



Gobierno Regional de Ica



Resolución Gerencial Regional N° 0806 -2018-GORE-ICA/GRDS

Ica, **15 NOV. 2018**

VISTOS.- En la Nota N° 080-2018-GORE-ICA-DIRESA-DMID y el Exp. Adm. N° E-012596-2018, que contiene el Recurso de Apelación interpuesto por doña **LOURDES MONICA ORELLANA ZARATE**, Propietaria de la **BOTICA LEONOR PHARMA II** con RUC. N° **10461881705**, ubicado en Av. Próceres N° 882 del distrito de la Tinguíña, provincia y departamento de Ica, contra la Resolución Directoral Regional N° 1317-2017-GORE-DIRESA-ICADG de fecha 23 de Noviembre del 2017, expedida por la Dirección Regional de Salud de Ica.

CONSIDERANDOS.-

Que, mediante el Acta de Inspección por Verificación N° V-012-2015 de fecha 19 de Agosto del 2015; siendo las 10:30 am; se apersonaron al establecimiento farmacéutico el Fiscal de Prevención de Delitos de Parcona-Tinguíña. **Dr. ERNESTO RÍOS ROJAS** y el Personal de DIREMID – ICA, a la **BOTICA LEONOR PHARMA II** con RUC. N° **10461881705**, ubicado en Av. Próceres N° 882 del distrito de la Tinguíña, provincia y departamento de Ica, fueron atendidos por el Personal Técnico doña **FLOR DE MARIA CHALCO QUISPE**, brindando las facilidades verificándose lo siguiente: *"No cuenta con autorización Sanitaria de Funcionamiento, no tiene Director Técnico, no cuenta con termómetro ambiental, no registra temperatura diaria, no cuenta con organigrama, plano de distribución interna, no exhibe horario de atención al público, se evidencia en los anaqueles área de dispensación de productos como antibiótico, antiinflamatorio, productos controlados de venta con receta médica retenida ejemplo: ergotrate tabletas, se evidencia atención de consultorio médico (camilla), se encontró en cajones del escritorio medicamentos controlados (Alprazolam 0,5 mg tableta, Clonazepam 2 mg tableta, el producto 02 Mylanta blíster recortados en fecha de vencimiento y lote, según acta complementaria N° 03). Se evidencia un sello trodat con el nombre Magister Vicente Orellana Paitan en escritorio del consultorio médico (Gastroenterólogo RNE 18662), así mismo se encontró en Área de Almacén en una caja bolsa con Muestras Medicas (Según Acta complementaria N° 02) y producto químico detergente Ace, trasgrediendo las normas sanitarias vigentes, Ley N° 29459, D.S. N° 014-2011-SA, D.S. N° 016-2011-SA, D.S. N° 023-2001-SA. Se procede al Cierre Temporal x 30 días de la Botica Leonor Pharma II". Asimismo, se cita a la propietaria y/o representante legal a formular sus descargos dentro del plazo de 07 días hábiles.*



Que, con fecha 27 de Agosto del 2015, doña **LOURDES MONICA ORELLANA ZARATE**, Propietaria de la **BOTICA LEONOR PHARMA II** con RUC. N° **10461881705**, presenta sus descargos que fundamenta lo siguiente: *"Por la infracción de no contar con autorización sanitaria, se adjunta la copia certificada y cuenta con pago de apertura, por lo que la empresa está en proceso de regularización; con respecto de no contar con el termómetro, se aprecia en la copia de la foto que la empresa no ha cometido ninguna infracción; De no contar con el organigrama plano de distribución y el horarios de atención al público, dichos documentos se encontraban en un folder para cumplir con el trámite de apertura; asimismo, en Atención de Consultorio Médico, como puede apreciarse del acta de inspección dice se evidencia mas no manifiesta haberse encontrado atendiendo pacientes y otros; con respecto a la revisión de los cajones del escritorio, se puede apreciarse de la copia de acta de inspección en este acto se ha cometido un ilícito penal por parte de los inspectores, toda vez que la ley no autoriza el abuso de autoridad, porque ellos solo están autorizados a verificar medicamentos en los anaqueles y todo lo relacionado a los medicamentos y no violar a la intimidad de la vida personal y por ultimo sobre las muestras medicas encontradas en el área de almacén, puede apreciarse de la copia que se adjunta que son medicinas para donación solicitadas por el cuerpo de bomberos; nuestra empresa no ha cometido ninguna infracción al respecto".*

Que, mediante el Informe N° 620-2017-DIRESA-ICA-DMID-DFCVS de fecha 23 de Octubre del 2017, se establece en su conclusión: *"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)".*

Que, mediante la Resolución Directoral Regional N° 1317-2017-GORE-DIRESA-ICADG de fecha 23 de Noviembre 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*

SI. 11,550.00 NUEVOS SOLES (ONCE MIL QUINIENTOS CINCUENTA CON 00/100 NUEVOS SOLES) correspondiente al año 2015 a la BOTICA LEONOR PHARMA II representada legalmente por la Sra. ORELLANA ZARATE LOURDES MONICA, con RUC N° 10461881705 sito avenida Próceres N° 882 (cerca al convento – Tinguíña Alta), distrito de Tinguíña, provincia de Ica, departamento de Ica, (...)" . En consecuencia, se hace la entrega de la RD.R. N° 1317-2017 al administrado el día 01/12/2017 (Folio 09)".

