



Resolución Gerencial Regional N° 0571 -2018-GORE-ICA/GRDS

Ica,

05 SET. 2018

VISTOS.- La Nota N° 0272-2018-GORE-ICA-DIRESA-DMID de fecha 27 de Junio del 2018 y el Exp. Adm. N° E-052621-2018 de fecha 20/06/2018, que contiene el Recurso de Apelación interpuesto por **BOTICAS MIFARMA**, con razón social **ALBIS S.A.** con **RUC. N° 20418140551**, ubicado en Calle Italia N° 101-Intervencion con Av. 28 de Julio del distrito de Chincha Alta, provincia de Chincha y departamento de Ica, representado por su Apoderado **LUIS FELIPE ALFARO GARRATH** contra la Resolución Directoral Regional N° 542-2018-GORE-DIRESA-ICA/DG de fecha 07 de Mayo del 2018, expedida por la Dirección Regional de Salud de Ica.

CONSIDERANDOS.-

Que, mediante el Acta de la Guía de N° 248-2017 de Inspección para Establecimientos de Dispensación de Productos Farmacéuticos y Afines con fecha 14 de Julio del 2017, ubicado en Calle Italia N° 101-Intervencion con Av. 28 de Julio del distrito de Chincha Alta, provincia de Chincha y departamento de Ica; los inspectores se apersonaron al establecimiento farmacéutico y fueron atendidos por la Directora Técnica, **Q.F. NIDIA VIVIANA VASQUEZ VIVANCO** brindando las facilidades y verificándose lo siguiente: *"Los Procedimientos Operativos de Estándar (POES) vigentes del 01.08.2016 al 01.08.2018, en forma virtual, si bien es cierto que cuenta con las firmas de elaboración, visado y aprobado y validación del Representante Legal, debe tenerlo por cierto firmado y sellado por la Directora Técnica de la oficina farmacéutica, donde cada procedimiento es propio del establecimiento farmacéutico y bajo la responsabilidad de Director Técnico como indica las normas, (...)".*

Que, mediante el Informe N° 102-2018-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 conforme lo establece el Decreto Supremo N° 014-2011-SA, Anexo 1 ítem 17 sanción mayor 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".* Art. 33. Por lo tanto, le corresponde una multa ascendente a **MEDIA UNIDAD IMPOSITIVA TRIBUTARIA (0.5 UIT)** que asciende **S/. 2,025.00 soles (DOS MIL VEINTE Y CINCO SOLES CON 00/100)".**

Que, mediante la Resolución Directoral Regional N° 0542-2018-GORE-DIRESA-ICA/DG de fecha 17 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 RUC. N° 20418140551, representado legal por el Señor LAZARTE PALAO PATRICIO, sito en Calle Italia N° 101-Intervencion con Av. 28 de Julio del distrito de Chincha Alta, provincia de Chincha y departamento de Ica".* Asimismo, se hace la entrega de la R.D.R. N° 0542/2018 a la administrada el día 13/06/2018 (Folio 19).

Que, con fecha 20 de Junio del 2018, **BOTICAS MIFARMA**, con razón social **ALBIS S.A.**, representado por su Apoderado **LUIS FELIPE ALFARO GARRATH** interpone el Recurso de Apelación contra la Resolución Directoral Regional N° 0542-2018-GORE-DIRESA-ICA/DG de fecha 17 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, la recurrente señala su domicilio en **Calle Víctor Alzamora N° 147, urb. Santa Catalina del distrito de la Victoria, provincia y departamento de Lima.**

Que, mediante la Nota N° 0272-2018-GORE-ICA-DIRESA-DMID de fecha 27 de Junio del 2018, se eleva el Recurso de Apelación contenido en el Expediente N° E-052521-2018 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 (ANM), 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, mediante la Resolución Ministerial N° 585-99SA/DM, de manual de buenas prácticas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos y Afines, en su Artículo 30 señala que: *"La documentación es fundamental para el cumplimiento de las buenas prácticas de Almacenamiento. Tiene por Objeto especificar los procedimientos de cada etapa del sistema del almacenamiento y los registros de su ejecución, así como las funciones del personal involucrado"*.

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, 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, 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 de 1 UIT"*.

Que, conforme lo establece el Recurso de Apelación Interpuesto por la administrada 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 infracciones establecidas





Resolución Gerencial Regional N° 0571 -2018-GORE-ICA/GRDS

en el Acta de la Guía de N° 248-2017, la **BOTICAS MIFARMA**, con razón social **ALBIS S.A.** con RUC. N° 20418140551, ubicado en Calle Italia N° 101-Intervención con Av. 28 de Julio del distrito de Chíncha Alta, provincia de Chíncha y departamento de Ica, representado 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 RUC. N° 20418140551, ubicado en Calle Italia N° 101-Intervención con Av. 28 de Julio del distrito de Chíncha Alta, provincia de Chíncha y departamento de Ica, representado por su Apoderado **LUIS FELIPE ALFARO GARRATH** contra la Resolución Directoral Regional N° 542-2018-GORE-DIRESA-ICA/DG de fecha 07 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 LEON REYES
GERENTE REGIONAL