



Resolución Gerencial Regional N° 0476 -2019-GORE-ICA/GRDS

Ica, 25 JUN.2019

VISTO, la Nota N° 152-2019-GORE-ICA-DIRESA/DMID, que contiene el Recurso de Apelación interpuesto por don **SANTOS JAVIER QUELCA NAVARRETE**, en calidad de Representante Legal del Establecimiento Farmacéutico **FARMACIA TAD**, contra la Resolución Directoral Regional N° 1367-2018-GORE-ICA-DIRESA/DG de fecha 23 de agosto del 2018, emitida por la Dirección Regional de Salud de Ica.

CONSIDERANDO:

Que, mediante Resolución Directoral Regional N° 1367-2018-GORE-ICA-DIRESA/DG de fecha 23 de agosto del 2018, la Dirección Regional de Salud de Ica, resuelve: **Art. 1°.- Sancionar con una MULTA equivalente a CINCO UNIDADES IMPOSITIVAS TRIBUTARIAS (5 UIT) sumas ascendente a S/. 20,250.00 Soles (Veinte Mil Doscientos Cincuenta con 00/100 Soles), correspondiente al año 2017 fecha de cometida la infracción del Establecimiento Farmacéutico con el nombre comercial FARMACIA TAD, con RUC N° 10215736585, representada legalmente por el Señor SANTOS JAVIER QUELCA NAVARRETE, sito en Mz.M1 Lote A-B, C.P. Rosario de Yauca del Distrito de Los Aquijes, Provincia de Ica, Departamento de Ica;**

Que, mediante Registro N° E-027635 de fecha 12 de abril del 2019, Don **SANTOS JAVIER QUELCA NAVARRETE**, representante legal de la **FARMACIA TAD**, con RUC: 10215736585 formula recurso de Apelación contra la Resolución Directoral Regional N° 1367-2018-GORE-DIRESA-ICA/DG de fecha 23 de agosto del 2018, expedida por la Dirección Regional de Salud de Ica; la misma que sanciona con una MULTA (5 UIT) a su Establecimiento Farmacéutico con el nombre comercial **FARMACIA TAD**, ubicado en Mz.M1 Lote A-B, C.P. Rosario de Yauca del Distrito de Los Aquijes, Provincia de Ica, Departamento de Ica., fundamenta su recurso en lo siguiente: Que, la multa que le han impuesta a su establecimiento farmacéutico, ha sido dictada en forma desproporcional, ya que no se ha tomado en consideración el descargo efectuado por el recurrente de fecha 06 de abril del 2017, en la misma que cumple con subsanar las omisiones advertidas en la visita realizada a su establecimiento de salud **FARMACIA TAD** el 29 de marzo del 2017, toda vez que le sanciona a tenor de lo que señala el Decreto Supremo N° 016-2011-SA, esto es por fabricar, importar, almacenar, distribuir, comercializar, expender, dispensar productos, con rotulado adulterado de procedencia desconocida, procedentes de instituciones públicas o privadas o sustraídos Art. 186° y 46° de la Ley N° 29459, al respecto para imponer la multa antes referida debe tenerse en consideración la cantidad de medicamentos que se encontró, sin fecha de vencimiento, sin lote, con procedencia desconocida, en mal estado de conservación, si bien es cierto que los productos farmacéuticos tiene una fecha de expedición, por lo consiguiente no deben ser materia de venta al público, fue por la sencilla razón de que la persona que atiende mi establecimiento farmacéutico era novata y desconocía sobre sus funciones, motivo por el cual en forma instantánea no supo responder a las observaciones anotadas por su despacho. Como es conocimiento y le consta a su persona, para efectos de poder constituir una farmacia, se tiene que dar cumplimiento



