



Gobierno Regional de Ica



Resolución Gerencial Regional N° 0841 -2018-GORE-ICA/GRDS

Ica, 20 NOV. 2018

VISTOS.- En la Hoja de Ruta N° E-008256-2016 de fecha 06/12/2016 y DG-000011479-2016 de fecha 16/11/2016, que contiene el Recurso de Apelación interpuesto por don JORGE ANTONIO ORIHUELA LAVADO, representante legal de la Botica "STAND DE CORPORACION FARMACOLOGICA J.J. SALUD S.A.C.", con razón social "CORPORACION FARMACOLOGICA JJ SALUD S.A.C.", con RUC N° 20513180137 contra la Resolución Directoral Regional N° 1247-2016-GORE-ICA-DIRESA/OG de fecha 09 de Noviembre del 2016, expedida por la Dirección Regional de Salud de Ica, por la Sanción Impuesta al Establecimiento Farmacéutico ubicado en Prolongación Ayabaca S/N del distrito, provincia y departamento de Ica.

CONSIDERANDOS.-

Que, mediante el Acta de Inspección por Verificación N° V-018-2016, ocurrido el 28 de Octubre del 2016, los Inspectores de la DIREMID-ICA y el Fiscal de Prevención de Delitos el Dr. JULIO CESAR SALAS CRUCES Y LA PNP S2 JESUS MORON LEGUA, se apersonaron al Establecimiento Farmacéutico ubicado en el Establecimiento Farmacéutico ubicado en Prolongación Ayabaca S/N del distrito, provincia y departamento de Ica; siendo atendidos por el Personal Técnico en Enfermería Srta. MENDOZA QUESQUEN GLADYS, brindando las facilidades verificándose lo siguiente: "En Atención a la Queja de Atención en el Hospital de Solidaridad con respecto a Preparado y Farmacia sin Resolución presentado por la Sra. RAMOS CHOQUE DE CCAMA, NELIDA JUSTINA identificada con D.N.I. 10486066 con domicilio Calle Abraham Valdelomar-Ica, mediante expediente N° 10233 de fecha 12/10/2016, donde indica que no se cuentan con ninguna regla de almacenamiento y lo venden en un modulo ubicado entre el consultorio de masajes, el producto indica a temperatura 20°-25°C (Producto Adquirido) mediante Nota de Venta 006-N° 003854 de fecha 11/10/2016 con RUC N° 20538873684; MERESA con Dirección Urb. Sto Margarita A-13; Boleta Venta N° 006-N° 000201 con RUC N° 20538873684 de fecha 11/10/16 de MEPRESA con domicilio Av. General Garzón N° 755 Dpt. 036 - Urb: Fundo Oyague - Lima - Lima Jesús María por comprar de formulas magistrales, BV N° 002-N° 000887 de fecha 11.10.16 de Medical CyV SAC con N° RUC 20601128145 con dirección Prolongación Ayabaca S/N - Ica-Ica-Ica por compra 10 doxicilina monto 10.00 Soles. Se verifico que según Boletas de Venta de Corporación Farmacológica JJ Salud, funciona un Stand dentro de las instalaciones del Hospital de Solidaridad - Ica, ubicada en Prolongación Ayabaca S/N ICA-ICA-ICA, el mismo que colinda con el consultorio de dermatología y masajes. Se evidencia un área de aproximadamente de 2 metros cuadrado de material carton prenzado el techo y un lado de la pared y los demás de metal usado como parte de los contenedores del Hospital Solidaridad (Forma L); no cuenta con Director Técnico, no tiene extintor con carga vigente, no cuenta con carnet Sanitario, no tiene Procedimiento Operativo no registra temperatura ambiental. Se encontraron formulas magistrales preparados cada una con su receta médica de cada paciente por atención de la Dermatóloga CIELO ABREGU SARMIENTO RE 24412/CMP 55444 medico dermatólogo adjuntando sus respectivas Notas de Venta con RUC 20538873684 de la empresa MEPRESA (mediante prevención y Salud EIRL Urb. Santa Margarita A-13 - Ica) las mismas que también formulas magistrales con observaciones sanitarias como: Preparación masiva preparado magistrales en mal estado de conservación debe almacenarse entre 20-25°C procedencia desconocida, y expirado (algunos). Se procede al cierre definitivo del mencionado Stand por trasgredir las normas sanitarias vigentes. Ley 29459 y sus Reglamentos D.S. N° 014-2011-SAY D.S. N° 016-2011-S.A. y sus modificatorias. Productos no aptos para consumo humano. Se anexa 10 folios de Guías de Remisión y Boletas de Venta entre otros".

