



Resolución Gerencial Regional N° 0149 -2018-GORE-ICA/GRDS

Ica, **12 MAR. 2018**

VISTOS.- En la Nota N° 0397-2017-GORE-ICA-DIRESA-DMID de fecha 23 de Noviembre del 2017, que contiene el Recurso de Apelación interpuesto por **BOTICAS SAN CRISTOBAL** con RUC. N° **20494244773** sito en Calle Callao N° 405 del distrito de Nazca, provincia de Nazca y departamento de Ica, representada por doña **VILMA REYNALDA EVANAN QUISPE** contra la Resolución Directoral Regional N° 1132-2017-GORE-DIRESA-ICA/DG de fecha 02 de Octubre del 2017, expedida por la Dirección Regional de Salud de Ica; ingresado con Exp. Adm. N° E-047381-2017.

CONSIDERANDOS.-

Que, mediante la Guía de Inspección para Droguerías, Almacenes Especializados y Almacenes Aduaneros que Almacenan Productos Farmacéuticos, Dispositivos y Productos Sanitarios N° 132-2015 de la Dirección de Medicamentos Insumos y Drogas – DMID – ICA, con fecha 07 de Abril del 2015, los Inspectores, se apersonaron a **BOTICAS SAN CRISTOBAL** por la Srta. **VILMA ESPEJO FERNANDEZ** quienes fueron atendidos por el Director Técnico del Almacén **Q.F. MIRTHA LOURDES QUISPE ALBITES**, quien brindo todas las facilidades y se verificó lo siguiente: *“Con el fin de verificar buenas prácticas de Almacenamiento y Dispensación de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, donde se determino que ha incurrido en infracciones que dan lugar a sanción de acuerdo a las normas sanitarias vigentes las cuales son las siguientes: Por tener en Área de dispensación la temperatura a 30°C encontrándose productos farmacéuticos que requieren almacenamiento o conservación a no más de 25°C según el fabricante; los mismos que se incautan 28 ovulos Dequazol R caja x 50 ovulos lote 1055354 fecha de vencimiento Mayo 17 (Conservar lugar fresco y seco a T° de 25°C), 23 tab de Cefadroxilo 500 mg x 100 tab lote 10586574 fecha de vencimiento mayo 2017 (Conservar a no más de 25°C); etc. (...) Ausencia de la Directora Técnica **Q.F. REYES AMPARO ROSARIO** hecho fue en el Folio N° 59 y 60 del Libro de Ocurrencia se registra salida, pero no cuenta con la firma y sello de la directora-Técnica. Asimismo, se cita al representante legal o Propietario para que presente sus descargos dentro de los 07 días hábiles”.*

Que, mediante el Informe N° 375-2017-DIRESA-ICA-DMID-DFCVS de fecha 18 de Septiembre del 2017, se establece en su conclusión: *“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 17° que a la letra dice: “Incumplir con las exigencias dispuestas, cuando corresponda, en las normas de Buenas Prácticas de Dispensación o Buenas Prácticas de Almacenamiento, u otras Buenas Prácticas aprobadas y/o demás normas complementarias; Arts. 33°. Por lo tanto le corresponde una multa ascendente a **DOS UNIDAD IMPOSITIVA TRIBUTARIA (2 UIT)**. (...)”.*

Que, mediante la Resolución Directoral Regional N° 1132-2017-GORE-DIRESA-ICA/DG de fecha 02 de Octubre del 2017, expedida por la Dirección Regional de Salud de Ica, se resuelve (**Artículo Primero**): *“Sancionar con una Multa equivalente a **DOS UNIDAD IMPOSITIVA TRIBUTARIA (2UIT)** ascendente a **S/. 7,700.00 SOLES (SIETE MIL SETECIENTOS 00/100 SOLES)** al establecimiento Farmacéutico **BOTICAS SAN CRISTOBAL** con RUC N° **20494244773** representada legalmente por la Señora **EVANAN QUISPE VILMA REYNALDA** sito en calle callao N° 499 (esquina entre Callao y Fermín del Castillo), distrito de Nasca, provincia de Nasca y departamento de Ica. Asimismo, se hace la entrega de la R.D.R. N° 0054/2017 al administrado el día 06/11/2017 (Folio 36).*

Que, con fecha 13 de Noviembre del 2017, **BOTICAS SAN CRISTOBAL** con RUC. N° **20494244773**, representada por la **VILMA REYNALDA EVANAN QUISPE** interpone el Recurso de Apelación contra la Resolución Directoral Regional N° 1132-2017-GORE-DIRESA-ICA/DG de fecha 02 de Octubre del 2017, expedida por la Dirección Regional de Salud de Ica, fundamentando que el Acto Administrativo no ha sido emitido con las formalidades que exige la Ley, adolece de motivación además que se ha trasgredido el Debido Proceso; asimismo, no tuvo la oportunidad del derecho a la defensa.

