



## Resolución Gerencial Regional N° 0567 -2018-GORE-ICA/GRDS

Ica,

05 SET. 2018

**VISTOS.-** La Nota N° 0293-2018-GORE-ICA-DIRESA-DMID de fecha 12 de Julio del 2018 y el Exp. Adm. N° E-055854-2018 de fecha 03/07/2018, que contiene el Recurso de Apelación interpuesto por **BOTICAS MIFARMA**, con razón social **ALBIS S.A.** con **R.U.C. N° 20418140551**, ubicado en Calle Beatita de Humay N° 503-505 del distrito de Pisco, provincia de Pisco y departamento de Ica, representado por su Apoderado **LUIS FELIPE ALFARO GARRATH** contra la Resolución Directoral Regional N° 0693-2018-GORE-DIRESA-ICA/DG de fecha 31 de Mayo del 2018, expedida por la Dirección Regional de Salud de Ica.

### CONSIDERANDOS.-

Que, mediante el Acta de la Guía de N° 067-2017 de Inspección para los Establecimientos de Dispensación de Productos Farmacéuticos y Afines con fecha 23 de Marzo del 2017, ubicado en Calle Beatita de Humay N° 503-505 del distrito de Pisco, provincia de Pisco y departamento de Ica; los inspectores se apersonaron al establecimiento farmacéutico y fueron atendidos por la Directora Técnica, **Q.F. SARITA GIOVANNA INEZ CABRERA** brindando las facilidades y verificándose lo siguiente: *"Cuentan con los Procedimientos Operativos Estándar en forma virtual, los mismos que se encuentran firmados y aprobados por el representante legal por el Señor **LUIS FELIPE ALFARO GARRATH**, por lo que se sugiere a la Directora Técnica que dicho Procedimientos Operativos Estándar (POES) deberá de contar con las firmas correspondientes de la Directora Técnica de la Oficina Farmacéutica como responsable de mencionado establecimiento"*.

Que, con fecha 03 de Abril del 2017, **BOTICAS MIFARMA**, con razón social **ALBIS S.A.**, representado por su Apoderado **LUIS FELIPE ALFARO GARRATH**, fundamenta que: *"Los Procedimientos Operativos Estandarizados (POES) son instrucciones detalladas y necesarias para el cumplimiento de las buenas prácticas que debe cumplir una Oficina Farmacéutica. Siendo ello así, los POES están inmersos dentro de los documentos y material de consulta señalados en el literal b) del artículo 39 del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos por lo que pueden estar disponibles según lo refiere el propio artículo 39, en un sistema de documentación física o en archivos magnéticos, debiendo ser claro y actualizado"*.

Que, mediante el Informe N° 081-2018-DIRESA-ICA-DMID-DFCVS de fecha 22 de Febrero del 2018, se establece en su conclusión: *"En tal consideración el conductor del Establecimiento Farmacéutico ha incurrido en infracción posible de sanción mayor conforme lo establece el Decreto Supremo N° 014-2011-S.A. Anexo 1 ítem 17 sanción menor que a la letra dice: "Incumplir con las exigencias dispuestas, cuando corresponda, en las normas de Buenas Prácticas de Dispensación o Buenas Prácticas de Almacenamiento (...), u otras Buenas Prácticas aprobadas y/o demás normas complementarias". Arts. 33. Por lo tanto le corresponde una multa ascendente a 0.5 Unidad Impositiva Tributaria (0.5 UIT) que asciende S/. 2,025.00 Soles (DOS MIL VEINTE Y CINCO SOLES CON 00/100 SOLES)"*.

Que, mediante la Resolución Directoral Regional N° 0693-2018-GORE-DIRESA-ICA/DG de fecha 31 de Mayo del 2018, expedida por la Dirección Regional de Salud de Ica, se resuelve (**Artículo Primero**): *"Sancionar con una Multa equivalente a MEDIA UNIDAD IMPOSITIVA TRIBUTARIA (0.5 UIT) ascendente a S/. 2,025.00 Nuevos Soles (DOS MIL VEINTICINCO CON 00/100 SOLES) correspondiente al año 2017, fecha de cometida la infracción del Establecimiento Farmacéutico de nombre comercial **BOTICAS MIFARMA**, con razón social **ALBIS S.A.** con **R.U.C. N° 20418140551**, representado legalmente por el señor **ALFARO GARRATH LUIS FELIPE**, sito en la Calle Beatita de Humay N° 503-505 del distrito de Pisco, provincia de Pisco, departamento de Ica, (...)"*. Asimismo, se hace la entrega de la R.D.R. N° 0693/2018 al administrado el día 25/06/2018 (Folio 36).

Que, con fecha 26 de Junio del 2018, **BOTICAS MIFARMA**, con razón social **ALBIS S.A.**, representada por su Apoderado **LUIS FELIPE ALFARO GARRATH** interpone el Recurso de Apelación contra la Resolución Directoral Regional N° 0693-2018-GORE-DIRESA-ICA/DG de fecha 31 de Mayo del 2018, expedida por la Dirección Regional de Salud de Ica, fundamentando lo siguiente: *"Que, mediante el Decreto Supremo N° 014-2011-SA autoriza a los establecimientos farmacéuticos para que puedan tener los Procedimientos Operativos de Estándar (POES) puede ser en forma física o en archivos magnéticos, (...)"*. Asimismo, el recurrente señala su domicilio en Calle Víctor Alzamora N° 147, Urbanización Santa Catalina, del distrito de la Victoria, provincia y departamento de Lima.



