



Gobierno Regional de Ica



Resolución Gerencial Regional N° 0652 -2018-GORE-ICA/GRDS

Ica, **05 OCT. 2018**

VISTOS.- En la Nota N° 054-2018-GORE-ICA-DIRESA-DMID de fecha 12/07/2018 y el Exp. Adm. N° E-010183-2018 de fecha 01/02/2018, que contiene el Recurso de Apelación interpuesto por **BOTICA VIRGEN DE CHAPI** con RUC. N° 10215421487, ubicado en Av. Huacachina N° 150 del distrito, provincia y departamento de Ica, representada por la Propietaria doña **MARCELINA CARMEN TORVISCO TOMATEO** como Persona Natural contra la Resolución Directoral Regional N° 1574-2017-GORE-DIRESA-ICA/DG de fecha 16 de Febrero del 2017, expedida por la Dirección Regional de Salud de Ica.

CONSIDERANDOS.-

Que, mediante el Acta de Inspección por Verificación N° V-015-2015 de fecha 14 setiembre del 2015, ubicado en Av. Huacachina N° 150 del distrito, provincia y departamento de Ica; siendo las 10:40 am; la Policía Nacional del Perú y los Inspectores se apersonaron al establecimiento farmacéutico y no fueron atendidos por la Propietaria doña **MARCELINA CARMEN TORVISCO TOMATEO**, la misma que no permitió el ingreso a los Inspectores a la **BOTICA VIRGEN DE CHAPI** y que la propietaria refiere regularizar después de una semana posterior. El citado establecimiento farmacéutico no cuenta con autorización sanitaria de funcionamiento, no cuenta con Director Técnico, no se visualiza termómetro ambiental, no cuenta con extintor con carga vigente, visualiza en Anaqueles de Sala de Dispensación analgésicos como Paracetamol Jbe, Keteroloco tabletas, antiinflamatorio, ibuprofeno Jbe, Tabletas, antibióticos (cirpofloxacino tabletas inyectables), así como omeprozol capsulas, Dioxaflex tabletas, insumo medico como jeringas desmontables, guantes quirúrgicos, aéreo cámara, accesorios ortopedia (bestullo) entro otros productos farmacéuticos, productos de higiene personal (Jabón liquido, tinte para el cabello, papel toallas higiénicas, pañales descartables para adultos). La propietaria del Establecimiento Farmacéutico inspeccionado manifiesta negarse a firmar la presente acta de verificación y se procede al cierre definitivo por medida de seguridad sanitaria". Asimismo, se cita a la propietaria a formular sus descargos dentro del plazo de 07 días hábiles.



Que, mediante el Informe N° 635-2017-DIRESA-ICA-DMID-DFCVS de fecha 26 de Noviembre del 2017, se establece en su conclusión: "Lo dispuesto en el Decreto Supremo N° 014-2011-SA, Según lo dispuesto en el Artículo 17 se remarca todos los establecimientos farmacéuticos comprendidos en el Art. 4 del presente reglamento requieren de Autorización Sanitaria para su funcionamiento, conforme a lo dispuesto en la Ley de los Productos Farmacéuticos, dispositivos medico y productos sanitarios N° 29459. La autorización sanitaria en requisito indispensable para el otorgamiento de las licencias de funcionamiento por parte de los gobiernos locales. Artículo 33 remarca que las farmacias y boticas deben certificar en Buenas Prácticas de Dispensación, Almacenamiento. La certificación de buenas prácticas de oficina farmacéutica 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 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) S/. 11,550.00 (ONCE MIL QUINIENTOS CINCUENTA SOLES 00/100)**. Y según el titulo XV de la medida de seguridad, infracciones y sanciones del Decreto Supremo N° 014-2011-SA señala en su Art. 141 Medidas de Seguridad cuando se presuma razonablemente la existencia de un riesgo inminente y grave para la salud de las personas, la Autoridad Regional de Salud (ARS) y las autoridades de productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM) podrá disponer una o más de las medidas de seguridad en el Art. 49 de la Ley N° 29459. La aplicación de las medidas de seguridad se hace con estricto arreglo a los principios que señala el Art. 48 de la Ley N° 29459 "Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. N° 29459. Por lo tanto le corresponde por medida de seguridad sanitaria **CIERRE DEFINITIVO**. (...)"

