



# Gobierno Regional de Ica



## Resolución Gerencial Regional N° 0807 -2018-GORE-ICA/GRDS

Ica, **15 NOV. 2018**

**VISTOS.-** En la Nota N° 0545-2018-GORE-ICA-DIRESA-DMID de fecha 16/08/2018 y el Exp. Adm. N° E-048919-2018 de fecha 05/09/2018, que contiene el Recurso de Apelación interpuesto por doña **LOURDES NINAPAYTA INCA**, representante legal de la **BOTICA SANTA ROSA DE LIMA**, con razón social **EMPRESAS CASAS DE LA SALUD EN DEFENSA DE LA VIDA SRLTDA** con RUC N° 20534873272 contra la Resolución Directoral Regional N° 0152-2018-GORE-DIRESA-ICA/DG de fecha 02 de Febrero del 2018, expedida por la Dirección Regional de Salud de Ica, Establecimiento Farmacéutico ubicado en P.J. Señor de Luren Av. Industrial S/N del distrito, provincia y departamento de Ica.

### CONSIDERANDOS.-

Que, mediante el Acta de la Guía de N° 352-2015 de Inspección para Establecimientos de Dispensación de Productos Farmacéuticos y Afines con fecha 25 de Agosto del 2015, en horas a las 10:00 am, los inspectores de la DIREMID-ICA, se apersonaron al establecimiento farmacéutico ubicado en P.J. Señor de Luren Av. Industrial S/N del distrito, provincia y departamento de Ica y fueron atendidos por el Señor **AMADO SOLA VILCA**; la **Q.F. Directora Técnica** se hizo presente a las 10:30, se encontraron las siguientes observación y se verificaron lo siguiente: *"No mostro autorización de funcionamiento, no mostro organigrama, relación de empresas con la que trabaja, los Procedimientos Operativos de Estándar (POES), están vencidos en abril 2015, no mostro manual de funciones, no envía la acumulación de cajas vacías; el Director Técnico su Ausencia no fue registrada en el libro de ocurrencias. No mostro material de consulta; cuenta con libro de psicotrópicos pero no tiene stock de productos sujetos a fiscalización. Se cita al Director Técnico o representante para que dentro del plazo de 07 días presente sus descargos"*.

Que, con fecha 03 de Septiembre del 2015, doña **LUZ GRACIELA MUÑOZ OLIVARES DE APARCANA**, Directora Técnica del de la **BOTICA SANTA ROSA DE LIMA**, con razón social **EMPRESAS CASAS DE LA SALUD EN DEFENSA DE LA VIDA SRLTDA** con RUC N° 20534873272, ubicado en P.J. Señor de Luren Av. Industrial S/N del distrito, provincia y departamento de Ica, presenta sus descargos fundamentando el levantamiento de las 9observaciones adjuntando copia de la Autorización Sanitaria y Funcionamiento y de Dirección Técnica, Organigrama de la Botica, facturas de Compras de las empresas con las que trabaja, manual de funciones del director técnico, se actualizó la fecha de vencimiento del Procedimiento Operativo de Estándar (POES) y la Botica si cuenta con sello y el Director Técnico también.

Que, mediante el Informe N° 0715-2018-DIRESA-ICA-DMID-DFCVS de fecha 07 de Diciembre del 2017, se establece en su conclusión: *"El conductor del Establecimiento Farmacéutico ha incurrido en infracción posible de sanción conforme lo establece el Decreto Supremo N° 014-2011-SA en el Nexo 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, Art. 33. Por lo tanto le corresponde una multa ascendente a UNA UNIDAD IMPOSITIVA TRIBUTARIA (1 UIT) que asciende a la suma de 3,850.00 NUEVO SOLES (TRES MIL OCHO CIENTOS CINCUENTA SOLES CON 00/100). (...)"*.

Que, mediante la Resolución Directoral Regional N° 0152-2018-GORE-DIRESA-ICA/DG de fecha 02 de Febrero 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 (1 UIT) suma ascendente a S/. 3,850.00.00 Nuevos Soles (TRES MIL OCHOCIENTOS CINCUENTACON 00/100 NUEVOS SOLES) correspondiente al año 2015, fecha de cometida la infracción del Establecimiento Farmacéutico de nombre comercial BOTICA SANTA ROSA DE LIMA, con razón social EMPRESAS CASAS DE LA SALUD EN DEFENSA DE LA VIDA SRLTDA con RUC N° 20534873272, representado legalmente por la Señora LOURDES NINAPAYTA INCA, sito en Pueblo Joven Señor de Luren – Avenida Industrial s/n del distrito de Ica, provincia de Ica y departamento de Ica, (...)"*. Asimismo, se hace la entrega de la R.D.R. N° 0152/2018 a la administrada el día 05/06/2018 (Folio 23).

