordancia con la Política Nacional de Salud y la Política Nacional de Medicamentos, y por Decreto Supremo N°014-2011-SA se aprueba el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos que en su artículo 22° establece: "Para desarrollar sus actividades, las personas naturales o jurídicas, públicas o privadas que se 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 Prácticas de Manufactura, Buenas Prácticas de Laboratorio, Buenas Prácticas de Distribución, Buenas Prácticas de Almacenamiento, Buenas Prácticas de Dispensación y Buenas Prácticas de Seguimiento Farmacoterapéutico 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 de la Ley en mención";



Que, los hechos antes descritos contravienen con lo dispuesto en la Ley N°29459 "Ley de los Productos Farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios", en su Artículo 23, señala que: "El Químico Farmacéutico que asume la dirección técnica de un establecimiento farmacéutico es reseñable de que se cumplan los requisitos de la calidad de los productos que se elaboran, importan, exportan, almacenan, distribuyen, dispensan o expenden en estos, según corresponda al establecimiento y demás normas sanitarias vigentes, así como la adquisición o distribución de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios solo se efectuó de establecimientos autorizados";

Que, conforme se establece en el Artículo 46 de la Ley N°29459 "Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios" sobre las prohibiciones se señala: "(...) 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 forma de procedencia desconocida, sustraído u otra forma con fines ilícitos. (...);"

Que, de acuerdo al Decreto Supremo N°014-2011-SA, que aprueba el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, en su Artículo 36° respecto al Equipamiento e infraestructura, precisa que "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, conforme al Artículo 37° del Decreto Supremo N°014-2011-SA, respecto a los Ambientes, indica que *"Los locales de las Oficinas Farmacéuticas deben contar con un área de recepción de productos, de dispensación y/o expendio destinada a la atención al público, de almacenamiento, de productos controlados, de baja o rechazados y otras debidamente separadas e identificadas, directamente proporcional al volumen, frecuencia de adquisiciones, rotación de productos y condiciones especiales de almacenamiento, conforme se establecen en los manuales de Buenas Prácticas"*;

Que, conforme lo establece en el Artículo 38° del Decreto Supremo N°014-2011-SA, Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, referente a los Libros Oficiales o Registros Electrónicos Dispone: *"Las Farmacias y Boticas deben contar con los Libros Oficiales: a) De control de psicotrópicos, cuando corresponda y d) De Ocurrencias. Pueden contar con los registros electrónicos de Datos en un sistema computarizado, (...) Asimismo, estos libros o registro electrónico de datos deben mantenerse actualizados y estar en disposición de los inspectores (...)"*;

Que, conforme establece en su Artículo 41° del Decreto Supremo N°014-2011-SA, indica: *Las farmacias o boticas funcionan bajo la responsabilidad de un profesional Químico-Farmacéutico, quien ejerce las funciones de Director Técnico, además pueden contar con Químico-Farmacéuticos asistentes. 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;*



Que, conforme lo detalla en la Resolución Ministerial N°585- 99SA/DM - Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos y Afines, en su Artículo 14° *"El almacén deberá contar con áreas separadas delimitadas o definidas: (...) b) Área de almacenamiento: Destinada a mantener los productos o insumos en forma ordenada y en condiciones adecuadas para conservar sus características de calidad; cuando sea necesario se deberá contar con: Área apropiada para productos que requieran condiciones especiales: temperatura, humedad y luz. (...)"; y asimismo en su Artículo 15° respecto en el diseño del almacén se debe considerar los siguientes aspectos: (...) "d) Adecuada circulación de Aire: Se debe contar con ventilación natural o artificial que permita una adecuada circulación de aire para crear mejores condiciones de trabajo. (...)"*;

Que, las **Buenas Prácticas de Almacenamiento**, tal como las definen el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, vienen a ser el conjunto de normas que establecen los requisitos y procedimientos operativos que deben cumplir los establecimientos que almacenan, 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. Sin embargo, conforme se ha descrito en el referido Informe Técnico, el establecimiento farmacéutico inspeccionado, ha incumplido estas exigencias;

