Gobierno Regional de Ica

Resolución Gerencial Regional N° 0793 -2018-GORE-ICA/GRDS

Ica, 14 NOV. 2018

VISTOS.- En la Nota N° 244-2018-GORE-ICA-DIRESA-DMID (Ingresado con fecha 18/06/2018) y el Exp. Adm. N° E-044550-2018 de fecha 24/05/2018, que contiene el Recurso de Apelación interpuesto por doña **LUCY MELCHORA GONZALES BRAVO**, representante legal de la **FARMACIA DE LA CLINICA MEDICA SAN MARTIN EIRL**, con **RUC N° 20452379661**, contra la Resolución Directoral Regional N° 0505-2018-GORE-DIRESA-ICA/DG de fecha 19 de Abril dl 2018, Establecimiento Farmacéutica, ubicado en Av. San Martin N° 598 del distrito, provincia y departamento de Ica.

CONSIDERANDOS.-

Que, mediante el Acta de Inspección por Verificación N° V-020-2012, en horas 10:00 am, el dia 13 de Noviembre del 2012; con la presencia del Fiscal de Prevención de Delitos **Dr. PEDRO ELOY DEL CARPIO SOTO** y los inspectores de la DIREMID, se apersonaron al establecimiento farmacéutico a la **FARMACIA DE LA CLINICA MEDICA SAN MARTIN EIRL**, con **RUC N° 20452379661**, ubicado en Av. San Martin N° 598 del distrito , provincia y departamento de Ica; fueron atendidos por la Srta. **NANCY SEMINARIO**, quien nos brindo todas las facilidades y verificándose lo siguiente: *"Se evidencia dentro de las instalaciones de la Clínica Medica San Martin E.R.I.L., Un área donde se exhibe rotulo con Nombre de Botiquín, verificándose anaqueles de medicamentos expírados, no exhibe registros sanitario, productos mal de estado de conservación, productos controlados de venta con receta médica retenida, ejm (petidina, morfina, fentanilo). Asimismo, el citado establecimiento no cuenta con autorización sanitaria de funcionamiento, no cuenta con Director Técnico, no cumple buenas prácticas de almacenamiento y dispensación, no cuenta termómetro ambiental, ventiladores, no registra control de temperatura ambiental, se encontró productos de institución pública (MINSA), Borrador, adulterados, manipulados, muestras medicas borradas en el envase inmediato. Por medida de seguridad sanitaria se procede al cierre temporal de 30 días al establecimiento deberá cumplir con los requisitos para la autorización sanitaria de funcionamiento acorde a las normas sanitarias vigentes".* **Asimismo, se cita al Propietario y/o Representante Legal para que presente o rindan sus descargos dentro del plazo de 07 días hábiles.**

Que, mediante el Informe Técnico N° 503-2016-DIRESA-ICA-DMID-DFCVS de fecha 22 de Diciembre del 2016, se concluye: *"Por lo tanto lo presentado no desvirtúa la infracción encontrada a dicha inspección. Por lo tanto, el conductor del Establecimiento Farmacéutico ha incurrido en infracción posible de sanción conforme lo establece el D.S. N° 016-2011-SA, Anexo 5 Ítem 34 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, procedentes de instituciones públicas o privadas o sustraídos. Arts. 186 y Art. 46 d ela Ley N° 29459".* ***Por lo tanto le corresponde una multa ascendente a CINCO UNIDAD IMPOSITIVA TRIBUTARIA (5 UIT)".***

Que, mediante la Resolución Directoral Regional N° 1537-2016-GORE-DIRESA-ICA/DG de fecha 30 de Diciembre del 2016, expedida por la Dirección Regional de Salud de Ica, en su **Artículo Primero** se resuelve: *"Sancionar con una **MULTA** equivalente a **CINCO UNIDADES IMPOSITIVAS TRIBUTARIAS (5 UIT)** suma ascendente a **S/.18,250.00 Nuevos Soles (DIECIOCHO MIL DOSCIENTOS CINCUENTA 00/100 NUEVOS SOLES)** correspondiente al año 2012, fecha de cometida la infracción, a la **FARMACIA DE LA CLINICA MEDICA SAN MARTIN EIRL** con **RUC N° 10215253754,** representada legalmente por la Sra. **LUCY MELCHORA GONZALES BRAVO,** sito en Av. San Martin N° 598, distrito de Ica, provincia de Ica, departamento de Ica. (...).* Asimismo, se hace la entrega la R.D.R. N° 1537-2018 a la administrada el día 18 de Octubre del 2017.

