



Resolución Gerencial Regional N° 0184 -2018-GORE-ICA/GRDS

Ica, **27 MAR. 2018**

VISTOS.- En la Nota N° 030-2018-GORE-ICA-DIRESA-DMID de fecha 31 de Enero del 2018 y Exp. Adm. N° E-005819-2018; que contiene el Recurso de Apelación interpuesto por **BOTICA SAN FERNANDO** con RUC. N° 20452765200 sito en Av. Municipal N° 314 del distrito, provincia y departamento de Ica, representada por doña **ROSA GLADYS ANTEZANA COELLO** contra la Resolución Directoral Regional N° 1545-2017-GORE-DIRESA-ICA/DG de fecha 28 de Diciembre del 2017, expedida por la Dirección Regional de Salud de Ica.

CONSIDERANDOS.-

Que, mediante el Acta de la Guía N° 294-2015 de Inspección para Establecimientos de Dispensación de Productos Farmacéuticos y Afines, con fecha **17 de Julio del 2015**, los Inspectores, se apersonaron a **BOTICA SAN FERNANDO** siendo atendidos por el Personal Técnico brindando las facilidades y se verificó lo siguiente: *"Ausencia del Director Técnico, no registra libro de ocurrencias por su motivo de ausencia Folio 80, la Directora Técnica se hizo presente a los pocos minutos de iniciada la inspección. Se evidencia en algunos productos controlados no conservan envases originales ejemplo; Gravergol tab Migradorixina tab, los cuales no coinciden el lote ni la fecha de vencimiento en el envase inmediato con el envase mediano, en algunos ítems no se registra en libro psicotrópicos, no evita la acumulación de material infamable como cajas de cartón. Se verifica en algunas recetas medicas de productos controlados no se consigna el nombre del paciente, el diagnostico, historia clínica". Asimismo, se cita al representante legal o Propietario para que presente sus descargos dentro del plazo de los 07 días hábiles".*

Que, con fecha 24 de Julio del 2015, el Director Técnico de **BOTICA SAN FERNANDO, Q.F. doña MARIA TERESA ANYARIN SANCHEZ**, presenta sus descargos fundamentando lo siguiente: *"Que los Productos Controlados, que fueron 02 como Fracción 20 de Gravergol tab y Fracción 06 de Migradorixina tab. En una capacitación en relación a las pequeñas empresas que tienen otra sucursal, pero con la misma razón social y que no cuenta con una distribuidora central, pero si un domicilio fiscal se podrían manejar con guías internas especificando el numero de factura, lote y fecha de ingreso, estos productos estaban registrados en el libro de psicotrópicos coincidiendo con el mismo el numero de lote, el nombre de la distribuidora y numero de factura.(...). En relación a las recetas que no consignaban el nombre del paciente, manifiesta que solo fue una receta la cual se atendió por emergencia que fueron dos tab". Por los argumentos señalados en sus descargos no desvirtúa las observaciones consignadas en la citada acta de inspección.*

Que, mediante el Informe N° 706-2017-DIRESA-ICA-DMID-DFCVS de fecha 01 de diciembre del 2017, se establece en su conclusión: *"Que los hechos antes descritos contravienen con lo dispuesto en la Ley N° 29459 en su artículo 22 donde señala de la obligación de cumplir las buenas prácticas; para desarrollar actividades, las personas naturales o jurídicas, públicas o privadas que se dedican para sí, o para terceros la fabricación, la importación, la distribución, el almacenamiento, la dispensación o el expendio de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios que deben de cumplir con los requisitos y condiciones sanitarias establecidas en el reglamento respectivo. En los artículos 33, 45, 60 del Reglamento de Establecimiento Farmacéuticos aprobados por el Decreto Supremo N° 014-2011-SA y 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 17° sanción mayor que a letra die: Incumplir con las exigencias dispuestas, cuando corresponda, en las normas de Buenas Prácticas de Almacenamiento, u otras Buenas Prácticas aprobadas y/o demás normas complementarias; Arts. 33". Por lo tanto una multa ascendente a UNA UNIDAD IMPOSITIVA TRIBUTARIA (1UIT) que asciende a 3,850.00 Soles (TRES MIL OCHOCIENTOS CINCUENTA SOLES). (...)"*

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 UNA UNIDAD IMPOSITIVA TRIBUTARIA (1UIT) ascendente a S/. 3,850.00 SOLES (TRES MIL OCHOCIENTOS CINCUENTA CON 00/100 SOLES) correspondiente al año 2015, fecha de cometida la infracción de establecimiento farmacéutico BOTICA SAN FERNANDO, con RUC. N° 20452765200, representado legalmente por la Sra. ROSA GLADYS ANTEZANA COELLO, sito en Av. Municipalidad N° 314 del Distrito de Ica, Provincia de Ica Departamento de Ica, (...). Asimismo, se hace la entrega de la R.D.R. N° 1132/2017 al administrado el día 11/01/2018 (Folio 64).*

Que, con fecha 19 de Enero del 2018, **BOTICA SAN FERNANDO**, representada por doña **ROSA GLADYS ANTEZANA COELLO** interpone el Recurso de Apelación contra la Resolución Directoral Regional N° 1545-2017-GORE-DIRESA-ICA/DG de fecha 28 de Diciembre 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° 030-2017-GORE-ICA-DIRESA-DMID con fecha 31 de Enero del 2018, se eleva el Recurso de Apelación contenido en el Expediente N° E-005819-2018 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 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 Mayor de 1 UIT".*

Que, realizado el estudio y el análisis de la documentación del caso materia del presente, se debe de señalar que se determino que **BOTICA SAN FERNANDO** con RUC. N° 20452765200 sito en Av. Municipal N° 314 del distrito, provincia y departamento de Ica, representada por doña **ROSA GLADYS ANTEZANA COELLO**, ha incurrido en infracción; en consecuencia, los hechos suscitados en la Inspección realizada el día **17 de Julio del 2015**, se encuadra en la sanción critico 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 **BOTICA SAN FERNANDO** con RUC. N° 20452765200 sito en Av. Municipal N° 314 del distrito, provincia y departamento de Ica, representada por doña **ROSA GLADYS ANTEZANA COELLO** contra la Resolución Directoral Regional N° 1545-2017-GORE-DIRESA-ICA/DG de fecha 28 de Diciembre del 2017, expedida por la Dirección Regional de Salud de Ica; asimismo **CONFIRMAR** la Resolución materia de impugnación.





Resolución Gerencial Regional N° 0184 -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