



Resolución Gerencial Regional N° 0636 -2018-GORE-ICA/GRDS

Ica,

05 OCT. 2018

VISTOS.- La Nota N° 0272-2018-GORE-ICA-DIRESA-DMID de fecha 27 de Junio del 2018 y el Exp. Adm. N° E-008228-2018 de fecha 26/01/2018, que contiene el Recurso de Apelación interpuesto por **BOTICAS MIFARMA**, con **RUC: 20418140551**, ubicado en Av. Mariscal Benavides N° 498 y Jr. Chachapoyas N° 200, Tienda N° 26-A 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° 1511-2017-GORE-DIRESA-ICA/DG de fecha 15 de Diciembre del 2017, expedida por la Dirección Regional de Salud de Ica.

CONSIDERANDOS.-

Que, mediante el Acta de la Guía de N° 0349-2017 de Inspección para Establecimientos de Dispensación de Productos Farmacéuticos y Afines con fecha 10 de Octubre del 2017, ubicado en Av. Mariscal Benavides N° 498 y Jr. Chachapoyas N° 200, Tienda N° 26-A 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: *"Por tener Procedimientos operativos estándar en el sistema informático, los mismos que debe tenerlos en forma física, debido que las normas vigentes indican que puede tener en el sistema informático los libros de consulta de primeros auxilios, emergencias toxicológicas, manuales de buenas prácticas u otros, mas no indica sobre los procedimientos operativos estándar los mismos que debe tener impresos y en forma física con firmas del director técnico (elaborados) y representante legal (aprobados). (...)"*.

Que, con expediente administrativo N° E-039923-2017, don **LUIS FELIPE ALFARO GARRATH**, Apoderado de **ALBIS S.A. (En adelante ALBIS)**, presenta sus descargos con referente a las observaciones del Acta de la Guía de N° 0349-2017, fundamentando lo siguiente: *"Que no ha tomado en cuenta que el Decreto Supremo N° 0174-2011-S.A., autoriza a los establecimientos farmacéuticos para que puedan tener los Procedimientos Operativos de Estándar en forma física o en archivos magnéticos"*.

Que, mediante el Informe N° 682-2017-DIRESA-ICA-DMID-DFCVS de fecha 21 de Noviembre del 2017, se establece en su conclusión: *"Según lo dispuesto en el Artículo 33 remarca que las farmacias y boticas deben certificar en Buenas Prácticas de Dispensación, Almacenamiento, La Certificación de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica comprende el cumplimiento de buenas prácticas de Almacenamiento y Dispensación. 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 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, mediante la Resolución Directoral Regional N° 1511-2017-GORE-DIRESA-ICA/DG de fecha 15 de Diciembre del 2017, 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) suma ascendente a S/. 2,025.00 Nuevos Soles (DOS MIL VEINTICINCO SOLES CON 00/100 NUEVOS SOLES) correspondiente al año 2017, fecha de cometida la infracción de la BOTICA MIFARMA, con RUC N° 20418140551, representado legalmente por el Señor LUIS FELIPE ALFARO GARRATH, sito en Avenida Mariscal Benavides N° 498 y Jr. Chachapoyas N° 200, Tienda 26 A del distrito de Chincha Alta, Provincia de Chincha, Departamento de Ica, (...)"*. Asimismo, se hace la entrega de la **R.D.R. N° 1511/2017** al administrado el día 10/01/2018 (Folio 41).

Que, con fecha 26 de Enero 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° 1511-2017-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) puede ser en forma física o en archivos magnéticos, (...)"*. Asimismo, el recurrente señala su domicilio en Av. Mariscal Benavides N° 498 y Jr. Chachapoyas N° 200, Tienda 26-A del distrito de Chincha Alta, provincia de Chincha y departamento de Ica.



Que, mediante la Nota N° 272-2018-GORE-ICA-DIRESA-DMID de fecha 27 de Junio del 2018, se eleva el Recurso de Apelación contenido en el Expediente N° E-008228-2018 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 N° 27444 "Ley de Procedimiento Administrativo General" establece: *"El Recurso de Apelación se interpondrá cuando la impugnación sustente en diferente interpretación de las pruebas producidas o cuando se trate de cuestiones de puro derecho, debiendo dirigirse a misma autoridad que expidió el Acto que se impugna para que se 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 cumplirá 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 en 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 siguientes requisitos y condiciones sanitarias establecidas en el Reglamento respectivo y en la 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 fármaco terapéutico 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 año 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 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, del 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 la 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, Fármaco vigilancia. Si dicho establecimiento implementa el seguimiento fármaco terapéutico debe certificar en Buenas Prácticas de Seguimiento fármaco terapéutico y si implementa la comercialización a domicilio debe certificar en las 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 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 prácticas aprobadas y/o demás normas complementarias. Artículo 33, 60, 63, 70, 81 y 91. Corresponde a una multa menor de 1UIT"*.





Resolución Gerencial Regional N° 0636 -2018-GORE-ICA/GRDS

Que, conforme lo establece el Recurso de Apelación Interpuesto por el administrado no cuestiona la Resolución, ya que el Establecimiento farmacéutico presentó la lista de los Procedimientos Operativos de Estandarización y Manual de Funciones y Responsabilidad de 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 señalar que **BOTICAS MIFARMA**, con RUC: 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, estando al Informe Técnico N° 604-2018-GORE-ICA-GRDS/LMLR y de conformidad con lo establecido en la Constitución Política del Estado de 1993; el D.S. N° 006-20117- JUS que aprueba el T.U.O. de la Ley 27444, "Ley del 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 los 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, Resolución Gerencial General Regional 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: 20418140551, ubicado en Av. Mariscal Benavides N° 498 y Jr. Chachapoyas N° 200, Tienda N° 26-A 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° 1511-2017-GORE-DIRESA-ICA/DG de fecha 15 de Diciembre del 2017, 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