Gobierno Regional de Ica

Resolución Gerencial Regional N° 1010 -2017-GORE-ICA/GRDS

Ica, 09 OCT. 2017

VISTOS.- En la Hoja de Ruta N° E-029554-2017 de fecha 08/09/2017, que contiene el Recurso de Apelación interpuesto por **"MODELOFARMA"** ubicado en calle Amazonas N° 437 Interior 02 del distrito, provincia y departamento de Ica, representada por la propietaria por doña **FANNY ANGELICA CAMAYO TORIBIO** contra la Resolución Directoral Regional N° 0940-2017-GORE-DIRESA-ICA/DG de fecha 04 de Septiembre del 2017, expedida por la Dirección Regional de Salud de Ica, ingresado con Expediente: DG-000009092/2017.

CONSIDERANDOS.-

Que, mediante la Guía de N° 004-2016 de Inspección para Establecimientos de Dispensación de Productos Farmacéuticos y Afines con fecha 26 de abril del 2016, la misma que se establece en lo siguiente: "*Ausencia del Director Técnico en el horario de atención al público hecho que no registra en el libro de ocurrencias. La citada botica cuenta con autorización sanitaria de funcionamiento R.D. N° 841-2010 del 30/12/2010. Se evidencia Se evidencia anaqueles de area de dispensación y almacén falta de limpieza. Se encontró en Anaqueles de areas de dispensación productos expirados, presuntamente falsificado, procedencia desconocida en mal estado de conservación, según se anexa la relación en la presente. Se concluye que no cumple con lo establecido en las normas sanitarias vigentes de la Ley N° 29459 y sus reglamentos D.S. N° 014-2011/S.A; D.S. N° 016-2011/SA y sus modificatorias*". La Inspección fue realizada en calle Amazonas N° 437 del distrito, provincia y departamento de Ica.

Que, con fecha 05 de mayo de 2016, **"MODELOFARMA"** en representación de doña **FANNY ANGELICA CAMAYO TORIBIO**, presenta sus descargos donde establece lo siguiente: "*Con referente a la ausencia del Director Técnico, se debe de subsanar con la declaración jurada que presenta la Directora Técnica Químico Farmacéutica Blanca Nieves Quispe Torrealva, con Registro N° 3590, pidiendo permiso por un lapso de 30 minutos que es el tiempo que demoro para llevar a su hijo incapacitado al centro médico; con referente a la Falta de Orden y Limpieza en los Anaqueles del Área de Dispensación y Almacenamiento, se desvirtúa con las fotos tomadas en la cual se demuestra en el local permanece limpio todos los días y prueba de ello es que el momento de la supervisión mi local se encontraba cerrado con las rejas cerradas con candado por que recién se iba a realizar la limpieza para atención al público y por último los anaqueles de aéreas de dispensación productos expirados presuntamente falsificados, procedencia desconocido, en mal estado de conservación, que continuamente se realiza el inventario para darse de baja a los productos farmacéuticos de acuerdo a la fecha de vencimiento, existiendo únicamente el error de no haberlos retirados de los anaqueles de venta al publico*".

Que, mediante el Informe N° 462-2016-DIRESA-ICA-DMID-DFCVS de fecha 06 de octubre del 2016, se establece que el Conductor del Establecimiento Farmacéutico ha incurrido en infracción posible de sanción conforme lo establece el D.S. N° 014-2011-SA Anexo 1 Ítem 29 y D.S. N° 016-2011-S.A. Anexo 5 Ítem 33 que a la letra dice: "Por Fabricar, importar, almacenar, distribuir, comercializar, dispensar o expender productos o dispositivos falsificados. Art. 29, Art 188 y Art 46 de la Ley 29459". Por lo tanto le corresponde el **CIERRE DEFINITIVO** de la Oficina farmacéutica, (...).

