



Gobierno Regional de Ica



Resolución Gerencial Regional N° 0968 -2018-GORE-ICA/GRDS

Ica, 12 DIC. 2018

VISTOS.- En la Nota N° 268-2018-GORE-ICA-DIRESA-DMID (Ingresado con fecha 27 de Junio del 2018) y el Exp. Adm. N° E-049855-2018 de fecha 11 de Junio del 2018, que contiene el Recurso de Apelación interpuesto **ZAIRA FRANCYS LAYSECA MANTILLA**, representante legal de la **FARMACIA SANTA MARIA EIRL**, con razón social **FARMACIA SANTA MARIA - CHINCHA EIRL**, con RUC N° 20494758297 contra la Resolución Directoral Regional N° 0431-2018-GORE-ICA DIRESA/DG de fecha 02 de Abril del 2018, expedida por la Dirección Regional de Salud de Ica., ubicado en la Urbanización Guzmán Barrios - Alva Maurtua, Mz. A, Lote 06 del distrito de Chincha Alta, provincia de Chincha y departamento de Ica.

CONSIDERANDOS.-

Que, mediante el Acta de la Guía N° 068-2017 de Inspección para Establecimientos de Dispensación de Productos Farmacéuticos y Afines con fecha 24 de Marzo del 2017, en horas a las 9:55 am; los inspectores se apersonaron al establecimiento inspeccionado a **FARMACIA SANTA MARIA EIRL**, con razón social **FARMACIA SANTA MARIA - CHINCHA EIRL**, con RUC N° 20494758297, ubicado en la Urbanización Guzmán Barrios - Alva Maurtua, Mz. A, Lote 06 del distrito de Chincha Alta, provincia de Chincha y departamento de Ica; fueron atendidos por la Srta **ARLENI MOSCAYZA YATACO**, quien manifestó que no podía atender, porque no se encontraba presente la Directora Técnica **Q.F. ZAIRA FRANCYS LAYSECA MANTILLA**, por lo que se inició a rayar el acta correspondiente. sin embargo siendo las 10:15 se hizo preséntela Directora, quien brindo todas las facilidades para efectuar la presente guía de supervisión verificándose lo siguiente: *"Se encontraron productos farmacéuticos recortados en lote y fecha de expiración, y productos expirados, colocados en los anaqueles del área de dispensación, como se detalla en la hoja anexa, los cuales fueron incautados por medida de seguridad; no cuenta con los equipos necesarios como ventiladores para garantizar el buen almacenamiento y dispensación de los productos farmacéuticos, asimismo el extintor se encuentra vencido desde marzo del 2016. Se concluye que el citado establecimiento farmacéutico no cumple con las buenas prácticas de almacenamiento y dispensación de acuerdo a las normas sanitarias"*. Se cita al Propietario y/o representante legal en un plazo de 07 días hábiles para que rindan sus descargos.



Que, mediante el Informe Técnico N° 031-2018-DIRESA-ICA-DMID-DFCVS de fecha 09 de Enero del 2018, 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 20,250.00 soles (VEINTE MIL DOSCIENTOS CINCUENTA SOLES CON 00/100 SOLES)"*.

Que, mediante la Resolución Directoral Regional N° 0431-2018 -GORE-DIRESA-ICA/DG de fecha 02 de Abril 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 20,250.00 soles (VEINTE MIL DOSCIENTOS CINCUENTA SOLES CON 00/100 SOLES), correspondiente al año 2017, fecha de cometida la infracción del Establecimiento Farmacéutico de nombre comercial FARMACIA SANTA MARIA EIRL, con Razón Social FARMACIA SANTA MARIA - CHINCHA EMPRESA INDIVIDUAL DE RESPONSABILIDAD LIMITADA con RUC N° 20494758297, representado legalmente por la Señora LAYSECA MANTILLA ZAIRA FRANCYS, sito en Urbanización Guzmán Barrios - Alva Maurtua, Mz. A Lote 06, del distrito de Chincha Alta, provincia de Chincha, departamento de Ica. (...). Asimismo, se hace la entrega la R.D.R. N° 0431-2018 al administrado el día 18 de Abril del 2018.*

Que, con fecha 11 de Junio del 2018, interpuesto **ZAIRA FRANCYS LAYSECA MANTILLA**, representante legal de la **FARMACIA SANTA MARIA EIRL**, con razón social **FARMACIA SANTA MARIA - CHINCHA EIRL**, con RUC N° 20494758297 interpone el Recurso de Apelación contra la Resolución Directoral Regional N° 0431-2018-GORE-ICA DIRESA/DG de fecha 02 de Abril del 2018, fundamentando lo siguiente: *"Que asume algunas negligencias cometidas en el día de la inspección que se le impongan la Sanción de Cierre Temporal por*

30 días, atendiendo que la Farmacia es un establecimiento menor del cual los ingresos no son cuantiosos tampoco tiene una cadena de establecimiento farmacéutico, (...)" Asimismo, el recurrente señala su domicilio en la Urbanización Guzmán Barrios – Alva Maurtua, Mz. A, Lote 06 del distrito de Chincha Alta, provincia de Chincha y departamento de Ica.

Que, mediante la Nota N° 268-2018-GORE-ICA-DIRESA-DMID de fecha 25 de Junio del 2018, que contiene el Exp. Adm. N° E-049855-2018 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".

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".





Gobierno Regional de Ica



Resolución Gerencial Regional N° 0968 -2018-GORE-ICA/GRDS

Que, de acuerdo al ítem 33 del Anexo 05 del Decreto Supremo N° 016-2011-SA se indica: "Por importar, almacenar, distribuir, comercializar, expender 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 la FARMACIA SANTA MARIA EIRL, con razón social FARMACIA SANTA MARIA – CHINCHA EIRL, con RUC N° 20494758297, representado legalmente por doña LAYSECA MANTILLA ZAIRA FRANCYS, ha incurrido en infracción encontrándose productos farmacéuticos recortados en lote y fecha de expiración, y productos expirados, colocados en los anaqueles del área de dispensación, como se detalla en la hoja anexa, los cuales fueron incautados por medida de seguridad y otros, conforme se detalla en el Acta de la Guía N° 068-2017. Por lo que se debe declarar **INFUNDADO** el Recurso de Apelación.

Que, estando al Informe Técnico N° 923-2018-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 **ZAIRA FRANCYS LAYSECA MANTILLA**, representante legal de la **FARMACIA SANTA MARIA EIRL**, con razón social **FARMACIA SANTA MARIA – CHINCHA EIRL**, con RUC N° 20494758297 contra la Resolución Directoral Regional N° 0431-2018-GORE-ICA DIRESA/DG de fecha 02 de Abril del 2018, expedida por la Dirección Regional de Salud de Ica., ubicado en la Urbanización Guzmán Barrios – Alva Maurtua, Mz. A, Lote 06 del distrito de Chincha Alta, provincia de Chincha 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