Que, mediante el Informe N° 502-2016-DIRESA-ICA-DMID-DFCVS de fecha 03 de Noviembre del 2016, se establece en su conclusión: "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 28 que a la letra dice: "Por tener en los anaqueles de venta, del área destinada a la dispensación, expendio, por almacenar, comercializar, dispensar, expender productos o dispositivos médicos con observaciones sanitarias. Arts. 29". Por lo tanto le corresponde una multa ascendente a TRES UNIDAD IMPOSITIVA TRIBUTARIA. (...)"

Que, mediante la Resolución Directoral Regional N° 1247-2016-GORE-DIRESA-ICA/DG de fecha 09 de Noviembre del 2016, 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/. 11,850.00 NUEVOS SOLES (ONCE MIL OCHOCIENTOS CINCUENTA CON 00/100 NUEVOS SOLES) a STAND DE CORPORACION FARMACOLOGICA J.J. SALUD representado legalmente por el Señor ORIHUELA LAVADO JORGE ANTONIO razón social CORPORACION FARMACOLOGICA J.J. SALUD S.A.C. con RUC N° 20513180137 sito en prolongación Ayabaca s/n distrito de Ica, provincia de Ica, departamento de Ica, correspondiente al año 2016 de fecha de cometida la infracción, (...)"



Que, con fecha 16 de Noviembre del 2016, don JORGE ANTONIO ORIHUELA LAVADO, representante legal de la Botica "STAND DE CORPORACION FARMACOLOGICA J.J. SALUD S.A.C.", con razón social "CORPORACION FARMACOLOGICA JJ SALUD S.A.C.", con RUC N° 20513180137 interpone el Recurso de Apelación contra la Resolución Directoral Regional N° 1247-2016-GORE-ICA-DIRESA/OG, fundamentando lo siguiente: *el Stand no pertenece a COROPORACION FARMACOLOGICA JJ SALUD., sino pertenece a la empresa MEPRESA, identificado con RUC N° 20538873684, con respecto a la Queja de la Sra. RAMOS CHOQUE DE CCAMA NELIDA JUSTINA, indica que el Stand no cuenta con ninguna regla de almacenamiento y que le vendieron un producto mediante Nota de Venta N° 006-N° 003854 de fecha 11 de octubre del 2016, con RUC N° 20538873684 y que pertenece a la empresa MEPRESA. Por lo tanto la Botica no tiene ninguna participación. (...)*. En consecuencia, se hace la entrega de la RD.R. N° 1247-2018 a la administrada el día 03/04/2018 (Folio 14)".

Que, con fecha 11 de Noviembre del 2016, don JORGE ANTONIO ORIHUELA LAVADO, con RUC. N° 20513180137 interpone el Recurso de Apelación contra la Resolución Directoral Regional N° 1247-2016-GORE-ICA-DIRESA/OG de fecha 09 de Noviembre del 2016, al haber sido sancionado el establecimiento farmacéutico **STAND DE CORPORACION FARMACOLOGICA J.J. SALUD**, representado legalmente por la apelante propietaria de dicho establecimiento, que fundamenta lo siguiente: *"Que en la parte de los Vistos de la Resolución impugnada señala: Evidente equivocación en la Resolución Directoral Regional N° 1247-2016 por cuanto no corresponde la persona jurídica; el Stand que han intervenido y es motivo de la presente Multa pertenece a la empresa MEPRESA, por lo tanto el Superior Jerárquico deberá corregir dicho error, declarando nula dicha Resolución".* Asimismo, la recurrente señala su domicilio Calle Ricardo Flores 302 Urb. Santa Catalina la Victoria -Lima.