Que, mediante la Resolución Directoral Regional N° 1574-2017-GORE-DIRESA-ICA/DG de fecha 29 de Diciembre del 2017, expedida por la Dirección Regional de Salud de Ica, se resuelve (**Artículo Primero**): "Sancionar con una Multa equivalente a **TRES UNIDADES IMPOSITIVAS TRIBUTARIAS (3 UIT)** ascendente a **S/. 11,550.00 NUEVOS SOLES (ONCE MIL QUINIENTOS CINCUENTA CON 00/100 NUEVOS SOLES)** correspondiente al año 2015 fecha de cometida la infracción a la **BOTICA VIRGEN DE CHAPI** con RUC. N° 10215421487, representada legalmente Señora **MARCELINA CARMEN TORVISCO TOMATEO**, ubicada en Av Huacachina N° 150 del distrito de Ica, provincia de Ica, departamento de Ica, (...)" Seguidamente en el **Artículo Segundo**: "Que por medidas de seguridad por funcionar sin autorización sanitaria, la cual se encuentra establecido como falta grave se procede el **CIERRE DEFINITIVO** de la **BOTICA VIRGEN DE CHAPI**, con RUC N° 10215421487, (...)" En consecuencia, se hace la entrega de la RD.R. N° 1574-2017 al administrado el día 11/01/2017 (Folio 16)".

Que, con fecha 01 de febrero del 2018, doña **MARCELINA CARMEN TORVISCO TOMATEO**, interpone el Recurso de Apelación contra la Resolución Directoral Regional N° 1574-2017-GORE-DIRESA-ICA/DG de fecha 16 de Febrero del 2018, fundamentando que en el momento de la Inspección la recurrente salió a recoger a sus menores hijos del colegio y por ende no ha podido verificar su establecimiento; la recurrente se somete a la Dirección de Medicamentos, insumos y drogas de la Dirección Regional de Salud de Ica, para que inspeccionen su establecimiento y no le correspondería la sanción con multa alguna. **Asimismo, la recurrente señala su domicilio en Av. Renan Elías N° 224, la Angostura del distrito de Subtanjalla, provincia y departamento de Ica.**

Que, mediante la Nota N° 054-2018-GORE-ICA-DIRESA-DMID con fecha 12 de Febrero del 2018, se eleva el Recurso de Apelación contenido en el Expediente N° E-010183-2018 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. 191º de la Constitución Política del Estado de 1993, concordante con el Art. 2º 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, conforme el Artículo 219 del Decreto Supremo N° 006-2017-JUS que aprueba el T.U.O. de la Ley N° 27444 "Ley de Procedimiento Administrativo General" se establece sobre los Requisitos del Recurso, se dispone: El escrito del Recurso deberá señalar el acto del que se recurre y cumplirá los demás requisitos previstos en el artículo 122 de la presente Ley. Asimismo, en el Artículo 218 de la misma norma se establece: *"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"*, debiendo dirigirse a la misma autoridad que expidió el Acto que se impugna para que eleve lo actuado al superior jerárquico. y el inciso 2 del artículo 216 de la misma ley *"El termino para la interposición de los recursos es de 15 días perentorios"*.

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 en 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 siguientes requisitos y condiciones sanitarias establecidas en el Reglamento respectivo y en la 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 fármaco terapéutico 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, con respecto al Artículo 17 Decreto Supremo N° 014-2011-SA "Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos" sobre la Autorización Sanitaria de Funcionamiento que dispone: *"Todos los establecimientos Farmacéuticos comprendidos en el Artículo 4 del presente reglamento requieren de autorización sanitaria para su funcionamiento, conforme a lo dispuesto en la Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios N° 29459. La autorización sanitaria es un requisito indispensable para el otorgamiento de las licencias de funcionamiento por parte de los Gobiernos Locales"*.

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 a lo prescrito en el Artículo 48 de la Ley N° 29459 "Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios" se dispone sobre los Principios de las medidas de seguridad se establece que: En resguardo de la salud de la población, las medidas de seguridad que adopta la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) se sustentan en los siguientes principios: 1. Proteger la salud y la vida de las personas. 2. Ser aplicadas con objetividad, imparcialidad e independencia. 3. Ser proporcionales a los fines que se persiguen.





Resolución Gerencial Regional N° 0652 -2018-GORE-ICA/GRDS

Que, conforme a lo prescrito en el Artículo 49 de la Ley N° 29459 "Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios" se dispone sobre la Medida de Seguridad, se establece: La Autoridad Nacional de Salud (ANS), los Órganos desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (OD), La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), las autoridades regionales de salud (ARS) y las Autoridades de Productos Farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios de nivel regional (ARM) adoptan las siguientes medidas de seguridad: 1. Inmovilización de productos, insumos, materiales, equipos o maquinarias. 2. Incautación de Productos, insumos, materiales, equipos o maquinarias. 3. Aislamiento de productos e insumos. 4. Retiro de Productos del mercado. 5. Destrucción de productos, insumos, materiales, equipos o maquinarias. 6. Suspensión del proceso de fabricación en cualquiera de sus etapas. 7. Suspensión de registro sanitario, certificado de registro sanitario o notificación sanitaria obligatoria. 9. Cierre Temporal de todo o parte de las instalaciones de un establecimiento. 10. Emisión de mensajes publicitarios o alertas que adviertan del peligro del daño a la salud de la población. El Reglamento establece en qué casos es necesaria la presencia del Ministerio Público. Las medidas de seguridad son de inmediata ejecución y se aplican sin perjuicio de las sanciones que corresponde.

