



Resolución Gerencial Regional N° 0727 -2017-GORE-ICA/GRDS

Ica, 23 JUN. 2017

VISTO, la Hoja de Ruta N° E-008598-2016, que contiene el Recurso de Apelación interpuesto por doña **KATHIE ROCIO CANALES PALOMINO**, representante legal de la **BOTICA FARMA SALUD** contra la Resolución Directoral Regional N° 1242-2016-GORE-ICA-DIRESA/DG, de fecha 09 de noviembre del 2016, emitida por la Dirección Regional de Salud de Ica.

CONSIDERANDO:

Que, por Resolución Directoral Regional N° 1242-2016-GORE-ICA-DIRESA/DG de fecha 09 de noviembre del 2016, la Dirección Regional de Salud de Ica, resuelve sancionar con una multa equivalente a TRES Unidad Impositiva Tributaria (3 UIT) ascendente a S/. 11,550.00 nuevos soles (Once mil quinientos cincuenta 00/100 nuevos soles) correspondiente al año 2015, fecha de cometida la infracción a la **BOTICA FARMA SALUD** con RUC N° 10418763804 representada legalmente por la Señora **KATHIE ROCIO CANALES PALOMINO** sito en la calle Juna Matta N° 605 A, Distrito de Nasca, Provincia de Nasca, Departamento de Ica, por los argumentos expuestos en la parte considerativa de la presente resolución;

Que, mediante Registro N° 11055 de fecha 128 de noviembre del 2016, la Sra. **KATHIE ROCIO CANALES PALOMINO**, representante legal de la **BOTICA "FARMA SALUD"**, haciendo uso del derecho de contradicción de actos administrativos previsto en el Art. 109°, numeral 109.1 de la Ley n° 27444 Ley del Procedimiento Administrativo General, interpone recurso administrativo de Apelación contra la Resolución Directoral Regional N° 1242-2016-GORE-ICA-DIRESA/DG, de fecha 09 de noviembre del 2016; recurso que es elevado a la Gerencia Regional de Desarrollo Social por Oficio N° 3803-2016-GORE-ICA-DIRESA/DEMID de fecha 07 de diciembre del 2016, e ingresado con H.R.N° E-008598-2016, por corresponderle su pronunciamiento como segunda y última 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 doña **KATHIE ROCIO CANALES PALOMINO**, contra la Resolución Directoral Regional N° 1242-2016-GORE-ICA-DIRESA/DG de fecha 09 de noviembre del 2016, como segunda y última instancia administrativa con lo cual se producirá el agotamiento de la vía administrativa.

Que, de conformidad con lo establecido en el Artículo 209° de la Ley N° 27444 "Ley del Procedimiento Administrativo General", señala textualmente que: "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...". El Artículo 211° concordante con el Artículo 113° del citado cuerpo normativo establece los requisitos que debe reunir el recurso impugnativo, exigencias que reúne el recurso de



Apelación formulado por la recurrente KATHIE ROCIO CANALES PALOMINO;

Que, de la documentación que obra en el expediente, se advierte que en el presente procedimiento, con fecha 125 de febrero del 2015, el Personal Inspector Químico Farmacéutico de la Dirección Regional de Medicamentos, Insumos y Drogas de la Dirección Regional de Salud de Ica, en diligencia de Inspección efectuada en la Botica FARMA SALUD con RUC N° 10418763804, representada legalmente por la Sra. KATHIE ROCIO CANALES PALOMINO, sito en la calle Juna Matta N° 605 A, Distrito de Nasca, Provincia de Nasca, Departamento de Ica, se constato en el referido establecimiento farmacéutico: ha incurrido en infracciones que dan lugar a sanción de acuerdo a las normas sanitarias vigentes, las cuales son las siguientes: Por no contar con Autorización Sanitaria de Funcionamiento, ni tiene profesional Químico Farmacéutico, Director Técnico del Establecimiento Farmacéutico, no tiene termómetro ambiental, el personal no cuenta con carnet de salud y/o laboratorio, certificado de fumigación, fotochek, no tiene organigrama, planos de distribución interna, listas de procedimientos operativos estándar, no cuenta con procedimientos operativos estándar, no cuenta con libros de ocurrencias, no tiene libro de control de psicotrópicos, no cuenta con manuela de funciones y responsabilidades del personal, no cuenta con procedimientos escritos para el almacenamiento de productos farmacéuticos, dispositivos médicos que requieren condiciones espaciales, no cuenta con libro de consulta (primeros auxilios y emergencias toxicológicas), no exhibe en el área de dispensación copia legible del título profesional del Químico Farmacéutico, no tiene archivo de recetas de productos controlados, se evidencia stock de productos controlados de venta con receta retenida (codipront expectorante uso. Oral, codipront expectorante capsulas, tramal gotas) según anexo folio No 09, se verifica productos de instituciones públicas. Se cierra el establecimiento farmacéutico hasta regularizar la autorización sanitaria de funcionamiento por 30 días. No tiene Sello de la Botica Farma salud, observaciones contenidas en la Guía de Inspección Reglamentaria N° 059-I-2015 de fecha 25 de febrero de 2015, determinándose en el informe Técnico N° 474-2016-DIRESA-ICA-DMID-DFCVS d 27 de octubre del 2016, que el conductor del referido establecimiento farmacéutico ha incurrido en infracción posible de sanción conforme lo establece el decreto Supremo N° 014-2011-SA Anexo 1 Ítem 4° que a la letra dice: Por funcionar sin contar con la autorización sanitaria otorgada por la autoridad correspondiente. Art. 17°. Por lo tanto le corresponde una multa ascendente a TRES Unidad Impositiva Tributaria (3 UIT). Asimismo aparece en la Guía de Inspección Reglamentaria N° 059-I-2015 de fecha 25 de febrero del 2015, que a la fecha no ha prescrito la infracción; no obstante de haber presentado su descargo, no desvirtúa la infracción encontrada a dicha inspección;