Que, mediante la Resolución Directoral Regional N° 1074-2016-GORE-ICA-DRSA/DIREMID, con fecha 16 de septiembre del 2016, expedida por la Dirección Regional de Salud de Ica, se resuelve **(Articulo Primero)**: "*Sancionar con una Multa a **TRES UNIDAD IMPOSITIVA TRIBUTARIA (3 UIT)** ascendente a **S/. 11,850.00 Nuevos Soles (ONCE MIL OCHOCIENTOS CINCUENTA 00/100 NUEVOS SOLES)** correspondiente al año 2016 fecha de cometida la infracción a la **BOTICA MODELOFARMA E.I.R.L.** representada legalmente por la Sra. **FANNY ANGELICA CAMAYO TORIBIO** con RUC N° 20495097405 sito en calle Amazonas N° 437 Interior 02 distrito de Ica, provincia de Ica, departamento de Ica, (...)*". Asimismo, se hace la entrega de la R.D.R. N° 0252/2016 al administrado el día 18/03/2016 (Cedula de Notificación N° 007-2016).

Que, mediante la Resolución Directoral Regional N° 0940-2016-GORE-ICA-DRSA/DIREMID de fecha 14 de agosto del 2017, expedida por la Dirección Regional de Salud de Ica, se resuelve (**Articulo Primero**): *"Declarar **IMPROCEDENTE** el Recurso de Reconsideración, formulado por doña **FANNY ANGELICA CAMAYO TORIBIO representante legal de la BOTICA MODELOFARMA,** contra la Resolución Directoral Regional N°* 1074-2016-GORE-ICA-DRSA/DIREMID de fecha 16 de septiembre del 2016, *que impone la sanción de multa equivalente a **TRES (03) UNIDAD IMPOSITIVA TRIBUTARIA**, equivalente a **S/. 11,850.00 NUEVOS SOLES (ONCE MIL OCHOCIENTOS CIENCUENTA Y 00/100 NUEVOS SOLES)".*** Asimismo, se hace la entrega de la R.D.R. N° 0940/2016 a la administrada el día 18 de agosto del 2017 (Oficio N° 2186-2017-GORE-ICA/DIRESA-OGyDRRHH-UARRHH/RyL).

Que, con fecha 04 de septiembre del 2017, la administrada interpone el Recurso de Apelación contra la Resolución Directoral Regional N° 1074-2016-GORE-ICA-DRSA/DIREMID, con fecha 16 de septiembre del 2016, expedida por la Dirección Regional de Salud de Ica, fundamentando que se ha aplicado una sanción sin que se haya promovido el procedimiento sancionatorio con la imputación y tipificación de cargos y mucho menos se me haya traslado estos cargos a título de infracción a fin de ejercer su legítimo derecho a la defensa por lo tanto por lo tanto la resolución que se le impone la multa es nula ya que es ilegal e inconstitucional.

Que, mediante el Nota N° 0286-2013-GORE-ICA-DIRESA-DMID con fecha 07 de septiembre del 2017, se eleva el Recurso de Apelación contenido en el Expediente N° DG-00009092/2017 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. 191° de la Constitución Política del Estado, 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, en un estado de derecho institucionalizado, las normativas son preceptos jurídicos que permite ajustar ciertas conductas o actividades, por tanto al ser regulativas, su validez debe ser reconocida y respetada como tal, siendo obligatorio y fundamental su cumplimiento, con lo que se garantiza la responsable administración de justicia.

Que, el título Preliminar del artículo 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 artículo 64 se 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 establecidas por ley y que de acuerdo con lo dispuesto en los artículos 9° 17° y 23° del Reglamento de Establecimiento Farmacéuticos aprobado mediante el D.S. 014-2011-SA, corresponde a la Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas (DMID), entre otros, otorgar las autorizaciones sanitarias de funcionamiento, así también el control y vigilancia sanitaria de las farmacias, Boticas, Farmacias de los Establecimientos de Salud y Botiquines.

Que, según el D.S. N° 016-2011-SA, Capítulo IV del comercio ilegal de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios en el artículo 186° del Grupo Técnico Multisectorial de Prevención y combate al Contrabando, Falsificación y Comercio Ilegal que a la letra dice: "El Grupo Técnico Multisectorial de Prevención y Combate al contrabando, falsificación y comercio ilegal (GTM) de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios está adscrito al Ministerio de Salud, elabora y propone el plan nacional de lucha contra el comercio ilegal de estos productos o dispositivos y establece las estrategias para su implementación. Para estos fines, actuara además, como un ente coordinador con las diferentes autoridades del sector público y privado de nivel nacional e internacional. Las autoridades regionales de salud (ARS), conforman una red nacional de información orientada a articular las acciones y estrategias en el tema de comercio ilegal. Se pueden incorporar como integrante del mencionado grupo otra institución pública o privada con la finalidad de aunar esfuerzos en la lucha contra el comercio ilegal de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.