Que, conforme a lo prescrito en el Artículo 50 de la Ley N° 29459 "Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios" se dispone de los criterios para la aplicación de Sanciones se establece: "1. La Proporcionalidad del daño real o potencial en la salud de las personas. 2. La gravedad de la infracción y 3. La condición de reincidencia o reiteración".

Que, conforme a lo prescrito en el Artículo 51 de la Ley N° 29459 "Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios" sobre las Sanciones se dispone: "El reglamento que hubiere lugar, en lugar de las siguientes modalidades: 1.- Amonestación al propietario o representante legal o al profesional director técnico. 2.- Inhabilitación o Suspensión al propietario o representante legal o al profesional director técnico. 3.- Multa. 4.- Cancelación de Certificación de Buenas Prácticas. 5.- Suspensión del registro sanitario, certificado de registro sanitario o notificación sanitaria obligatoria. 6.- Cancelación del registro sanitario, certificado de registro sanitario certificado de registro sanitario o notificación sanitaria obligatoria. 7.- Suspensión temporal de las actividades de fabricación o comercio. 8.- Cierre Temporal de todo o parte de las instalaciones de un establecimiento. 9.- Cierre Definitivo y clausura del establecimiento o sus instalaciones. 10.- Decomiso de productos, insumos, materiales, equipos o maquinarias".

Que, en el Título XV de la Medida de Seguridad, infracciones y sanciones del Decreto Supremo N° 014-2011-SA señala en su Artículo 141, Medidas de Seguridad cuando se presume razonablemente la existencia de un riesgo inminente y grave para la salud de las personas, la Autoridad Regionales de Salud (ARS) y las autoridades de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios de nivel regional (ARM) podrá disponer una o más de las medidas de seguridad EN EL ARTICULO 49 de la Ley N° 29459 "Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios". La aplicación de las medidas de seguridad se hace con estricto arreglo a los principios que señala el Artículo 48 de la Ley N° 29459. Por lo tanto, le corresponde por medida de seguridad sanitaria el **CIERRE DEFINITIVO**.

Que, conforme lo establece en el ítem 4 del Anexo 1 del Decreto Supremo N° 014-2011-S.A. "Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos", Infracción por: "Por funcionar sin contar con la Autorización Sanitaria otorgada por la Autoridad correspondiente. Artículo 17".

Que, conforme lo establece el Recurso de Apelación interpuesto por el administrado no cuestiona la Resolución Directoral Regional N° 1574-2017-GORE-DIRESA-ICA/DG de fecha 16 de Febrero del 2018, ya que la **BOTICA VIRGEN DE CHAPI** con RUC N° 10215421487, ubicado en Av. Huacachina N° 150 del distrito, provincia y departamento de Ica, representada por la Propietaria doña **MARCELINA CARMEN TORVISCO TOMATEO** como Persona Natural, no cuenta con la Autorización Sanitaria de Funcionamiento del Establecimiento Farmacéutico, sanción que se encuentra tipificado en el ítem 4 del Decreto Supremo N° 014-2011-SA.

Que, estando al Informe Técnico N° 626-2018-GORE-ICA-GRDS/LMLR, y de conformidad con lo establecido en la Constitución Política del Estado de 1993, el D.S. N° 0062017-JUS que aprueba el T.U.O. de 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.



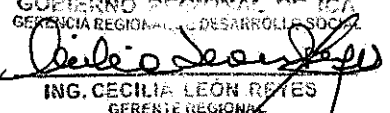
SE RESUELVE.-

ARTÍCULO PRIMERO: INFUNDADO, el Recurso de Apelación interpuesto por **BOTICA VIRGEN DE CHAPI** con RUC. N° 10215421487, ubicado en Av. Huacachina N° 150 del distrito, provincia y departamento de Ica, representada por la Propietaria doña **MARCELINA CARMEN TORVISCO TOMATEO** como Persona Natural contra la Resolución Directoral Regional N° 1574-2017-GORE-DIRESA-ICA/DG de fecha 16 de Febrero del 2017, expedida por la Dirección Regional de Salud de Ica. Asimismo **CONFIRMAR** la Resolución materia de impugnación.

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 y **PUBLIQUESE**.

COMUNIQUESE Y REGISTRESE

GOBIERNO REGIONAL DE ICA
GERENCIA REGIONAL DE DESARROLLO SOCIAL

ING. CECILIA LEÓN REYES
GERENTE REGIONAL