Que, con Exp. Adm. 1135-2017, doña **LUCY MELCHORA GONZALES BRAVO**, representante legal de la **FARMACIA DELA CLINICA MEDICA SAN MARTIN EIRL**, con **RUC N° 20452379661** interpone el Recurso de Apelación contra la Resolución Directoral Regional N° 1537-2016-GORE-DIRESA-ICA/DG, fundamentando lo siguiente: "*Que lo cargos de imputación no es precisamente el Ítem 34 del Anexo 5 del D.S. N° 016-2011-SA, esto en virtud que no existe ninguna imputación de cargos, pues para que se sancione por tal o cual norma, debe guardar correspondencia con el titulo de imputación que da inicio al procedimiento sancionatorio* ".

Que, mediante la Resolución Directoral Regional N° 0505-2018--GORE-DIRESA-ICA/DG de fecha 19 de Abril del 2018, expedida por la Dirección Regional de Salud de Ica, en su **Artículo Primero** se resuelve: *"Declarar **CONSENTIDA** la Resolución Directoral Regional N° 1537-2016-GORE-ICA-DIRESA/DG, que resuelve sancionar con una multa equivalente a **CINCO UNIDADES IMPOSITIVAS TRIBUTARIAS (5 UIT)** suma ascendente a S/.*

***18,250.00 SOLES (DIECIOCHO MIL DOSCIENTOS CINCUENTA CON 00/100 SOLES)**, correspondiente al año 2012 fecha de cometida la infracción de la **FARMACIA DE LA CLINICA MEDICA SAN MARTIN E.I.R.L.** con **RUC N° 20452379661**, representado legalmente por la Señora **LUCY MELCHORA GONZALES BRAVO**, sito en la Av. San Martin N° 598 Urbanización La Morales del distrito de Ica, provincia de Ica y departamento de Ica. Al no haberse interpuesto el Recurso impugnatorio dentro del término de Ley.* Asimismo, se hace la entrega la R.D.R. N° 0505-2018 a la administrada el día 17/05/2018.

Que, con fecha 24 de Mayo del 2018, doña **LUCY MELCHORA GONZALES BRAVO**, representante legal de la **FARMACIA DE LA CLINICA MEDICA SAN MARTIN EIRL**, con **RUC N° 20452379661** interpone el Recurso de Apelación contra la Resolución Directoral Regional N° 0505-2018-GORE-DIRESA-ICA/DG de fecha 19 de Abril del 2018, Establecimiento Farmacéutica, ubicado en Av. San Martin N° 598 del distrito, provincia y departamento de Ica; fundamenta lo siguiente: No se ha tenido en cuenta que dicha Resolución fue Apelada el 24 de octubre del 2017, estando dentro del plazo legal que fue notificada el 18 de octubre del 2017, pero que no es todo, porque anteriormente ya la había apelado el recurso de fecha 30 de enero del 2017, es decir que ha apelado dos veces".

Que, mediante la Nota N° 244-2018-GORE-ICA-DIRESA-DMID de fecha 14 de Junio del 2018, que contiene el Exp. Adm. N° E-044550-2018 que eleva el Recurso de Apelación a la Gerencia Regional de Desarrollo Social del GORE-ICA, por corresponderle su pronunciamiento como segunda y última instancia administrativa, de conformidad con lo dispuesto en el Decreto Regional N° 001-2004-GORE-ICA.

Que, conforme a lo dispuesto en el Art. 191º de la Constitución Política del Estado de 1993, concordante con el Art. 2° de la Ley Nº 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 del 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, conforme se establece en el Articulo 22 de la Ley N° 29459 "Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios" se dispone sobre la Obligación de Cumplir las Buenas Prácticas que dispone: "*Para desarrollar sus actividades, las personas naturales o jurídicas, públicas y 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 farmacoterapeutico 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, 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 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 al establecimiento y demás normas sanitarias vigentes, así como la adquisición o distribución de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios solo se efectué 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, (...)"*.