Que, mediante la Nota N° 0293-2018-GORE-ICA-DIRESA-DMID de fecha 12 de Julio del 2018, se eleva el Recurso de Apelación contenido en el Expediente N° E-055854-2018 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. 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 218 del D.S. N° 006-2017-JUS que aprueba el T.U.O. de la Ley 27444, Ley de Procedimiento General Administrativo, 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"*. Asimismo, el Artículo 219 de la misma Ley establece: *"El Escrito del Recurso deberá señalar el Acto del que se recurre y cumplir los demás requisitos previstos en el Artículo 122 de la presente Ley"*.

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 (ANPM), según corresponda y contar con la certificación correspondiente en los plazos que establece el reglamento. (...)".*

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"*.

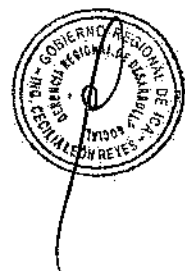
Que, asimismo, en lo dispuesto en la Resolución Ministerial N° 585-99SA/DM, de manual de buenas prácticas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos y Afines en su artículo 31 prescribe: *"Todos los documentos deben ser diseñados, revisados y distribuidos cuidadosamente. El contenido de los documentos debe ser redactado en forma clara, precisa y libre de expresiones ambiguas. Debe indicar el título, el contenido, el nombre y firma de la persona que lo aprueba y la validez del mismo"*.

Que, asimismo, en lo dispuesto en la Resolución Ministerial N° 585-99SA/DM, de manual de buenas prácticas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos y Afines en su artículo 32 que señala: *"Los documentos deben revisarse regularmente y mantenerse actualizados. Se debe establecer el mecanismo por el cual se impida el uso accidental de documentos no vigentes"*.

Que, en lo establecido en la Resolución Ministerial N° 585-99SA/DM, en su Artículo 33 se señala: *"Deben archivarse los documentos referentes a todas las compras, recepciones, controles, despachos de productos, exámenes médicos y otros según las normas legales vigentes"*.

Que, en lo establecido en la Resolución Ministerial N° 585-99SA/DM, en su Artículo 35 señala: *"Que los siguientes documentos deben ser conocidos y accesibles al personal involucrado en el sistema de almacenamiento: a) Manual de Organización y Funciones; y b) Procedimientos específicos sobre: recepción, almacenamiento, distribución, medidas sanitarias, reclamos, devoluciones, retiro de productos del mercado, baja, política de inventarios, autoinspecciones, capacitaciones y otros"*.

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"*





## Resolución Gerencial Regional N° 0567 -2018-GORE-ICA/GRDS

*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, conforme lo establece en el ítem 17 del Anexo 1 del Decreto Supremo N° 014-2011-S.A. "Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos", infracción por: "Incumplir con las exigencias dispuestas, cuando corresponda, en las normas de Buenas Prácticas de Dispensación o Buenas Prácticas de Dispensación o Buenas Prácticas de Almacenamiento o Buenas Prácticas de Distribución y Transporte o Buenas Prácticas de Manufactura o Buenas Prácticas de Laboratorio o Buenas Prácticas de Fármaco vigilancia, o buenas prácticas de seguimiento fármaco terapéutico, u otras buenas prácticas aprobadas y/o demás normas complementarias. Artículo 33, 60, 63, 70, 81, y 91. Corresponde una multa menor de 0.5 UIT".

Que, conforme lo establece el Recurso de Apelación Interpuesto por el administrado no cuestiona la Resolución, ya que el Establecimiento Farmacéutico presento la lista de los Procedimientos Operativos de Estandarización Sanitaria y Manual de Funciones y responsabilidad del Personal los tiene en forma Virtual en Archivos Virtuales sin la Firma del Director Técnico del Establecimiento Farmacéutico inspeccionado.

Que, realizado el estudio y el análisis de la documentación del caso materia del presente, se debe de señalar que el administrado no cumplió con Buenas Prácticas establecida en el Acta de la Guía de N° 067-2017, la **BOTICAS MIFARMA**, con razón social **ALBIS S.A.** con RUC. N° **20418140551**, representada por su Apoderado **LUIS FELIPE ALFARO GARRATH**, ha incurrido en infracción menor que se encuadra en el Anexo 1, ítem 17 del Decreto Supremo N° 014-2011-SA, por lo que se debe declarar infundado el Recurso de Apelación interpuesto por el administrado.

Que, de conformidad con lo establecido en la Constitución Política del Estado de 1993, D.S. N° 006-2017-JUS que aprueba el T.U.O. de la Ley N° 27444 "Ley de Procedimiento General Administrativo"; 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 **BOTICAS MIFARMA**, con razón social **ALBIS S.A.** con R.U.C. N° **20418140551**, ubicado en Calle Beatita de Humay N° 503-505 del distrito de Pisco, provincia de Pisco y departamento de Ica, representado por su Apoderado **LUIS FELIPE ALFARO GARRATH** contra la Resolución Directoral Regional N° 0693-2018-GORE-DIRESA-ICA/DG de fecha 31 de Mayo del 2018, expedida por la Dirección Regional de Salud 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.

**COMUNIQUESE Y REGISTRESE**

**GOBIERNO REGIONAL DE ICA**  
**GERENCIA REGIONAL DE DESARROLLO SOCIAL**  
  
**ING. CECILIA LEÓN REYES**  
**GERENTE REGIONAL**