



Resolución Gerencial Regional N° 0690 -2018-GORE-ICA/GRDS

Ica, **17 OCT. 2018**

VISTOS.- En la Nota N° 212-2018-GORE-ICA-DIRESA-DMID (Ingresado con fecha 23 de Mayo del 2018) y el Exp. Adm. N° E-039075-2018 de fecha 08 de Mayo del 2018, que contiene el Recurso de Apelación interpuesto por **BOTICAS HUMANITARIA** con RUC N° 10218057786, Ubicado en la Plaza de Armas N° 332 de Chincha Alta, provincia de Chincha y departamento de Ica, representado legalmente por su propietario don **ELEODORO ROJAS CUCHO** contra la Resolución Directoral Regional N° 0234-2018-GORE-ICA DIRESA/DG de fecha 16 de Febrero del 2018, expedida por la Dirección Regional de Salud de Ica.

CONSIDERANDOS.-

Que, mediante el Acta de la Guía N° 304-2016 de Inspección para Establecimientos de Dispensación de Productos Farmacéuticos y Afines con fecha 16 de Junio del 2016, los inspectores se apersonaron al establecimiento inspeccionado a **BOTICAS HUMANITARIA** con RUC N° 10218057786, Ubicado en la Plaza de Armas N° 332 de Chincha Alta, provincia de Chincha y departamento de Ica; fueron atendidos por el Personal Técnico brindando las facilidades y verificándose lo siguiente: "Se evidencia la ausencia del Director Técnico hecho relevante que no registra en el Libro de Ocurrencias, no cuenta con Aéreas delimitadas (área de baja y/o rechazados, área de productos controlados), se observa la falta de limpieza en los anaqueles, no cuenta con archivo de recetas medicas de productos controlados, se procede a incautar productos farmacéuticos con observaciones sanitarias, encontrados en los anaqueles del área de dispensación y almacén con fecha de vencimiento expirados, en mal de estado de conservación. Se hizo presente a los 30 minutos iniciada la inspección el Director Técnico con la Señora su Madre AGUSTINA MORALES DE ROJAS. Al terminar de registrar la relación de los productos farmacéuticos con observaciones sanitarias, líneas antes mencionadas según anexo a la presente, cabe mencionar que en esas circunstancias el Director Técnico ROJAS MORALES HERNAN DAVID, les arranco de las manos la bolsa conteniendo los productos incautados, con voz prepotente los hizo salir del area de dispensación (Interior) llevándose a la calle la mencionada bolsa, no permitiendo culminar con el trabajo como Autoridad de la Salud. Por lo expuesto, se concluye que el citado establecimiento farmacéutico no cumple con lo establecido en las normas sanitarias vigentes Ley N° 29459 Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, D.S. N° 014-2011-SA; D.S.N° 016-2011-SA y sus modificatorias". Asimismo, se cita al Propietario y/o Representante Legal para que presente o rindan sus descargos dentro de los 07 días hábiles.

Que, con fecha 22 de Junio del 2016, **BOTICAS HUMANITARIA** con RUC N° 10218057786, representado legalmente por su propietario don **ELEODORO ROJAS CUCHO** fundamenta lo siguiente: "Que al momento de realizar la inspección e identificarse las funcionarias, solo se encontraba el personal técnico Srta. ROCIO ESCALAYA HERNANDEZ, quien hizo pasar cordialmente a las citadas profesionales para que cumplan con su labor de inspección, verificación de producto, acción de control y vigilancia respectivamente. Con respecto al incidente que el Director Técnico arranco la bolsa de los productos que habían sido incautados por los funcionarios de Salud, es un incidente aislado y que si bien es cierto constituye una obstaculización al ejercicio de la función pública que ejercen los inspectores, este incidente fue al finalizar su trabajo, razón por la cual permite administrar su responsabilidad en lo que respecta la incautación de medicamentos y dejando al criterio a la autoridad administrativa respecto a la actitud del Director Técnico, Por lo que se hace la entrega de los medicamentos incautados, para que se continúe el personal con el trabajo de inspección, control y vigilancia sanitaria".

Que, mediante el Informe Técnico N° 860-2017-DIRESA-ICA-DMID-DFCVS de fecha 28 de Diciembre del 2017, se concluye: "Que, los hechos antes descritos contravienen con lo dispuesto según el artículo 46 de la Ley N° 29459 de las prohibiciones señala: 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 forma de procedencia desconocida, sustraído u otra forma con fines ilícitos. En tal consideración, el conductor del Establecimiento Farmacéutico ha incurrido en infracción posible de sanción conforme lo establece el Decreto Supremo N° 016-2011-SA Anexo 05 Ítem 33 "Por importar, almacenar, distribuir, comercializar, expender o dispensar productos o dispositivos con fecha de expiración vencida". Art. 186 y Art. 46 de la Ley N° 29459. Por lo tanto, le corresponde una multa ascendente a CINCO UNIDADES IMPOSITIVAS TRIBUTARIAS (5 UIT) que asciende 19,750.00 soles (Diecinueve mil setecientos cincuenta soles con 00/100 soles)".