Que, con fecha 26 de Diciembre del 2017, doña LOURDES MONICA ORELLANA ZARATE, interpone el Recurso de Apelación y la Nulidad de Oficio contra la Resolución Directoral Regional N° 1317-2017-GORE-DIRESA-ICA/DG de fecha 23 de Noviembre del 2017, por la Sanción impuesta a la BOTICA LEONOR PHARMA II con RUC. N° 10461881705, ubicado en Av. Próceres N° 882 del distrito de la Tinguíña, provincia y departamento de Ica. Asimismo, en respuesta al Oficio N° 012-2018-GORE-ICA-DIRESA/DMID de fecha 09 de Enero del 2018, expedida por la Dirección Regional de Salud de Ica, doña LOURDES MONICA ORELLANA ZARATE, Propietaria de la BOTICA LEONOR PHARMA II, replantea su petición formulando Recurso de Apelación contra la Resolución Directoral Regional N° 1317-2017-GORE-DIRESA-ICA/DG, que fundamenta lo siguiente: "Que el artículo 237 de la Ley de Procedimientos Administrativo General, que establece sobre la Caducidad por el plazo de 09 meses, mas tres meses de ampliación en casos excepcionales. Vencido dicho termino sin emitirse pronunciamiento debidamente notificado opera la caducidad, corresponde archivar el procedimiento sancionador". Asimismo, la recurrente señala su domicilio en Av. Próceres N° 882 del distrito de la Tinguíña, 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 dispone en el Artículo 103 de la Constitución Política del Perú sobre las Leyes especiales, irretroactividad, derogación y abuso del derecho se dispone: "Pueden expedirse leyes especiales porque así lo exige la naturaleza de las cosas, pero no por razón de las diferencias de las personas. La ley, desde su entrada en vigencia, se aplica a las consecuencias de las relaciones y situaciones jurídicas existentes y no tiene fuerza ni efectos retroactivos; salvo, en ambos supuestos, en materia penal cuando favorece al reo. La ley se deroga sólo por otra ley. También queda sin efecto por sentencia que declara su inconstitucionalidad."

Que, conforme lo establece el DECRETO LEGISLATIVO N° 1272 (Vigente desde el 21 de diciembre del 2016), se dispone en el Artículo 237-A. sobre la Caducidad del procedimiento sancionador "1. El plazo para resolver los procedimientos sancionadores iniciados de oficio es de nueve (9) meses contado desde la fecha de notificación de la imputación de cargos. Este plazo puede ser ampliado de manera excepcional, como máximo por tres (3) meses, debiendo el órgano competente emitir una resolución debidamente sustentada, justificando la ampliación del plazo, previo a su vencimiento. La caducidad no aplica al procedimiento recursivo. (...)". Asimismo, en el inciso 2 del mismo artículo dispone: "Transcurrido el plazo máximo para resolver, sin que se notifique la resolución respectiva, se entiende automáticamente caducado el procedimiento y se procederá a su archivo".

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





Gobierno Regional de Ica



Resolución Gerencial Regional N° 0806 -2018-GORE-ICA/GRDS

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 70 del Decreto Supremo N° 014-2011-S.A. "Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, con referente a los Libros Oficiales o Registros Electrónicos" sobre la Infraestructura, cumplimiento de buenas prácticas y funcionamiento se dispone: "Los locales e instalaciones donde funcionen las droguerías deben contar con una infraestructura y equipamiento que garanticen la conservación, almacenamiento y mantenimiento adecuado de las condiciones del producto o dispositivo aprobadas en su registro sanitario o notificación sanitaria obligatoria, considerando que sea directamente proporcional al volumen que comercializara, frecuencia de adquisiciones, rotación de productos o dispositivos y condiciones especiales de almacenamiento. Las Droguerías no pueden ubicarse dentro de mercados de abasto, ferias, campos feriales, gritos o en predios destinados a casa habitación", (...).



Que, conforme lo establece en el Artículo 17 del Decreto Supremo N° 014-2011-S.A. "Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, con referente a los Libros Oficiales o Registros Electrónicos" sobre la Autorización Sanitaria de Funcionamiento, se 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 requisito indispensable para el otorgamiento de las licencias de funcionamiento por parte de los Gobiernos Locales".

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, con respecto al recurso de apelación, el administrado no tiene fundamento jurídico, la **BOTICA LEONOR PHARMA II** con RUC. N° 10461881705, cuya propietaria es doña **LOURDES MONICA NORELLANA ZARATE**, establecimiento farmacéutico ubicado en Av. Próceres N° 882 del distrito de la Tinguiña, provincia y departamento de Ica, ha incurrido en infracción en no contar con autorización Sanitaria de Funcionamiento conforme se detalla en el Acta de Inspección por Verificación N° V-012-2015; por lo tanto la Caducidad del Procedimiento Sancionador y el Recurso de Apelación son objetos de Recurso de Apelación por lo que se debe declararse infundado el Recurso de Apelación.

Que, estando al Informe Técnico N° 772-2018-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.

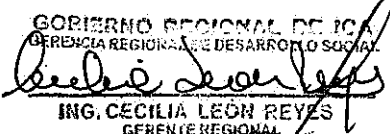
SE RESUELVE.-

ARTÍCULO PRIMERO: INFUNDADO, el Recurso de Apelación interpuesto por doña **LOURDES MONICA NORELLANA ZARATE**, Propietaria de la **BOTICA LEONOR PHARMA II** con RUC. N° 10461881705, ubicado en Av. Próceres N° 882 del distrito de la Tinguiña, provincia y departamento de Ica, contra la Resolución Directoral Regional N° 1317-2017-GORE-DIRESA-ICA/DG de fecha 23 de Noviembre 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: NOTIFIQUESE, 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