



Resolución Gerencial Regional N° 0972 -2018-GORE-ICA/GRDS

Ica, 12 DIC. 2018

VISTOS.- En la Nota N° 244-2018-GORE-ICA-DIRESA-DMID (Ingresado con fecha 18 de Junio del 2018), Exp. Adm. N° E-040696-2018 de fecha 14 de Mayo del 2018 y el Nota N° 688-2018-GORE-ICA-DIRESA-DMID (Ingresado con fecha 30 de Octubre 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° 462-2018-GORE-DIRESA-ICA/DG de fecha 09 de Abril del 2018, expedida por la Dirección Regional de Salud de Ica, establecimiento farmacéutico ubicado en P.J. Nueva Esperanza Mz. B, Lote 06 del distrito, provincia y departamento de Ica.

CONSIDERANDOS.-

Que, mediante el Acta de la Guía N° 060-2017 de Inspección para Establecimientos de Dispensación de Productos Farmacéuticos y Afines, los inspectores se apersonaron al establecimiento farmacéutico a la **FARMACIA ICAFARM**, ubicado en P.J. Nueva Esperanza Mz. B, Lote 06 del distrito, provincia y departamento de Ica; fueron atendidos por el Señor **YACK TOLEDO FLORES**, quien nos brindó todas las facilidades verificándose lo siguiente: "La Directora Técnica se hizo presente después de iniciado en la inspección la Farmacéutica **HERLINDA DEL ROSARIO QUISPE FERNANDEZ**; asimismo en el área de dispensación la temperatura ambiental a 29°C, encontrándose productos farmacéuticos que deben de almacenarse a temperatura a no más de 25°C como lo indica el laboratorio fabricante, los cuales son incautados por encontrarse almacenados a una temperatura de 29°C, evidenciándose que el citado establecimiento farmacéutico no cumple con las indicaciones del laboratorio fabricante como se detalla en el folio 10, cabe mencionar que la temperatura en el área de dispensación se evidencia a 29°C y el área de almacén a 27.5°C, desde el momento que dio inicio a la inspección, y del término de dicha inspección siendo las 11:50 am, donde se observa que se mantiene igual la temperatura indicado en el almacén; en el área de dispensación no cuenta con equipos como ventiladores suficientes para mantener la temperatura adecuada para los medicamentos, ya cuenta con productos farmacéuticos que requieren condiciones de conservación a no más de 25°C, como lo indica el laboratorio fabricante según anexo mencionado. Por lo consiguiente, los productos farmacéuticos se encuentran en mal estado de conservación". Asimismo, se cita al Propietario y/o Representante Legal para que presente o rindan sus descargos dentro de los 07 días hábiles.

Que, con fecha 27 de Marzo del 2017, Química Farmacéutica doña **ROSARIO QUISPE FERNANDEZ**, Directora Técnica de la **FARMACIA ICAFARM**, presenta un Informe N° 01-FARMACIA ICAFARM, sobre el levantamiento de observaciones con referente al Acta de la Guía N° 060-2017, fundamenta lo siguiente: "Debe tenerse en cuenta que a pesar de las altas temperaturas que vienen sufriendo y el presente fenómeno climático la oficina farmacéutica viene cumpliendo con dos ventiladores en la sala de dispensación y el aire acondicionado; en el almacén a pesar de colocar el aire acondicionado a una temperatura deseada de 16°C en el ambiente se registra una temperatura de 23°C. Se tiene un lugar dentro del almacén para una mejor conservación los medicamentos y productos que requieren una temperatura menor a 25°C debe tomarse en cuenta que a pesar de las altas temperaturas que venimos sufriendo y el presente fenómeno climático nuestra oficina tiene dos ventiladores en la sala de dispensación y el aire acondicionado; en el almacén a pesar de colocar el aire acondicionado a una temperatura deseada de 16°C en el ambiente se registra una temperatura de 23°C (...)",

Que, mediante el Informe Técnico N° 030-2017-DIRESA-ICA-DMID-DFCVS de fecha 09 de Enero del 2018, se concluye: "Que, los hechos antes descritos contravienen con lo dispuesto según artículo 46 de la Ley N° 29459; de las prohibiciones señala: 2, la fabricación, la importación, el almacenamiento, la distribución, la comercialización, publicidad, la dispensación, la tenencia y la transferencia de cualquier tipo de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios sin 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 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 34. "Por fabricar, importar, almacenar, distribuir, comercializar, expender o dispensar productos o dispositivos contaminados, en mal de conservación, con rotulado adulterado, de procedencia desconocida, procedencia desconocida, procedentes de instituciones públicas y privadas o sustraídas". 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), ascendente S/. 20,250.00 Soles (VEINTE MIL DOSCIENTOS CINCUENTA NUEVOS SOLES). (...).

