



Gobierno Regional de Ica



Resolución Gerencial Regional N° 0808 -2018-GORE-ICA/GRDS

Ica, **15 NOV. 2018**

VISTOS.- En la Nota N° 545-2018-GORE-ICA-DIRESA-DMID (Ingresado con 16/08/2018) y el Exp. Adm. N° E-048911-2018 de fecha 07/06/2018, que contiene el Recurso de Apelación interpuesto por doña **LOURDES NINAPAYTA INCA**, representante legal de la **BOTICA SANTA ROSA DE LIMA**, con Razón Social **EMPRESA CASAS DE LA SALUD EN DEFENSA DE LA VIDA SOCIEDAD COMERCIAL DE RESPONSABILIDAD LIMITADA**, con RUC N° 20534873272 contra la Resolución Directoral Regional N° 0149-2018-GORE-DIRESA-ICA/DG de fecha 02 de Febrero del 2018, expedida por la Dirección Regional de Salud de Ica, Establecimiento Farmacéutico ubicado en el P.J. Sr. De Luren Av. Industrial S/N del distrito, provincia y departamento de Ica.

CONSIDERANDOS.-

Que, mediante el Acta de la Guía de N° 510-2016 de Inspección para Establecimientos de Dispensación de Productos Farmacéuticos y Afines con fecha 10 de Noviembre del 2016; en horas a las 11:45 am, los inspectores se apersonaron al establecimiento farmacéutico a la **BOTICA SANTA ROSA DE LIMA**, con Razón Social **EMPRESA CASAS DE LA SALUD EN DEFENSA DE LA VIDA SOCIEDAD COMERCIAL DE RESPONSABILIDAD LIMITADA**, con RUC N° 20534873272, ubicado en el P.J. Sr. De Luren Av. Industrial S/N del distrito, provincia y departamento de Ica, siendo atendidos por el personal técnico, brindando las facilidades y verificándose lo siguiente: *"Se evidencia la ausencia de la Directora Técnica, hecho relevante que se encontró registrado en el libro de control de Ocurrencias, el motivo de su Ausencia ni la firma correspondiente al Director Técnico. Refiere el personal técnico desconocer el reporte al Observatorio Peruano de Precios, el certificado de fumigación este vencido setiembre del 2016. No se encontró stock de productos controlados". Se cita al propietario o al Director Técnico para que dentro del Plazo de los 05 días hábiles presente sus descargos.*

Que, mediante el Informe N° 806-2017-DIRESA-ICA-DMID-DFCVS de fecha 28 de Diciembre del 2017, se establece en su conclusión: *"(...) 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 2, sanción mayor que a la letra dice: "Por funcionar sin la presencia del Director Técnico autorizado o del profesional Químico Farmacéutico asistente". Art. 41. Por lo tanto, le corresponde una multa ascendente a 1.5 Unidad Impositiva Tributaria (1.5 UIT), que asciende S/. 5,975.00 SOLES (CINCO MIL NOVECIENTOS SETENTA Y CINCO SOLES CON 00/100 SOLES)".*

Que, mediante la Resolución Directoral Regional N° 0149-2018-GORE-DIRESA-ICA/DG de fecha 02 de Febrero del 2018, expedida por la Dirección Regional de Salud de Ica, se resuelve (Artículo Primero): *"Sancionar con una MULTA equivalente a 1.5 UNIDAD IMPOSITIVA TRIBUTARIA (1.5 UIT) suma ascendente a S/. 5,975.00 SOLES (CINCO MIL NOVECIENTOS SETENTA Y CINCO SOLES CON 00/100 SOLES), correspondiente al año 2016 fecha de cometida la infracción del Establecimiento Farmacéutico con nombre comercial BOTICA SANTA ROSA DE LIMA, con Razón Social EMPRESA CASAS DE LA SALUD EN DEFENSA DE LA VIDA SOCIEDAD COMERCIAL DE RESPONSABILIDAD LIMITADA, con RUC N° 20534873272, representado legalmente por la Señora NINAPAYTA INCA LOURDES, sito en P.J. Señor de Luren Av. Industrial s/n del distrito de Ica, provincia de Ica y departamento de Ica, (...)"*. Asimismo, se hace la entrega de la R.D.R. N° 0149/2018 a la administrada el día 05/06/2018 (Folio 14).

