



Resolución Gerencial Regional N° 0603 -2018-GORE-ICA/GRDS

Ica, **03 OCT. 2018**

VISTOS.- La Nota N° 0301-2018-GORE-ICA-DIRESA-DMID de fecha 13 de Julio del 2018 y el Exp. Adm. N° E-056950-2018 de fecha 08/07/2018, que contiene el Recurso de Apelación interpuesto por **BOTICAS MIFARMA**, con RUC. N° 20512002090, ubicado en Calle Lima N° 500 del distrito de Nasca, provincia de Nasca y departamento de Ica, representado por su Apoderado **LUIS FELIPE ALFARO GARRATH** contra la Resolución Directoral Regional N° 0705-2018-GORE-DIRESA-ICA/DG de fecha 31 de Mayo del 2018, expedida por la Dirección Regional de Salud de Ica.

CONSIDERANDOS.-

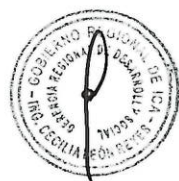
Que, mediante el Acta de la Guía de N° 297-2017 de Inspección para Establecimientos de Dispensación de Productos Farmacéuticos y Afines con fecha 18 de Agosto del 2017, ubicado en Calle Lima N° 500 del distrito de Nasca, provincia de Nasca y departamento de Ica; los inspectores se apersonaron al establecimiento inspeccionado y fueron atendidos por la Directora Técnica Q.F. **YSABEL CCAHUAY OSCCO**, brindando las facilidades y verificándose lo siguiente: *"Cuenta con Stock de productos sujetos a fiscalización mas no registra las formalidades en el libro de control según consta folios N° 130 al 162 del libro de control de Psicotrópicos. Asimismo, se detalla en folio N° 9; no han sido registrados los lotes y el numero de la Guía de Remisión correspondiente en el libro de control de psicotrópicos, no mostro reporte del observatorio Peruano de precios cuenta con procedimientos Operativos virtuales vigentes al 01/08/20, se le indico a la Directora Técnica que deben ser impresos firmados por ella como la responsable de Directora Técnica que deben ser impresos firmados por ella como la responsable de la Dirección Técnica"*.

Que, con fecha 25 de Agosto del 2017, **BOTICAS MIFARMA** representado por la Directora Técnica Q.F. **YSABEL CCAHUAY OSCCO**, presenta sus descargos y fundamenta lo siguiente: *"Sobre la Observación de No registrar numero de Lote en los Folios del 130 al 172 del libro de Control de Psicotrópicos, se ha procedido con el llenado correspondiente de los Folios del libro psicotrópicos, anotándose los lotes de los productos decepcionados; asimismo, con respecto a que no se mostro el reporte del observatorio de precios, que dicho establecimiento farmacéutico inspeccionado, se evidencia adjuntando la impresión del correo electrónico remitido en el Observatorio de precios DIGEMID - MINISTERIO DE SALUD dirigido a la empresa inspeccionada; y por último la Botica cuenta con Procedimientos Vigentes al 01 de Agosto del 2020. Se indico que debían ser impresos y firmados por el Director Técnico como responsable del establecimiento farmacéutico, también se dispone en el literal b) del artículo 39 del reglamento de establecimientos farmacéuticos es permitido que los POES puedan constar en archivos magnéticos debiendo ser claros y actualizados"*.

Que, mediante el Informe N° 521-2017-DIRESA-ICA-DMID-DFCVS de fecha 20 de Setiembre del 2017, 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-S.A. Anexo 1 ítem 22 sanción mayor que a la letra dice: Por no contar con los libros oficiales o registros computarizados o no tenerlos actualizados, cuando corresponda; Arts. 38". Por lo tanto le corresponde una multa ascendente a UNA UNIDAD IMPOSITIVA TRIBUTARIA (UIT) que asciende 3,950.00 soles (TRES MIL NOVECIENTOS CINCUENTA SOLES). (...)"*.

Que, mediante la Resolución Directoral Regional N° 0705-2018-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 UNA UNIDAD IMPOSITIVA TRIBUTARIA (UIT) suma ascendente a S/. 4,050.00 Nuevos Soles (CUATRO MIL CINCUENTA 00/100 NUEVOS SOLES) correspondiente al año 2017, fecha de cometida la infracción del Establecimiento Farmacéutico de nombre comercial BOTICAS MIFARMA, con RUC N° 20512002090, representado por su Apoderado LUIS FELIPE ALFARO GARRATH, sito en Calle Lima N° 500 del distrito de Nasca, provincia de Nasca, departamento de Ica, (...)"*. Asimismo, se hace la entrega de la R.D.R. N° 0705/2018 a la administrada el día 15/06/2018 (Folio 125).

Que, con fecha 06 de Julio del 2018, **BOTICAS MIFARMA**, con RUC. N° 20512002090, representado por su Apoderado **LUIS FELIPE ALFARO GARRATH** interpone el Recurso de Apelación contra la Resolución Directoral Regional N° 0705-2018-GORE-DIRESA-ICA/DG, 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) en forma física o en archivos magnéticos, (...)"*. Asimismo, la recurrente señala su domicilio en Calle Víctor Alzamora N° 147, urbanización Santa Catalina, distrito de la Victoria, provincia y departamento de Ica.



Que, mediante la Nota N° 0301-2018-GORE-ICA-DIRESA-DMID de fecha 13 de Julio del 2018, se eleva el Recurso de Apelación contenido en el Expediente N° E-056950-2018 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 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. (...)".*

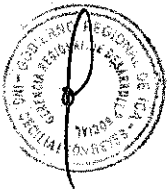
Que, conforme a lo prescrito en el Artículo 50 de la Ley N° 29459 "Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios" se dispone de los criterios para la aplicación de Sanciones se establece: **"1. La Proporcionalidad del daño real o potencial en la salud de las personas. 2. La gravedad de la infracción y 3. La condición de reincidencia o reiteración"**.