Que, mediante la Nota N° 0397-2017-GORE-ICA-DIRESA-DMID con fecha 23 de Noviembre del 2017, se eleva el Recurso de Apelación contenido en el Expediente N° E-047381-2017 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 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, 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, conforme se establece en el Artículo 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 farmacoterapéutico 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, conforme se establece en el Artículo 23 de la Ley N° 29459 "Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios" se dispone sobre la Responsabilidad del Director Técnico en Productos Farmacéuticos y Productos Sanitarios que: *"Los establecimientos dedicados a la fabricación, importación, la exportación, el almacenamiento, la distribución, la comercialización, la dispensación y el expendio de los productos farmacéuticos y productos sanitarios deben contar con la dirección técnica de un profesional químico farmacéutico. La dirección técnica se ejerce con la presencia permanente del Químico Farmacéutico durante el horario de funcionamiento del establecimiento, salvo a aquellos casos establecidos por el Reglamento de la Presente Ley. (...)".*

Que, conforme lo establece en el artículo 33 del Decreto Supremo N° 014-2011-S.A, sobre el cumplimiento de exigencia, se establece que: *"Para que el establecimiento se denomine farmacia debe ser de propiedad de un profesional químico farmacéutico. El Químico Farmacéutico puede ser propietario de una o más farmacias, bajo la misma denominación, debiendo cumplir con los requisitos exigidos para estos. Las farmacias y boticas deben certificar en Buenas Prácticas de Dispensación Almacenamiento, Farmacovigilancia. Si dicho establecimiento implementa el seguimiento farmacoterapéutico debe certificar en Buenas Prácticas de Seguimiento Farmacoterapéutico y si implementa la comercialización a domicilio debe certificar en Buenas Prácticas de Distribución y Transporte".*

Que, conforme lo establece en el Ítem 17 del Anexo 1 del Decreto Supremo N° 014-2011-S.A. "Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos", infracción por: *"Incumplir con las exigencias dispuestas, cuando corresponda, en las normas de Buenas Prácticas de Dispensación o Buenas Prácticas de Dispensación o Buenas Prácticas de Almacenamiento o Buenas Prácticas de Distribución y Transporte o Buenas Prácticas de Manufactura o Buenas Prácticas de Laboratorio o Buenas Prácticas de Fármaco vigilancia, o buenas prácticas de seguimiento fármaco terapéutico, u otras buenas prácticas aprobadas y/o demás normas complementarias. Artículo 33, 60, 63, 70, 81, y 91. Corresponde una multa de Crítico a 2 UIT o Mayor a 1 IUT o Menor a 0.5.UIT".*

Que, realizado el estudio y el análisis de la documentación del caso materia del presente, se debe de señalar que se determino que la **BOTICAS SAN CRISTOBAL** con RUC. N° 20494244773 sito en Calle Callao N° 405 del distrito de Nazca, provincia de Nazca y departamento de Ica, representada por doña **VILMA REYNALDA EVANAN QUISPE**, ha incurrido en infracción; en consecuencia, los hechos suscitados en la Inspección realizada el día 07 de Abril del 2015, se encuadra en la sanción crítico en el Ítem 17 del Anexo 1 del Decreto Supremo N° 014-2011-S.A, por lo que el Recurso de Apelación interpuesto por el administrado se debe de declarar Infundado y confirmar la Resolución materia de impugnación para su cumplimiento respectivo.

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, la Resolución Ejecutiva Regional N° 0010-2015-GORE-ICA/PR y la Ordenanza Regional N° 0012-2017-GORE-ICA.

SE RESUELVE.-

ARTÍCULO PRIMERO: INFUNDADO, el Recurso de Apelación interpuesto por **BOTICAS SAN CRISTOBAL** con RUC. N° 20494244773 sito en Calle Callao N° 405 del distrito de Nazca, provincia de Nazca y departamento de Ica, representada por doña **VILMA REYNALDA EVANAN QUISPE** contra la Resolución Directoral Regional N° 1132-2017-GORE-DIRESA-ICA/DG de fecha 02 de Octubre del 2017, expedida por la Dirección Regional de Salud de Ica; asimismo **CONFIRMAR** la Resolución materia de impugnación.





Resolución Gerencial Regional N° 0149 -2018-GORE-ICA/GRDS

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 LEÓN REYES
GERENTE REGIONAL