a un a serie de parámetros de carácter administrativo, los cuales significa un desembolso económico en forma instantánea, a la par de la compra de los productos farmacéuticos, los cuales debe ser óptimos a fin de poder accederse a su posterior venta, la MULTA que se le impone es excesiva por lo que considero que debe ser materia de reducción pertinente, ello porque a todas luces se evidencia que no estoy atentando contra la salud, por el simple hecho de que unos cuantos productos farmacéuticos, no hayan sido sacado y posterior venta, por parte de la técnica en farmacia, traigan abajo mi negocio el mismo que con mucho esfuerzo le costó sacarlo adelante; si bien es cierto reconoce haber cometido una falta administrativa, por el cual debe imponérsele una sanción económica, más esta debe imponérseme conforme lo señala el artículo IV de la Ley 27444, vale decir con principio de razonabilidad, ello conlleva a que deba tomarse conforme a la infracción cometida y que la misma pueda ser materia de resarcimiento por parte del obligado con su accionar irresponsable en este caso por desconocimiento del accionar administrativo, para efecto de los parámetros que deben tomarse en consideración por quien regenta un establecimiento farmacéutico. Recurso que fue elevado a esta Instancia administrativa con Nota N° 152-2019-GORE-DIRESA/DMID de fecha 24 de abril 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 **SANTOS JAVIER QUELCA NAVARRETE**, contra la Resolución Directoral Regional N° 1367-2018-GORE-ICA-DIRESA/DG de fecha 23 de agosto del 2018, 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"; 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, la Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas-DMID, realizo una Guía de Inspección Reglamentaria N° 073-I-2017 se realizo el 29 de marzo del 2017, con la participación del personal de la Dirección de Fiscalización, Control y Vigilancia Sanitaria de la DMID-DIRESA-ICA, al Establecimiento Farmacéutico con el nombre comercial **FARMACIA TAD**, con RUC N° 10215736585, representado legalmente por el Señor **SANTOS JAVIER QUELCA NAVARRETE**, ubicado en Mz. M1, Lote A-B, C.P. Rosario de Yauca del Distrito de Los Aquijes, Provincia de Ica, Departamento de Ica, con el fin de verificar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento y Dispensación de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, siendo atendidos por el Personal Técnico Juana Esther Choque Sulca, brindado las facilidades se verifico que al inicio no mostro documentos de autorización sanitaria de funcionamiento, no mostro el plano de distribución interna del establecimiento, no cuenta con procedimientos Operativos Estándar, Manuel de Funciones y Responsabilidades del personal, luego se presento el propietario el Químico Farmacéutico **QUELCA NAVARRETE SANTOS JAVIER**, quien mostro los documentos mencionados. Asimismo se verifico la atención al público en horario no autorizado por la DEMID, se evidencio productos farmacéuticos con las siguientes observaciones sanitarias: sin fecha de vencimiento, sin lote, con procedencia desconocida, en mal estado de conservación, el citado establecimiento cuenta con productos controlados como consta en la Guía de Inspección, no contando con el libro de psicotrópicos, no tiene archivo de recetas medicas de los productos controlados, el extintor se encuentra vencido desde la fecha de 01/2017, no mostro el certificado de fumigación, no cuenta con manual de Consulta de Primeros Auxilios y Emergencias Toxicológicas, no mostro plano de distribución interna, el libro de ocurrencias no se encuentra al día, se verifico el reporte de precios al observatorio Peruano de precios a fecha de 09-03-2017, se verifico al azar 05 ítems de los cuales ninguno de ellos fue registrado en el observatorio Peruano de Precios. **Se cita al Representante Legal y/o Director técnico en un plazo de 05 días hábiles para que presenten sus descargos;**



Que, el representante legal del citado establecimiento con expediente N° DG-00003149-2017, de fecha 06 de abril del 2017, presenta su descargo a la referida Guía, donde indica lo siguiente: La Técnica en farmacia se apersono al establecimiento para recolectar agua potable, mas no atendió a los clientes por no tener con el horario corrido, donde se pudo presentar la documentación solicitada por los Inspectores por no encontrarse el Químico Farmacéutico, quien realizaba trámites para la fumigación del establecimiento e implementando el servicio de internet para cumplir con las normas sanitarias vigentes e indica que levantara las observaciones señaladas y adjunta las copias de los siguientes documentos: Organigrama, Constancia de Registro de Funcionamiento, Planos de Distribución, relación de empresa con la que trabaja, lista de rubros de productos farmacéuticos y afines con lo que se trabaja, lista de procedimientos operativos estándar, extintor con carga vigente 2 primeras hojas del libro de consulta de primeros auxilios y emergencias toxicológicas, solicitud de visacion de libros, certificado de fumigación. Que, evaluados los argumentos señalados en su descargo el recurrente, no desvirtúa las observaciones consignadas en el Acta de Inspección N° 073-I-2017;