Que, mediante la Resolución Directoral Regional N° 462-2018-GORE-DIRESA-ICA/DG de fecha 09 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 a **S/20,250.00 Soles (VEINTE MIL DOSCIENTOS CINCUENTA SOLES CON 00/100)**, correspondiente al año 2017 fecha de cometida la infracción del establecimiento farmacéutico de nombre comercial **FARMACIA ICAFARM**, con **RUC N° 10221902896** representado legalmente por el Señora **ROJAS HUARCAYA GRACIELA AMPARO**, sito en P.J. Nueva Esperanza Mz. B, Lote 06 del distrito de Ica, provincia de Ica, departamento de Ica, (...). Asimismo, se hace la entrega la R.D.R. N° 462-2018 a la administrada el día 21 de Abril del 2018 (Nota N° 688-2018-GORE-ICA-DIRESA-DMID).

Que, con fecha 14 de Mayo del 2018, doña **GRACIELA AMPARO ROJAS HUARCAYA**, propietaria y representante legal de la **FARMACIA ICAFARM**, con **RUC N° 10221902896**, contra la Resolución Directoral Regional N° 462-2018-GORE-DIRESA-ICA/DG de fecha 09 de Abril del 2018, expedida por la Dirección Regional de Salud de Ica, fundamentando lo siguiente: *"Ninguna persona puede ser sancionada sin haber sido oída y juzgada previamente en un debido proceso, entendiéndose este como el derecho de toda persona física o jurídica a un proceso justo y equitativo, dentro del cual se garantice al procesado el conocimiento o ratificación oportuna de la presunta falta o infracción. El derecho del procesado a la comunicación previa y detallada de los cargos que se le atribuyen al demandante a título de falta administrativa y/o disciplinaria. (...)". Asimismo, el recurrente señala su domicilio en Pueblo Joven Nueva Esperanza Mz. B, Lote 06 del distrito, provincia y departamento de Ica.*

Que, mediante la Nota N° 244-2018-GORE-ICA-DIRESA-DMID de fecha 14 de Junio del 2018, que contiene el Exp. Adm. N° E-040696-2018 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, 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 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, 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 expendien 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*





Resolución Gerencial Regional N° 0972 -2018-GORE-ICA/GRDS

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 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, de acuerdo al Ítem 34 del Anexo 05 del Decreto Supremo N° 016-2011-SA se indica: "Por fabricar, importar, almacenar, distribuir, comercializar, expender o dispensar productos o dispositivos contaminados en mal estado de conservación, con rotulado adulterado de procedencia desconocida, procedentes de instituciones públicas o privadas o sustraídos. Art. 186 y Art. 46 de la Ley N° 29459. Le corresponde 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 ICAFARM, con RUC N° 10221902896**, ubicado en P.J. Nueva Esperanza Mz. B, Lote 06 del distrito, provincia y departamento de Ica, representada por la propietaria doña **GRACIELA AMPARO ROJAS HUARCAYA**, ha incurrido en infracción encontrándose dentro del establecimiento farmacéutico se verificó que los productos farmacéuticos que deben de almacenarse a temperatura a no más de 25°C, como lo indica el laboratorio fabricante, los cuales son incautados por encontrarse almacenados a una temperatura de 29°C, evidenciándose que el citado establecimiento farmacéutico no cumple con las indicaciones del laboratorio fabricante, cabe mencionar que la temperatura en el área de dispensación se evidencia a 29°C y el área de almacén a 27.5°C, desde el momento que dio inicio a la inspección, y del termino de dicha inspección siendo las 11:50 am, donde se observa que se mantiene igual la temperatura indicado en el almacén; en el área de dispensación no cuenta con equipos como ventiladores suficientes para mantener la temperatura adecuada para los medicamentos, ya cuenta con productos farmacéuticos que requieren condiciones de conservación a no más de 25°C, como lo indica el laboratorio fabricante, en consecuencia los productos farmacéuticos se encuentran en mal estado de conservación conforme se detalla en el Acta de la Guía N° 60-2017. Hechos establecidos sobre la infracción en el Ítem 34 del Anexo 05 del Decreto Supremo N° 016-2011-SA. Por lo que se debe declarar **INFUNDADO** el Recurso de Apelación.

Que, estando al Informe Técnico N° 925-2018-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 por doña **GRACIELA AMPARO ROJAS HUARCAYA**, propietaria y representante legal de la **FARMACIA ICAFARM**, con RUC N° 10221902896, contra la Resolución Directoral Regional N° 462-2018-GORE-DIRESA-ICA/DG de fecha 09 de Abril del 2018, expedida por la Dirección Regional de Salud de Ica, establecimiento farmacéutico ubicado 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