



Resolución Gerencial Regional N° 0039 -2018-GORE-ICA/GRDS

Ica,

12 DIC. 2018

VISTOS: Nota N° 156-2018-GORE-ICA-DIRESA-DMID (Ingresado con fecha 11 de Abril del 2018) y el Exp. Adm. N° E-026624-2018 de fecha 28 de Marzo del 2018, que contiene el Recurso de Apelación interpuesto por doña **GRACIELA AMPARO ROJAS HUARCAYA**, Propietaria y Representante Legal de la **FARMACIA ICAFARM** con RUC N° 10221902896, contra la Resolución Directoral Regional N° 1498-2017-GORE-DIRESA-ICA/DG de fecha 15 de Diciembre del 2017, expedida por la Dirección Regional de Salud de Ica, por la Sanción Impuesta al Establecimiento Farmacéutico ubicada en P.J. Nueva Esperanza Mz. B, Lote 06 del distrito, provincia y departamento de Ica.

CONSIDERANDOS:

Que, mediante la Guía de N° 295-2017 de Inspección para Establecimientos de Dispensación de Productos Farmacéuticos y Afines con fecha 17 de Agosto del 2017, los inspectores se apersonaron al establecimiento inspeccionado a **FARMACIA ICAFARM** con RUC N° 10221902896, ubicada en P.J. Nueva Esperanza Mz. B, Lote 06 del distrito, provincia y departamento de Ica; fueron atendidos por el Personal Técnico brindando las facilidades y verificándose lo siguiente: *"Se verifica ausencia del Director Técnico hecho relevante que no registra el motivo de ausencia Folio N° 31. La Directora Técnico se hizo presente a los 20 minutos después de iniciado la Visita de Inspeccionado; refiere haber salido a realizar depósito al Banco, no cuenta con área de productos controlado, se encontró en un cajón en Área de Almacén productos controlados, productos con rotulo de estado peruano, rotulado borrado, manipulado, no cuenta con archivo de recetas medicas de venta retenidas, se verifico entre otros estupefacientes como morfina, petidina, fentanilo. No cuenta con libros oficiales visados por la DMID". Asimismo, se cita al Director Técnico y/o Representante Legal para que presente o rindan sus descargos dentro de los 05 días hábiles.*

Que, con fecha 24 de Agosto del 2017, doña **GRACIELA AMPARO ROJAS HUARCAYA**, representante legal de la **FARMACIA ICAFARM** con razón social **ROJAS HUARCAYA GRACIELA AMPARO** con RUC N° 10221902896, formula su descargo con referente el Acta de la Guía N° 295-2017, fundamenta lo siguiente: *"Respecto a no contar con el archivo de recetas retenidas, dicha imputación no se encuentra tipificada dentro del Anexo del D.S. N° 014-2011; respecto a la ausencia del Director Técnico, En efecto, el artículo 41 del D.S. N° 014-2011-S.A. se dispone que las Farmacias o Boticas funcionan bajo la responsabilidad de un profesional Químico Farmacéutico, quien ejerce la función de Director Técnico, además pueden contar con Químicos Farmacéuticos como Asistentes, por lo que el Director Técnico Q.F. **HERLINDA DEL ROSARIO QUISPE FERNANDEZ**, se ausento únicamente por unos minutos; respecto a no contar con los libros visados por la Dirección de Medicamentos Insumos y Drogas (DMID), que reconoce que durante la inspección no contaba con el libro de estupefacientes, narcóticos y psicotrópicos visados por la autoridad, por lo que el día 18 de agosto del 2017, ha procedido a solicitar a la Dirección Regional de Salud de Ica la visación de los citados libros Oficiales; y respecto al hallazgo de productos y con el sello DIGEMID y otros con fecha vigente.- Sobre este aspecto, invoca los Principios sobre la Proporcionalidad y Seguridad recogido en el numeral 3) del artículo 48 de la Ley N° 29459".*

Que, mediante el Informe N° 501-2017-DIRESA-ICA-DMID-DFCVS de fecha 04 de Septiembre del 2017, se establece en su conclusión: *"Declarar IMPROCEDENTE el expediente administrativo con registro N° DG-0008775-2017 de fecha 24 de Agosto del 2017, presentado por la Q.F. **ROJAS HUARCAYA GRACIELA AMPARO** en su calidad de representante legal de **FARMACIA ICAFARM** y la Directora Técnico **QUISPE FERNANDEZ HERLINDA DEL ROSARIO**, sobre descargos a las observaciones realizadas en la Guía de Inspección reglamentaria N° 295-I-2017, ya que no varían el criterio a las observaciones anotadas en la citada guía de inspección, materia del descargo presentado, ya que no anexa documentos que permitan verificar la procedencia de sus productos o mediante, guías de remisión o facturas u otros comprobantes autorizados por **SUNAT**, que se empleen para el traslado comercialización y/o distribución, máxima que se encontró en stock productos sin registro sanitario y/o otros por verificar procedencia. (...)"*