Que, mediante el Informe N° 039-2018-DIRESA-ICA-DMID-DFCVS, de fecha 12 de enero del 2018, se establece en su conclusión: "Que,

el conductor del Establecimiento Farmacéutico ha incurrido en infracción de sanción conforme lo establece el Decreto Supremo N° 016-2011-SA Anexo 05 Ítem 34° "Por fabricar, importar, almacenar, distribuir, comercializar, expender y dispensar productos o dispositivos contaminados, en mal estado de conservación, con rotulado adulterado y procedencia desconocida, procedentes de instituciones públicas o privadas o sustraídos". Art. 186° y Art. 46° de la Ley N° 29459. Por lo tanto le corresponde una multa ascendente a **CINCO** Unidades Impositivas Tributarias (5 UIT) que asciende a S/. 20,250.00 soles (Veinte mil doscientos cincuenta soles con 00/100 soles);

Que, los hechos antes descritos contravienen lo dispuesto en el Artículo 46° de la ley N° 29459, de las prohibiciones donde 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, según la ley N° 29459 Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, en su artículo 50° De los criterios para la aplicación de sanciones, señala: La proporcionalidad del daño real o potencial en la salud de las personas: 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, la Ley N° 26842 – Ley General de Salud, establece en su artículo 64° que: "Las personas naturales y jurídicas que se dedican a la comercialización de productos farmacéuticos para desarrollar su 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 a Nivel Nacional";



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: El químico farmacéutico que asume la dirección técnica de un establecimiento farmacéutico es responsable 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. Asimismo, es responsable del cumplimiento de las buenas Prácticas que 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 efectúa de establecimientos autorizados;

Que, lo establecido en el D.S.N° 023-2001-SA – Reglamento de Estupefacientes Psicotrópicos sujetas a Fiscalización Sanitaria, en su artículo 40°.- señala: Los establecimientos e instituciones que manejan sustancias estupefacientes, psicotrópicos y precursores de uso médico y otras sustancias sujetas a fiscalización sanitaria o medicamentos que las contienen, están obligados a llevar en los libros y con las formalidades que se establecen en el presente Capítulo, el registro de sus existencias así como la contabilidad relativa a su consumo. Y según el

artículo 44°- señala lo siguiente: a) De Control de Estupefacientes; y, b) De Control de Psicotrópicos. Estos libros deberán estar debidamente foliados, cada uno de los folios deberá estar visado por la DIGEMID o en su caso, por el órgano competente en materia de medicamentos de la dependencia desconcentrada de salud de nivel territorial correspondiente. Los libros deberán mantenerse actualizados y estar a disposición de los supervisores para su revisión;

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° 073-I-2017 de Inspección para Establecimientos de Dispensación de Productos farmacéuticos y Afines con fecha 29 de marzo del 2017;



Que, realizado el estudio y el análisis de la documentación del caso en materia del presente, se debe de señalar que la **FARMACIA TAD**, con **RUC: 10215736585**, ubicado en la Mz M1 Lote A-B, C.P. Rosario de Yauca, Distrito de Los Aquijes, Provincia de Ica, Departamento de Ica, representada legalmente por don **SANTOS JAVIER QUELCA NAVARRETE**, ha incurrido en infracción conforme lo establece el Decreto Supremo N° 016-2011-SA. Anexo 05 Ítem 34° infracción que a la letra dice: "Por fabricar, importar, almacenar, distribuir, comercializar, expender o dispensar productos o dispositivos contaminados, en mal estado de conservación, con rotulado adulterado, de procedencia desconocida, procedente de instituciones públicas o privadas o sustraídos". Art. 1862 y Art. 46° de la Ley N° 29459. Por lo tanto le corresponde una multa ascendente a CINCO Unidades Impositivas Tributarias (5 UIT) que asciende a S/. 20,250.00 soles (Veinte mil doscientos cincuenta 00/100 soles. Por lo tanto deviene en **INFUNDADO** el Recurso de Apelación;

Que, estando al Informe Técnico N° 465-2019-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 **SANTOS JAVIER QUELCA NAVARRETE**, representante legal de la **FARMACIA TAD**, con RUC N°10215736585, contra la **Resolución Directoral Regional N° 1367-2018-GORE-DIRESA-ICA/DG de fecha 23 de agosto del 2018**, expedida por la Dirección Regional de Salud de Ica; en consecuencia **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**.

COMUNIQUESE Y REGISTRESE

 Gobierno Regional de Ica

Econ. Oscar David Misaray Garcia
GERENTE REGIONAL DE DESARROLLO SOCIAL