Que, de conformidad con la Ley N° 29459 Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos médicos y Productos Sanitarios en su art. 21° remarca Los establecimientos dedicados a la fabricación, importación, exportación, almacenamiento, distribución, comercialización, dispensación y expendio de los productos considerados en la presente Ley requieren de Autorización Sanitaria previa para su funcionamiento. Las autoridades regionales de salud son los encargados de expedir la autorización, cumplimiento de los dispositivos legales vigentes, previa inspección para verificar el cumplimiento de los dispositivos legales vigentes. Asimismo, el Art. 22° - remarca para desarrollar sus actividades las personas jurídicas, publicas que se dedican a la distribución, el almacenamiento, la dispensación o el expendio de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios deben de cumplir con los requisitos y condiciones sanitarias establecidas en el reglamento respectivo; en el Art. 23° se remarca 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 ,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 los establecimientos autorizados. La responsabilidad del Director Técnico es compartida solidariamente con el propietario del establecimiento o representante legal del establecimiento, en el Art. 18º remarca el control de calidad de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios es obligatorio, integral y permanente;

Que, el Decreto Supremo N° 014-2011-SA en su Art. 17 se remarca todos los establecimientos farmacéuticos comprendidos en el art. 4º del presente reglamento requieren de Autorización Sanitaria para su funcionamiento, conforme a lo dispuesto en el Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios N° 29459. La autorización sanitaria es requisito indispensable para el otorgamiento de las licencias de funcionamiento por parte de los gobiernos locales. Art. 33ºº indica que las farmacias y boticas deben certificar en Buenas Prácticas de Dispensación, Almacenamiento. La certificación de Buenas Prácticas de Oficina farmacéuticas comprende el cumplimiento de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Dispensación. En tal consideración el conductor del establecimiento farmacéutico ha incurrido en infracción posible de sanción conforme lo establece el Decreto Supremo N° 014-2011-SA Anexo 1 Ítem 4º, que a la letra dice “Por funcionar sin contar con la autorización sanitaria, otorgada por la Autoridad correspondiente. Art. 17º. Por lo tanto le corresponde a una multa ascendente a TRES Unidad Impositiva Tributaria (3 UIT);

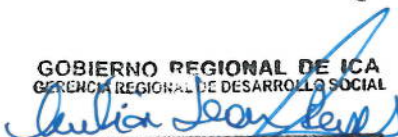
De conformidad con lo establecido en la Ley N° 27444 “Ley del Procedimiento Administrativo General”, y contando con las atribuciones conferidas al Gobierno Regional por Ley N° 27783 “Ley de Bases de la Descentralización”, Ley N° 27867 “Ley Orgánica de Gobiernos Regionales” su modificatoria Ley N° 27902, el Decreto Regional N° 001-2004-GORE-ICA y, la Resolución Ejecutiva Regional N° 010-2015-GORE-ICA/PR.

SE RESUELVE:

ARTICULO PRIMERO- Declarar **INFUNDADO** el Recurso de Apelación interpuestos por doña **KATHIE ROCIO CANALES PALOMINO**, representante legal de la **BOTICA FARMA SALUD** contra la Resolución Directoral Regional N° 1241-2016-GORE-ICA-DIRESA/DG, de fecha 09 de noviembre del 2016, emitida por la Dirección Regional de Salud de Ica, por las razones expuestas 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