Que, mediante el Oficio N° 3709-2016-GORE-ICA-DIRESA/DMID, que contiene el Expediente N° E-011479-2016, 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. 191° de la Constitución Política del Estado de 1993, 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, 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 el Artículo 29 sobre las Prohibiciones se dispone: *"Queda prohibida la Fabricación de Preparados farmacéuticos en tópicos, gimnasios, spa, consultorios profesionales, centros de belleza, cosméticos, centros naturistas y otros similares, los mismos que están sujetos a las medidas de seguridad y/o sanciones a que hubiere lugar. Queda prohibido, la comercialización o dispensación de los preparados farmacéuticos en consultorios profesionales y fuera de la farmacia del establecimiento de salud. Se prohíbe tener en los anaqueles de venta, del area destinada a la dispensación o expendio, así como almacenar, comercializar, dispensar o expender productos o dispositivos con observaciones sanitarias. Se prohíbe la fabricación importación almacenamiento distribución comercialización publicidad, tenencia, dispensación o expendio y transferencia de cualquier tipo de producto farmacéutico, dispositivo medico o producto sanitario falsificado"*.

Que, conforme lo establece en el Artículo 64 de la Ley N° 26842 "Ley General de Salud", se dispone: *"Las personas naturales o jurídicas que se dedican a la comercialización de productos farmacéuticos para desarrollar sus actividades deben cumplir con los requisitos y condiciones sanitarias establecidas en el reglamento, y ceñirse a las Buenas Prácticas de Almacenamiento y Dispensación que dicta la Autoridad de Salud de nivel nacional. La Autoridad de Salud de nivel nacional o a quien esta delegue, verificara periódicamente el cumplimiento de lo establecido en la presente disposición"*.

Que, conforme lo establece en el **Ítem 28 del Anexo 1 del Decreto Supremo N° 014-2011-S.A. "Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos"**, infracción por: *"Por tener en los anaqueles de*





Gobierno Regional de Ica



Resolución Gerencial Regional N° 0841-2018-GORE-ICA/GRDS

venta, del área destinada a la dispensación, expendio (o entrega en el caso de botiquines y farmacias de los establecimientos de salud públicos), por almacenar, comercializar, dispensar, expender (o entregar en el caso de botiquines y farmacias de los establecimientos de salud públicos) productos o dispositivos con observaciones sanitarias. Arts. 29°. Le corresponde a la Farmacia Botica una Multa equivalente a 3 UIT.

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 lo establece el Recurso de Apelación interpuesto por el administrado no cuestiona la Resolución Directoral Regional N° 1247-2016-GORE-DIRESA-ICA/DG, "STAND DE CORPORACION FARMACOLOGICA J.J. SALUD S.A.C.", con razón social "CORPORACION FARMACOLOGICA JJ SALUD S.A.C.", con RUC N° 20513180137, representado legalmente don JORGE ANTONIO ORIHUELA LAVADO, por la Sanción Impuesta al Establecimiento Farmacéutico ubicado en Urb. Santa Margarita A-13 del distrito, provincia y departamento de Ica, ha incurrido en infracción conforme se detalla en el Acta de Inspección por Verificación N° 018-V-2016, por encontrarse formulas magistrales con observaciones sanitarias como: Preparación masiva preparado magistrales en mal estado de conservación debe almacenarse entre 20-25°C procedencia desconocida, y expirado (algunos) y Productos no aptos para consumo humano y otros. Hechos de infracción que se encuentran en el Ítem 28 del Anexo 1 del Decreto Supremo N° 014-2011-S.A. "Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos"

Que, estando al Informe Técnico N° 798-2018-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 don JORGE ANTONIO ORIHUELA LAVADO, representante legal de la Botica "STAND DE CORPORACION FARMACOLOGICA J.J. SALUD S.A.C.", con razón social "CORPORACION FARMACOLOGICA JJ SALUD S.A.C.", con RUC N° 20513180137 contra la Resolución Directoral Regional N° 1247-2016-GORE-ICA-DIRESA/OG de fecha 09 de Noviembre del 2016, expedida por la Dirección Regional de Salud de Ica, por la Sanción Impuesta al Establecimiento Farmacéutico ubicado en Prolongación Ayabaca S/N del distrito, provincia y departamento 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. CÉCILIA LEÓN REYES
GERENTE REGIONAL