Resolución Gerencial Regional N° 0793 -2018-GORE-ICA/GRDS

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, de acuerdo al Ítem 34 del Anexo 05 del Decreto Supremo N° 016-2011-SA se indica: *"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. 186 y Art. 46 de la Ley N° 29459. Le corresponde una multa de 5 UIT para Farmacia Botica".*

Que, realizado el estudio y el análisis de la documentación, el Recurso de Apelación no ha sido resuelta por la Autoridad Administrativa de Salud y que emite la Resolución Directoral Regional N° 0505-2018-GORE-ICA-DIRESA/DG, que declara consentida la Resolución Directoral Regional N° 1537-2016-GORE-ICA-DIRESA/DG, sin pronunciarse sobre el Recurso de Apelación, por lo que se debe declarar la Nulidad de Oficio de la Resolución Directoral Regional N° 0505-2018-GORE-ICA-DIRESA/DG. Asimismo, con referente al Recurso de Apelacion interpuesto con la recurrente no desvirtua la Resolución Directoral Regional N° 1537-2016-GORE-ICA-DIRESA/DG, ya que la **FARMACIA DELA CLINICA MEDICA SAN MARTIN EIRL**, con **RUC N° 20452379661** , representada legalmente por doña **LUCY MELCHORA GONZALES BRAVO**, se encontraron *productos mal de estado de conservación, productos controlados de venta con receta médica retenida, ejm (petidina, morfina, fentanilo). Asimismo, el citado establecimiento no cuenta con autorización sanitaria de funcionamiento, no cuenta con Director Técnico, no cumple buenas prácticas de almacenamiento y dispensación, no cuenta termómetro ambiental, ventiladores, no registra control de temperatura ambiental, se encontró productos de institución pública (MINSA), Borrador, adulterados, manipulados, muestras medicas borradas en el envase inmediato*, los mismos que se detallan en el Acta de Inspección por Verificación N° V-020-2012. Hechos establecidos sobre la infracción en el Ítem 34 del Anexo 05 del Decreto Supremo N° 016-2011-SA. Por lo que se debe declarar **INFUNDADO** el Recurso de Apelación.

Que, estando al Informe Técnico N° 730-2018-GORE-ICA-GRDS/LMLR y de conformidad con lo establecido en la Constitución Política del Estado de 1993, 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 Ejecutiva Regional N° 0010-2015-GORE-ICA/PR y la Ordenanza Regional N° 0012-2017-GORE-ICA.

.SE RESUELVE.-

ARTÍCULO PRIMERO: Declarar la **NULIDAD DE OFICIO** de la Resolución Directoral Regional N° 0505-2018-GORE-DIRESA-ICA/DG de fecha 19 de Abril dl 2018, expedida por la Dirección Regional de Salud de Ica. Asimismo, **EXORTAR** a la Dirección Regional de Salud de Ica, a tener mayor diligencia a los funcionarios y servidores de la Dirección Regional de Salud de Ica, conforme a lo previsto en el Artículo IV, 1.9 del D.S. N° 006-2017-JUS que aprueba el TUO de la Ley N° 27444 "Ley de de Procedimiento Administrativo General".

ARTICULO SEGUNDO: INFUNDADO, el Recurso de Apelación interpuesto por doña **LUCY MELCHORA GONZALES BRAVO**, representante legal de la **FARMACIA DE LA CLINICA MEDICA SAN MARTIN EIRL**, con **RUC N° 20452379661,** contra la Resolución Directoral Regional N° 0505-2018-GORE-DIRESA-ICA/DG de fecha 19 de Abril dl 2018, Establecimiento Farmacéutica, ubicado en Av. San Martin N° 598 del distrito, provincia y departamento de Ica; asimismo **CONFIRMAR** la Resolución materia de impugnación.

ARTICULO TERCERO: DAR, por Agotada la Vía Administrativa.

ARTICULO CUARTO: NOTIFÍQUESE, la presente Resolución dentro del término de Ley a las partes interesadas y a la Dirección Regional de Salud de Ica, para que de cumplimiento a lo dispuesto en la presente Resolución y **PUBLIQUESE.**

COMUNIQUESE Y REGISTRESE

GOBIERNO REGIONAL DE ICA
GERENCIA REGIONAL DE DESARROLLO SOCIAL

ING. CECILIA LEON REYES
GERENTE REGIONAL