Que, asimismo, según la Ley N° 29459 Ley de Productos Farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios en el artículo 46 de la Prohibiciones que a la letra dice: Son prohibiciones las siguientes actividades: 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 procedencia desconocida, sustraído u otra forma con fines ilícitos."

Que, conforme se establece en el Artículo 42 del Decreto Supremo N° 014-2011-S.A "Reglamento de Establecimiento Farmacéutico" dispone en su inciso f) Supervisar que las condiciones de almacenamiento de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios garanticen su conservación, estabilidad y calidad. Asimismo en el inciso h) Debe verificar que no existan productos o dispositivos contaminados, adulterados, falsificados, alterados, expirados o en mal estado de conservación u observados por la autoridad sanitaria, debiendo disponer que estos sean retirados de la venta y ubicados en el área de baja o rechazados, debidamente identificados y lacrados para su posterior destrucción.

Que, conforme lo establece en el Artículo 29 del Decreto Supremo N° 014-2011-S.A. "Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, establece: Queda prohibida la fabricación de preparados farmacéuticos en tópicos, gimnasio, spa, consultorios profesionales, centros de belleza, cosmiatrico, centros naturistas y otros similares,

los mismos que están sujetos a las medidas de seguridad y/o sanciones a que hubiere lugar. Queda prohibido, la comercialización o dispensación de los preparados farmacéuticos en consultorios profesionales y fuera de la farmacia del establecimiento de salud. Se prohíbe tener en los anaqueles de venta, del área destinada a la dispensación o expendio, así como almacenar, comercializar, dispensar o expender productos o dispositivos con observaciones sanitarias. Se prohíbe la fabricación importación almacenamiento distribución comercialización publicidad, tenencia, dispensación o expendio y transferencia de cualquier tipo de producto farmacéutico, dispositivo medico o producto sanitario falsificado.

Que, conforme se establece en el Ítem 28 del Anexo 1 del Decreto Supremo N° 014-2011-S.A, prescribe la Infracción: *"Por tener en los anaqueles de venta, del área destinada a la dispensación, expendio (o entrega en el caso de botiquines y farmacias de los establecimientos de salud públicos), por almacenar, comercializar, dispensar, expender (o entregar en el caso de botiquines y farmacias de los establecimientos de salud públicos) productos o dispositivos con observaciones sanitarias Artículo 29".*

Realizado el estudio y el análisis de la documentación del caso materia del presente, se debe de señalar que se determino que la ***BOTICA MODELOFARMA E.I.R.L.*** *representada legalmente por la Sra.* ***FANNY ANGELICA CAMAYO TORIBIO*** *con RUC N° 20495097405,* ha incurrido en infracción; en consecuencia, los hechos suscitados en la Inspección realizada el 26 de abril del 2016, se encuadra en el en el Artículo 28 y 29 del Decreto Supremo N° 014-2011-S.A. Por lo que le corresponde una sanción de multa equivalente a **TRES (03) UNIDAD IMPOSITIVA TRIBUTARIA**

Que, de conformidad con lo establecido en la Constitución Política del Estado, 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 y, la Resolución Ejecutiva Regional N° 0010-2015-GORE-ICA/PR.

SE RESUELVE.-

ARTÍCULO PRIMERO: INFUNDADO, el Recurso de Apelación interpuesto por **"MODELOFARMA"** ubicado en calle Amazonas N° 437 del distrito, provincia y departamento de Ica, representada por la propietaria por doña **FANNY ANGELICA CAMAYO TORIBIO** contra la Resolución Directoral Regional N° 0940-2017-GORE-DIRESA-ICA/DG de fecha 04 de Septiembre del 2017, expedida por la Dirección Regional de Salud de Ica

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 de cumplimiento a lo dispuesto en la presente Resolución.

COMUNIQUESE Y REGISTRESE

GOBIERNO REGIONAL DE ICA
GERENCIA REGIONAL DE DESARROLLO SOCIAL
ING. CECILIA LEON REYES
GERENTE REGIONAL