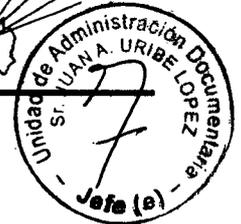




Gobierno Regional de Ica



RESOLUCIÓN GERENCIAL REGIONAL N° 0126 -2015-GORE-ICA/GRDS

Ica, 13 ABR. 2015

VISTO, el Exp. Adm. N° 07422-2014 que contiene el recurso de apelación interpuesto por doña **MARIA YSABEL FERNANDEZ NEYRA**, representante legal de la **BOTICA "NICOLE FARMA"**, contra la Resolución Directoral Regional N° 1013-2014-GORE-ICA-DIRESA/DIREMID de fecha 15 de octubre de 2014 de la Dirección Regional de Salud de Ica.

CONSIDERANDO:

Que, mediante Resolución Directoral Regional N° 1013-2014-GORE-ICA-DIRESA/DIREMID de fecha 15 de octubre de 2014, la Dirección Regional de Salud de Ica, sancionó con una Multa equivalente a 0.5 Unidad Impositiva Tributaria (0.5 UIT) ascendente a Mil Novecientos 00/100 (S/. 1,900.00) nuevos soles, a la Botica "NICOLE FARMA" con RUC N° 10222817744, ubicada en Lotización Maria del Rosario Mza 3 Lote 3, Distrito de independencia, Provincia de Pisco, Departamento de Ica, por haber incurrido en infracción prevista en el Anexo 1, Item 36 del D.S. N° 014-2011-SA, que aprueba el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, que a la letra dice: "Por no realizar la destrucción por lo menos una vez al año de productos o dispositivos expirados, deteriorados, contaminados o alterados en su aspecto"; acto resolutorio que se emite teniendo como sustento la Guía de Inspección Reglamentaria N° 151-I-2014 de fecha 22 de abril de 2014 efectuada por la Dirección Regional de Medicamentos, Insumos y Drogas de la Dirección Regional de Salud de Ica, (DIREMID) y el Informe Técnico N° 225-2014-DIRESA-ICA-DIREMID-DFCVS, respectivamente; siendo notificado con Ficha de Notificación N° 072-2014 y recepcionado con fecha 05 de noviembre de 2014;

Que, contra la precitada Resolución Directoral, la señora Maria Ysabel Fernández Neyra, mediante Reg. 10210 de fecha 26 de noviembre de 2014, haciendo uso del derecho de contradicción de actos administrativos - artículo 109° numeral 109.1 de la Ley del Procedimiento Administrativo General, interpone recurso de apelación el mismo que es elevado a la Gerencia Regional de Desarrollo Social con Oficio N° 6268-2014-GORE-ICA-DIRESA-DIREMID-DFCVS; 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, de conformidad con lo establecido en el artículo 209° de la Ley del Procedimiento Administrativo General, 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, debiéndose dirigirse a la misma autoridad que expidió el acto que se impugna para que se eleve lo actuado al superior jerárquico;

Que, conforme al cargo de notificación que se adjunta a los antecedentes, el recurso de apelación ha sido presentado dentro del plazo establecido en el numeral 207.2 del artículo 207° de la Ley del Procedimiento Administrativo General;

Que, en cuanto al recurso de apelación, éste se sustenta en lo siguiente:

- Conforme se desprende del Decreto Supremo N° 014-2011-SA, la infracción opera en los siguientes casos: a) que existan productos expirados, deteriorados, contaminados o alterados en su aspecto, b) Que su destrucción no se haya realizado después de un año cuando menos, c) Que sean varios los productos expirados, deteriorados, contaminados o alterados en su aspecto, que se haya encontrado mayores de un año.

- Conforme a la Guía de inspección Reglamentaria N° 151-I-2014, se encontraron productos vencidos, sin embargo del análisis de dicha Guía se advierte que ocho productos que se encontraban vencidos, se encontraban dentro del año permitido por ley para efectuar el procedimiento de destrucción, tomando como referencia la fecha de vencimiento y la fecha de inspección.

- Se ubicó sólo un producto, que desde la fecha de su vencimiento a la fecha de inspección había superado el año para su destrucción, sin embargo la norma señala que se cometerá la infracción sólo en caso que se ubique "varios" productos vencidos.



- De manera irregular y transgrediendo el Decreto Supremo N° 014-2011-SA, Anexo 1, Ítem 36, se procedió al decomiso de los productos vencidos, antes que se cumpla mi derecho de destrucción de los productos vencidos, lo que me imposibilitó su cumplimiento dentro del plazo de un año; razones por la que considera que se le ha aplicado una multa sin cumplir con los requisitos de ley;

Que, de la documentación que obra en el expediente, se aprecia que la resolución impugnada impone la sanción de 0.5 UIT al Establecimiento Farmacéutico Botica "NICOLE FARMA" por haber incurrido en infracción prevista en el Anexo 1 Ítem 36 del D.S. N° 014-2011-SA, que expresamente prescribe, "*Por no realizar la destrucción por lo menos una vez al año de productos o dispositivos expirados, deteriorados, contaminados o alterados en su aspecto (...)*", concordante con lo dispuesto en el art. 31° que prescribe:

"Los establecimientos que tengan en existencias productos expirados, deteriorados, contaminados o alterados en su aspecto u otros que tengan observaciones sanitarias, deben destruirlos bajo responsabilidad del Director Técnico, del propietario o representante legal, cuando menos una vez por año, evitando su acumulación, (...).