Que, mediante la Resolución Directoral Regional N° 1498-2017-GORE-DIRESA-ICA/DG de fecha 15 de Diciembre del 2017, expedida por la Dirección Regional de Salud de Ica, en su Artículo Primero se resuelve: *"Imponer la Sanción de Multa equivalente a **DIEZ UNIDADES IMPOSITIVAS TRIBUTARIAS (10 UIT)**, suma ascendente a **S/. 40, 500.00 SOLES (CUARENTA MIL QUINIENTOS CON 00/100 SOLES)**, correspondiente al año 2017 fecha de cometida la infracción de a la Oficina Farmacéutica con nombre comercial **FARMACIA ICAFARM** con razón social **ROJAS HUARCAYA GRACIELA AMPARO** con RUC N° 10221902896, representado legalmente por la Señora **GRACIELA AMPARO ROJAS HUARCAYA**, ubicada en el Pueblo Joven Nueva Esperanza Mza. B Lote. 06 del distrito de Ica, provincia de Ica, departamento de Ica, (...). Asimismo, se hace la entrega la R.D.R. N° 1498-2017 a la administrada el día 16 de Enero del 2018 (Folio 06).*



Que, con fecha 28 de Marzo del 2018, doña **GRACIELA AMPARO ROJAS HUARCAYA**, representante legal de la **FARMACIA ICAFARM**, con RUC N° 10221902896, interpone el Recurso de Apelación contra la **Resolución Directoral Regional N° 1498-2017-GORE-2017-GORE-ICA-DIRESA/DG**, fundamentando lo siguiente: *"Que, el Acta de Inspección es un documento público que resume el proceso de investigación del inspector, fiscalizador o funcionario de la DIREMID y que contiene una acusación del establecimiento farmacéutico inspeccionado y ante ello se debe de realizar el descargo correspondiente, siempre ante la existencia de una debida tipificación que debe contener una exacta imputación de cargos. Además el Acta de Inspección no es un Acto Administrativo de trámite y por ello no es impugnabile, es un acto preparatorio para una decisión final y no puede tener la presunción de certeza a su favor"*.

Que, mediante la Nota N° 156-2018-GORE-ICA-DIRESA-DMID de fecha 01 de Agosto del 2018, se eleva el Recurso de Apelación contenido en el Exp. Adm. N° E-026624-2018 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 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 se establece en el Artículo 19 de la Ley N° 29459 "Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios" se dispone sobre la Responsabilidad de la Calidad de los Productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios recae en la empresa fabricante si son elaborados en el país. Tratándose de productos elaborados en el extranjero, la responsabilidad es del Importador titular del registro sanitario o del certificado del registro sanitario, según corresponda. Cuando se trate de establecimientos encargados de elaborar, almacenar o distribuir productos por cuenta de terceros en el país, ya sea en su totalidad o en alguna de las etapas del proceso, la responsabilidad de la calidad del producto es asumida solidariamente por estos y por la empresa titular del registro sanitario. Los establecimientos públicos y privados de distribución, dispensación o expendio de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitario, cada uno en el ámbito de su competencia, están obligados, bajo responsabilidad, a conservar y vigilar el mantenimiento de su calidad hasta que sean recibidos por los usuarios.

Que, conforme se establece en el Artículo 18 de la Ley N° 29459 "Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios" se dispone sobre la Calidad de los Productos Regulados en la presente ley. El Control de calidad de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios es obligatorio, integral y permanente. Para garantizar la calidad de estos productos, los establecimientos públicos y privados, bajo responsabilidad, deben contar con un sistema de aseguramiento de calidad. En el caso de productos farmacéuticos, la calidad involucra todos los aspectos del proceso de fabricación, desde las materias primas empleadas hasta los productos terminados; así como los productos terminados; así como los procesos de almacenamiento, distribución, dispensación y expendio.

Que, conforme lo establece en el ítem 4 del Anexo 05 del Decreto Supremo N° 016-2011-SA, "Aprueban Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios", Infracción por: *"Por fabricar, importar, almacenar, distribuir, comercializar, expendir o dispensar productos o dispositivos consignando en el rotulado un numero de registro sanitario que no le corresponde. Art. 16 y 17"*. Le corresponde una Multa de 5 UIT.





Resolución Gerencial Regional N° 0939 -2018-GORE-ICA/GRDS

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 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 doña **GRACIELA AMPARO ROJAS HUARCAYA**, Propietaria y Representante Legal de la **FARMACIA ICAFARM** con RUC N° **10221902896**, ubicado en P.J. Nueva Esperanza Mz. B Lote 06 del distrito, provincia y departamento de Ica, ha incurrido en infracción encontrándose en un cajón en Área de Almacén productos controlados, productos con rotulo de estado peruano, rotulado borrado, manipulado, no cuenta con archivo de recetas medicas de venta retenidas, se verifico entre otros estupefacientes como morfina, petidina, fentanilo. Hechos que se tipifica en el Ítem 4 del Anexo 05 del Decreto Supremo N° 016-2011-SA. Por lo tanto se debe declarar infundado el Recurso de Apelación.

Que, estando al Informe Técnico N° 882-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:

ARTICULO PRIMERO: INFUNDADO, el Recurso de Apelación interpuesto por doña **GRACIELA AMPARO ROJAS HUARCAYA**, Propietaria y Representante Legal de la **FARMACIA ICAFARM** con RUC N° **10221902896**, contra la Resolución Directoral Regional N° 1498-2017-GORE-DIRESA-ICA/DG de fecha 15 de Diciembre del 2017, expedida por la Dirección Regional de Salud de Ica, por la Sanción Impuesta al Establecimiento Farmacéutico ubicada en P.J. Nueva Esperanza Mz. B, Lote 06 del distrito, provincia 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
GERENCIA REGIONAL DE DESARROLLO SOCIAL

ING. CECILIA LEÓN REYES
GERENTE REGIONAL