Que, conforme lo establece en el ítem 34 del Anexo 05 del Decreto Supremo N°016-2001-SA, "Reglamento para el Registro, de Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios", infracción por "Por fabricar, importar, almacenar, distribuir, comercializar, expendir o dispensar productos o dispositivos contaminados, en mal estado de conservación, con rotulado adulterado, de procedencia desconocida, procedentes de instituciones públicas o privadas o sustraídos. Art.46° de la Ley N°29459". Le corresponde una multa de 5UIT para Farmacia Botica;

Que, conforme a lo prescrito en el Artículo 50° de la Ley N°29459, Ley de los Productos Farmacéuticos Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, se dispone de los criterios para la aplicación de Sanciones se establece: 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;

Que, conforme establece el numeral II del Título Preliminar de la Ley N°26842, Ley General de Salud, "La protección de la salud es de interés público. Por tanto, es responsabilidad del Estado regularla, vigilarla y promoverla", asimismo, 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 prestaciones de salud a la población, en términos socialmente aceptables de seguridad, oportunidad y calidad a las normas citadas". Por ello, el representante legal y propietario del establecimiento farmacéutico intervenido, era responsable de procurar el buen funcionamiento de su establecimiento;



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 ésta delegue verificará 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 de la Guía N° 066-I-2018 de Inspección para Establecimientos de Dispensación de Productos farmacéuticos y Afines con fecha 28 de Marzo del 2018;

Que, realizado el estudio y el análisis de la documentación del caso en materia del presente, se debe de señalar que **FARMACIA SANTA ROSITA**, con **RUC: 10215413204**, ubicado en **Av. Grau N°210 del Distrito de Palpa, Provincia de Palpa y Departamento de Ica**, en representada legalmente por **Don AUGUSTO BENDEZU LLIULLA**, ha incurrido en infracción por almacenar algunos productos que no se ciñen a las recomendaciones indicadas por el fabricante, ya que la temperatura se evidencia 29.4 °C del área de dispensación y 28.5°C en el área de almacén – indicación del fabricante es Almacenar no más de 25°C -; hecho que se

tipifica en el Anexo 05, Ítem 34 del Decreto Supremo N°016-2011-SA, que dispone: "Por fabricar, importar, almacenar, distribuir, comercializar, expender o dispensar productos o dispositivos contaminados, en mal estado de conservación, con rotulado adulterado, de procedencia desconocida, procedentes de instituciones públicas o privadas o sustraídos. Art.46° de la Ley N°29459", por lo que le corresponde una multa equivalente a 5 UIT. Por lo que se debe declarar **INFUNDADO** el Recurso de Apelación;

Que, estando al Informe Técnico N° 442-2019-GORE-ICA/GRDS, y de conformidad con lo establecido en la Constitución Política del Estado, el TUO de la Ley N°27444 "Ley del Procedimiento Administrativo General"; y contando con las atribuciones conferidas al Gobierno Regional por Ley 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 General Regional N°039-2019-GORE-ICA/GGR.

SE RESUELVE:

ARTICULO PRIMERO.- DECLARAR INFUNDADO, el Recurso de Apelación interpuesto por Don **AUGUSTO BENDEZU LLIULLA**, representante legal de la **FARMACIA SANTA ROSITA**, con **RUC: 10215413204**, contra la Resolución Directoral Regional N°1326-2018-GORE-DIRESA-ICA/DG de fecha 17 de Agosto del 2018, expedida por la Dirección Regional de Salud de Ica; asimismo, **CONFIRMAR** la resolución materia de impugnación.

ARTICULO SEGUNDO.- DAR, por Agotada la Vía Administrativa.

ARTICULO TERCERO.- NOTIFÍQUESE, 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 y **PUBLIQUESE**.

REGISTRESE Y COMUNIQUESE

 Gobierno Regional de Ica
Econ. Oscar Davin Misaray García
GERENTE REGIONAL DE DESARROLLO SOCIAL