Que, asimismo, en lo dispuesto en la Resolución Ministerial N° 585-99-SA/DM, de manual de buenas prácticas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos y Afines en su Artículo 30 que señala: *"La documentación es fundamental para el cumplimiento de la buenas prácticas de Almacenamiento. Tiene por Objeto especificar los procedimientos de cada etapa del sistema de almacenamiento y los registros de su ejecución, así como las funciones del personal involucrado"*.

Que, asimismo, en lo dispuesto en la Resolución Ministerial N° 585-99-SA/DM, de manual de buenas prácticas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos y Afines en su Artículo 31 que señala: *"Todos los documentos deben ser diseñados, revisados y distribuidos cuidadosamente. El contenido de los documentos de 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, en lo dispuesto en la Resolución Ministerial N° 585-99-SA/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, 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"*.





Resolución Gerencial Regional N° 0603 -2018-GORE-ICA/GRDS

Que, conforme se establece en el Artículo 17 de la Ley N° 29459 "Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios" se dispone: *"La distribución, la comercialización, el almacenamiento, la prescripción, la dispensación y el control de sustancias psicotrópicas, sujetas a fiscalización sanitaria y las que determine la Autoridad Nacional de Salud, se rigen por los referidos convenios y demás normas vigentes"*.

Que, conforme lo Establece el Artículo 30 del Decreto Supremo N° 033-2014-S.A. "Modifican el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos que señala: *"Los Establecimientos farmacéuticos públicos y privados que operan en el país deben suministrar al Sistema Nacional de Información de Precios de Productos Farmacéuticos información sobre los precios de su oferta comercial de productos farmacéuticos"*.

Que, conforme lo establece en el artículo 38 del Decreto Supremo N° 014-2011-S.A, sobre el cumplimiento de exigencia, se establece que: Los Libros Oficiales o Registros Electrónicos Las Farmacias y Boticas deben contar con libros oficiales: *"a) De recetas, cuando realicen preparados farmacéuticos. b) De control de estupefacientes, cuando corresponda. c) De control de Psicotrópicos, cuando corresponda y d) De ocurrencias. Pueden contar con Registro electrónico de Datos en un sistema computarizado calificado para el control de estupefacientes y control de psicotrópicos. Así como, un registro computarizado de recetas de los preparados farmacéuticos. Estos libros o registros electrónicos de datos deben mantenerse actualizados y estar a disposición de los inspectores. En el caso de libros, cada uno de los folios de los libros de control de estupefacientes y psicotrópicos debe estar visado por el Organismo Desconcentrado de la Autoridad Nacional de Salud (OD) o la Autoridad Regional de Salud (ARS) a través de la Autoridad de Producto Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM)"*.

Que, conforme lo establece en el artículo 39 del Decreto Supremo N° 014-2011-S.A, Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, con referente a los Libros Oficiales o Registros Electrónicos dispone: *"Las Farmacias o Boticas deben contar, en forma física o en archivos magnéticos, con el siguiente material de consulta: a) Primeros auxilios y emergencias toxicológicas. b) Buenas prácticas que debe cumplir la Oficina Farmacéutica. Las Farmacias y boticas deben disponer de un sistema de documentación física o archivos magnéticos que se señalan en las Buenas Prácticas que debe cumplir la Oficina Farmacéutica. Este sistema debe ser claro y actualizado"*.

Que, conforme lo dispone en el Ítem 22 del Anexo 1 del Decreto Supremo N° 014-2011-S.A, señala: *"Por no contar con los libros oficiales o registros computarizados o no tenerlos actualizados cuando corresponda, se le aplica la multa de 1 UIT con referente a la Farmacia Botica"*.

Que, con respecto al Recurso de Apelación formulado 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 N° 297-2017, la **BOTICAS MIFARMA**, RUC N° 20512002090, representado por su Apoderado **LUIS FELIPE ALFARO GARRATH**, ha incurrido en infracción menor que se encuadra en el Anexo 1, Ítem 22 del decreto Supremo N° 014-2011-SA, por lo que se debe declarar infundado el Recurso de Apelación interpuesto por el administrado.

Que, estando en el Informe Técnico N° 585-2018-GORE-ICA-GRDS/LMLR, y de conformidad con lo establecido en la Constitución Política del Estado, 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, la R. G.G. R. N° 0086-2018-GORE-ICA/GGR y la Ordenanza Regional N° 0012-2017-GORE-ICA.

SE RESUELVE.-

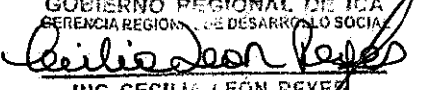
ARTÍCULO PRIMERO: INFUNDADO, el Recurso de Apelación interpuesto por **BOTICAS MIFARMA**, con RUC. N° 20512002090, ubicado en Calle Lima N° 500 del distrito de Nasca, provincia de Nasca y departamento de Ica, representado por su Apoderado **LUIS FELIPE ALFARO GARRATH** contra la Resolución Directoral Regional N° 0705-2018-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 y **PUBLIQUESE**.

COMUNIQUESE Y REGISTRESE

GOBIERNO REGIONAL DE ICA
GERENCIA REGIONAL DE DESARROLLO SOCIAL

ING. CECILIA LEÓN REYES
GERENTE REGIONAL