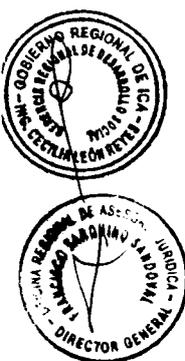
Los órganos Desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (OD) o a la Autoridad Regional de Salud (ARS) correspondiente, a través de la Autoridad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM) establecen sistemas de recojo de productos o dispositivos con observaciones sanitarias para ser posteriormente destruidos, (...);

Que, el Título Preliminar del Art. II de la Ley N° 26842 - Ley General de la Salud, establece que la protección de la salud es de interés público, por tanto, es responsabilidad del Estado regularla, vigilarla y promoverla; y conforme se agrega en su Art. 64° se establece que las personas naturales o jurídicas que se dedican a la comercialización de productos farmacéuticos para desarrollarla sus actividades deben cumplir con los requisitos y condiciones sanitarias establecidas en el reglamento y ceñirse a las buenas prácticas de almacenamiento y dispensación establecidas por Ley;

Que, de lo expuesto en los considerandos precedentes y de la documentación que obra en el expediente, se determina que la infracción establecida en el funcionamiento del establecimiento farmacéutico "NICOLE FARMA" detectada por parte del Personal Inspector Químico Farmacéutico de la Dirección Regional de Medicamentos, Insumos y Drogas de la Dirección Regional de Salud de Ica (DIREMID), en diligencia de Inspección efectuada con fecha 22 de abril de 2014, se encuentra acreditada al haberse verificado la conducta mediante Guía de Inspección Reglamentaria N° 151-I-2014 y su Complementaria determinándose que dicho establecimiento no realizó la destrucción de productos o dispositivos expirados, tales como: 25 cap. VI suneral (Expirado Diciembre-2013), 66 cap. Claritiomicina (Expirado Setiembre-2013), 05 óvulos metionidazol 500mg ((Expirado Enero 2014), 03 tab. Azitromicina (Expirado Octubre-2013), 07 cap. Celecobix 200 mg (Expirado Febrero-2014), entre otros; infracción que la administrada no desvirtúa con los fundamentos expuestos en su recurso de apelación, por cuanto estos carecen de asidero legal al realizar una interpretación errada de la norma, pues ésta en ningún extremo señala que la destrucción de los productos se realiza después de un año de su fecha de expiración o que para la determinación de la sanción sean varios los productos expirados, deteriorados, contaminados o alterados; por tanto la sanción impuesta de 0.5 UIT se ha emitido en estricta aplicación de la disposición legal específica sobre la materia, al haberse verificado el incumplimiento de lo dispuesto en el D.S. N° 014-2011-SA – Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, siendo prueba fehaciente de ello, la Guía de Inspección Reglamentaria N° 151-I-2014 y su Complementaria, que tiene carácter de prueba de conformidad con las normas de procedimiento administrativo;

Que, por tanto, al no existir vicio procesal en el procedimiento desarrollado y habiéndose determinado que la sanción impuesta obedece a la identificación objetiva de una conducta que constituye infracción, aspecto que no ha sido desvirtuado por la administrada, corresponde desestimar el recurso de apelación interpuesto;

Estando a lo opinado por la Oficina Regional de Asesoría Jurídica por Informe Legal N° 255-2015-ORAJ, de conformidad con lo dispuesto en la Ley N° 26842 - Ley General de la Salud, el D.S. N° 014-2011-SA – Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, el Decreto Regional N° 001-2004-





Gobierno Regional de Ica



RESOLUCIÓN GERENCIAL REGIONAL N° 0126 -2015-GORE-ICA/GRDS

GORE-ICA; estando a las facultades conferidas al Gobierno Regional de Ica, por Ley N° 27867, Ley Orgánica de Gobiernos Regionales; y, la Resolución Ejecutiva Regional N° 0010-2015-GORE-ICA/PR;

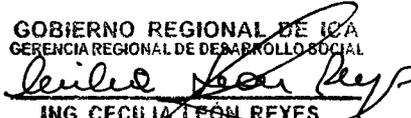
SE RESUELVE:

ARTICULO PRIMERO.- Declarar **INFUNDADO** el Recurso Administrativo de Apelación interpuesto por doña **MARIA YSABEL FERNANDEZ NEYRA**, Representante Legal de la **BOTICA "NICOLE FARMA"**, contra la Resolución Directoral Regional N° 1013-2014-GORE-ICA-DIRESA/DIREMID de fecha 15 de octubre de 2014 de la Dirección Regional de Salud de Ica; confirmándose este acto, en mérito a los fundamentos expuestos en la parte considerativa de la presente Resolución.

ARTICULO SEGUNDO.- Dar por agotada la Vía Administrativa.

REGISTRESE Y COMUNIQUESE

GOBIERNO REGIONAL DE ICA
GERENCIA REGIONAL DE DESARROLLO SOCIAL


ING. CECILIA LEÓN REYES
GERENTE REGIONAL



GOBIERNO REGIONAL DE ICA UNIDAD DE ADMINISTRACION DOCUMENTARIA

Ica, 14 de abril del 2015

Oficio N° 0413-2015-GORE ICA/UAD

Señor: OFICINA DE TECNOLOGIA DE LA INFORMACION

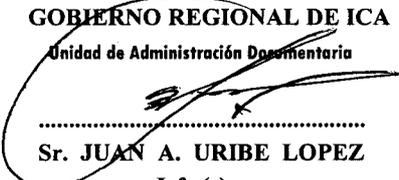
Para su conocimiento y fines consiguientes, remito a Ud. Copia del original d la R.G.R./GRDS

N° 0126-2015 de fecha 13-04-2015

La presente copia constituye la transcripción oficial de dicha Resolución

Atentamente

GOBIERNO REGIONAL DE ICA
Unidad de Administración Documentaria


Sr. JUAN A. URIBE LOPEZ

Jefe (e)