Que, mediante la Resolución Directoral Regional N° 0234-2018 -GORE-DIRESA-ICA/DG de fecha 16 de Febrero del 2018, expedida por la Dirección Regional de Salud de Ica, en su Artículo Primero se resuelve: "Sancionar con una **MULTA** equivalente a **CINCO UNIDADES IMPOSITIVAS TRIBUTARIAS (5UIT)** suma ascendente a **S/. 19,750.00 Soles (DIECINUEVE MIL SETECIENTOS CINCUENTA CON 00/100 SOLES)**, correspondiente al año 2016, fecha de cometida la infracción del Establecimiento Farmacéutico de nombre comercial **BOTICAS HUMANITARIA** con **R.U.C. N° 102180057786**, representado legalmente por el Señor **ROJAS CUCHO ELEODORO**, sito Plaza de Armas N° 332 del distrito de Chíncha Alta, provincia de Chíncha, departamento de Ica, (...). Asimismo, se hace la entrega la R.D.R. N° 0234-2018 al administrado el día 18 de Abril del 2018.

Que, con fecha 08 de Mayo del 2018, **BOTICAS HUMANITARIA** con **RUC N° 10218057786**, representado legalmente por su propietario don **ELEODORO ROJAS CUCHO** interpone el Recurso de Apelación contra la Resolución Directoral Regional N° 0234-2018-GORE-ICA DIRESA/DG de fecha 16 de Febrero del 2018, fundamentando lo siguiente: "Que la autoridad administrativa debió ser que que conceda el derecho de ejercer las aclaraciones del caso y no aplicar una sanción después de haber transcurrido 01 año y 10 meses vulnerando y recortando el derecho a la defensa. Asimismo, no es procedente que se haga efectivo la sanción ello generaría un conflicto de intereses laborales y un enfrentamiento con relación a su *Status Quo Laboral y Comercial* por ser este susceptible de nulidad, (...)" . Asimismo, el recurrente señala su domicilio en la Plaza de Armas N° 332 del distrito de Chíncha Alta, provincia de Chíncha y departamento de Ica.

Que, mediante la Nota N° 212-2018-GORE-ICA-DIRESA-DMID de fecha 21 de Mayo del 2018, que contiene el Exp. Adm. N° E-039075-2018 que eleva el Recurso de Apelación 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, los hechos antes descritos contravienen con lo dispuesto en la Ley N° 29459 "Ley de los Productos Farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios", en su Artículo 23, señala 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, importan, exportan, almacenan, distribuyen, dispensan o expenden en estos, según 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 efectúe de establecimientos autorizados".

Que, conforme se establece en el Artículo 46 de la Ley N° 29459 "Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios" sobre las prohibiciones se señala: "(...) 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 forma de procedencia desconocida, sustraído u otra forma con fines ilícitos, (...)".

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".





Resolución Gerencial Regional N° 0690 -2018-GORE-ICA/GRDS

Que, asimismo, se establece en el Decreto Supremo N° 016-2011-SA, "Reglamento para el Registro, de Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios", la cual señala en su Artículo 186 respecto del Grupo Técnico Multisectorial de Prevención y Combate al Contrabando, Falsificando y Comercio Ilegal, "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 implantación".

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, de acuerdo al Ítem 33 del Anexo 05 del Decreto Supremo N° 016-2011-SA se indica: "Por importar, almacenar, distribuir, comercializar, expendir o dispensar productos o dispositivos con fecha de expiración vencida. Artículo 186 y Artículo 46 de la Ley N° 29459. Le corresponde a una multa de 5 UIT para Farmacia Botica".

Que, realizado el estudio y el análisis de la documentación, el Recurso de Apelación no desvirtúa las infracciones establecidas en la Resolución que se impugna; por lo que se debe de señalar que **BOTICAS HUMANITARIA** con RUC N° 10218057786, Ubicado en la Plaza de Armas N° 332 de Chíncha Alta, provincia de Chíncha y departamento de Ica, representado legalmente por su propietario don **ELEODORO ROJAS CUCHO**, ha incurrido en infracción encontrándose la falta de limpieza en los anaqueles, no cuenta con archivo de recetas medicas de productos controlados, se procede a incautar productos farmacéuticos con observaciones sanitarias, encontrados en los anaqueles del área de dispensación y almacén con fecha de vencimiento expirados, en mal de estado de conservación. Al terminar de registrar la relación de los productos farmacéuticos con observaciones sanitarias, según anexo del Acta de la Guía N° 304-2016, cabe mencionar que en esas circunstancias el Director Técnico **ROJAS MORALES HERNAN DAVID**, les arranco de las manos la bolsa, no permitiendo culminar con el trabajo como Autoridad de la Salud, llevándose los productos incautados que estaban vencidos y otros. Por lo que se debe declarar **INFUNDADO** el Recurso de Apelación.

Que, estando al Informe Técnico N° 667-2018-GORE-ICA-GRDS/LMLR y de conformidad con lo establecido en la Constitución Política del Estado de 1993, 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 HUMANITARIA** con RUC N° 10218057786, Ubicado en la Plaza de Armas N° 332 de Chíncha Alta, provincia de Chíncha y departamento de Ica, representado legalmente por su propietario don **ELEODORO ROJAS CUCHO** contra la Resolución Directoral Regional N° 0234-2018-GORE-ICA DIRESA/DG de fecha 16 de Febrero del 2018, 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