Que, con fecha 07 de Junio del 2018, doña **LOURDES NINAPAYTA INCA**, representante legal de la **BOTICA SANTA ROSA DE LIMA**, con Razón Social **EMPRESA CASAS DE LA SALUD EN DEFENSA DE LA VIDA SOCIEDAD COMERCIAL DE RESPONSABILIDAD LIMITADA**, con RUC N° 20534873272 interpone el Recurso de Apelación contra la Resolución Directoral Regional N° 0149-2018-GORE-DIRESA-ICA/DG, fundamentando lo siguiente: *"La Resolución Cuestionada resulta contraria a la Ley toda vez que no se ajusta a la misma, ya que la Administración Pública no ha valorado para nada que la suscrita cumplió en su oportunidad con levantar las observaciones requeridas a través de expedientes administrativos conforme lo reseña la resolución cuestionada, (...)"*. Asimismo, la administrada señala su domicilio procesal en la Calle Urubamba 327-Segundo Piso Oficina 4 del distrito, provincia y departamento de Ica.

Que, mediante la Nota N° 545-2018-GORE-ICA-DIRESA-DMID de fecha 10 de Agosto del 2018, que contiene el Expediente N° E-048919-2018, sobre el Recurso de Apelación que se eleva 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, concordante con el Art. 2º de la Ley Nº 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 Nº 006-2017-JUS que aprueba el T.U.O. de la Ley Nº 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 término para la interposición de los recursos es de 15 días perentorios".

Que, conforme se establece en el Artículo 22 de la Ley Nº 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 Nº 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 Nº 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, con respecto al Artículo 41 Decreto Supremo Nº 014-2011-SA "Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos" sobre el Director Técnico de las Oficinas Farmacéuticas que dispone: "Las Farmacias o Boticas funcionan bajo la responsabilidad de un profesional Químico Farmacéutico, quien ejerce las funciones de Director Técnico, además pueden contar con Químico Farmacéuticos Asistentes. El Director Técnico debe permanecer en el establecimiento durante las horas de funcionamiento del mismo, salvo ausencia debidamente justificada y registrada en el libro de ocurrencias y en situaciones de caso fortuito o fuerza mayor. Su ausencia no constituye una infracción, si durante la misma se encuentra presente el Químico Farmacéutico Asistente, sin perjuicio de las responsabilidades a que alude la Ley Nº 29459 y el presente reglamento. (...)".

Que, conforme se establece en el Ítem 2 del Anexo 1 del Decreto Supremo Nº 014-2011-S.A, prescribe la Infracción: "Por funcionar sin la presencia del Director Técnico autorizado o del profesional Químico Farmacéutico asistente o, de ser el caso, de otro profesional especializado. Art. 41".

Que, realizado el estudio y el análisis de la documentación del caso materia del presente, se debe de señalar que la **BOTICA SANTA ROSA DE LIMA**, con Razón Social **EMPRESA CASAS DE LA SALUD EN DEFENSA DE LA VIDA SOCIEDAD COMERCIAL DE RESPONSABILIDAD LIMITADA**, con RUC Nº **20534873272**, representada legalmente por doña **LOURDES NINAPAYTA INCA**, ha contravenido las exigencias establecidas evidenciándose la ausencia de la Directora Técnica en el Establecimiento Farmacéutico ubicado en el P.J.





Gobierno Regional de Ica



Resolución Gerencial Regional N° 0003 -2018-GORE-ICA/GRDS

Sr. De Luren Av. Industrial S/N del distrito, provincial y departamento de Ica, conforme lo establece en el Acta de la Guía de N° 510-2016; por lo que ha incurrido en infracción mayor que se encuadra en el Anexo 1, Ítem 2 del Decreto Supremo N° 014-2011-SA.

Que, estando al Informe Técnico N° 762-2018-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 NINAPAYTA INCA**, representante legal de la **BOTICA SANTA ROSA DE LIMA**, con Razón Social **EMPRESA CASAS DE LA SALUD EN DEFENSA DE LA VIDA SOCIEDAD COMERCIAL DE RESPONSABILIDAD LIMITADA**, con RUC N° 20534873272 contra la Resolución Directoral Regional N° 0149-2018-GORE-DIRESA-ICA/DG de fecha 02 de Febrero del 2018, expedida por la Dirección Regional de Salud de Ica, Establecimiento Farmacéutico ubicado en el P.J. Sr. De Luren Av. Industrial S/N del distrito, provincial y departamento 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
DIRECCIÓN REGIONAL DE DESARROLLO SOCIAL

ING. CECILIA LEÓN REYES
GERENTE REGIONAL