Que, con fecha 07 de Junio del 2018, doña **LOURDES NINAPAYTA INCA**, representante legal de la **BOTICA SANTA ROSA DE LIMA**, con razón social **EMPRESAS CASAS DE LA SALUD EN DEFENSA DE LA VIDA SRLTDA** con RUC N° 20534873272, interpone el Recurso de Apelación contra la Resolución Directoral Regional N° 0152-2018-GORE-DIRESA-ICA/DG, por la Sanción Impuesta al Establecimiento Farmacéutico



ubicado en P.J. Señor de Luren Av. Industrial S/N del distrito, provincia y departamento de Ica, fundamentando lo siguiente: "La Resolución Cuestionada resulta contraria a la Ley toda vez que no se ajusta a la misma, ya que la Administración Pública no ha valorado para nada que la suscrita cumplió en su oportunidad con levantar las observaciones requeridas a través de expedientes administrativos conforme lo reseña la resolución cuestionada, (...)". Asimismo, la administrada señala su domicilio fiscal en Pueblo Joven Señor de Luren Avenida Industrial s/n del distrito, provincia y departamento de Ica".

Que, mediante la Nota N° 545-2018-GORE-ICA-DIRESA-DM de fecha 10 de Agosto del 2018, que contiene el Exp. Adm. E-048919-2018, sobre el Recurso de Apelación que se eleva 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, 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 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 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 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, 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 señala que: "Todos los documentos deben ser diseñados, revisados y distribuidos cuidadosamente. El contenido de los documentos debe ser redactado de 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, del 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 señala: "Deben archivar los documentos referentes a todas las compras, recepciones, controles, despachos de productos, exámenes médicos y otros según las normas legales vigentes".

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".



# Gobierno Regional de Ica



## Resolución Gerencial Regional N° 0807 -2018-GORE-ICA/GRDS

Que, en lo establecido en la Resolución Ministerial N° 585-99SA/DM, en su Artículo 47 señala : "Todo el personal debe recibir adiestramiento en las practicas de higiene personal y someterse a exámenes médicos regulares, los cuales deben registrarse con mayor frecuencia los que manejan materiales o productos peligrosos.(...)".

Que, conforme lo establece en el artículo 38 del Decreto Supremo N° 014-2011-S.A, "Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, referente a los Libros Oficiales o Registros Electrónicos dispone: "Las Farmacias y Boticas deben contar con los Libros Oficiales: a) 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 los registros electrónicos de Datos de un sistema computarizado, (...), Asimismo, estos libros o registro electrónicos de datos deben mantenerse actualizados y estar en disposición de los inspectores (...)".

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 UIT".

Que, realizado el estudio y el análisis de la documentación del caso materia del presente, los descargos presentados por la administrada no desvirtúa la Resolución Impugnada y se debe señalar que la **BOTICA SANTA ROSA DE LIMA**, con razón social **EMPRESAS CASAS DE LA SALUD EN DEFENSA DE LA VIDA SRLTDA** con RUC N° 20534873272, ubicado en P.J. Señor de Luren Av. Industrial S/N del distrito, provincia y departamento de Ica, representada legalmente por doña **LOURDES NINAPAYTA INCA**, ha incurrido en infracción por no mostrar autorización de funcionamiento, no mostro organigrama, relación de empresas con la que trabaja, los Procedimientos Operativos de Estándar (POES), están vencidos en abril 2015, no mostro manual de funciones, no envía la acumulación de cajas vacías; el Director Técnico su Ausencia no fue registrada en el libro de ocurrencias. No mostro material de consulta; cuenta con libro de psicotrópicos pero no tiene stock de productos sujetos a fiscalización conforme se detalla en el Acta de la Guía N° 352-2015, infracción que se encuadra en el Anexo 1. Ítem 17 del Decreto Supremo N° 014-2011-SA, por no haber realizado las buenas prácticas.

Que, estando al Informe Técnico N° 764-2018-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 y la Ordenanza Regional N° 0012-2017-GORE-ICA.

### SE RESUELVE.-

**ARTÍCULO PRIMERO: INFUNDADO**, el Recurso de Apelación interpuesto por doña **LOURDES NINAPAYTA INCA**, representante legal de la **BOTICA SANTA ROSA DE LIMA**, con razón social **EMPRESAS CASAS DE LA SALUD EN DEFENSA DE LA VIDA SRLTDA** con RUC N° 20534873272 contra la Resolución Directoral Regional N° 0152-2018-GORE-DIRESA-ICA/DG de fecha 02 de Febrero del 2018, expedida por la Dirección Regional de Salud de Ica, Establecimiento Farmacéutico ubicado en P.J. Señor de Luren Av. Industrial S/N del distrito, provincia y departamento de Ica; asimismo **CONFIRMAR** la Resolución materia de impugnación.

**ARTICULO SEGUNDO: DAR**, por Agotada la vía administrativa.

**ARTICULO TERCERO: NOTIFIQUESE**, 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  
OFICINA REGIONAL DE DESARROLLO SOCIAL  
  
ING. CECILIA LEÓN REYES  
GERENTE REGIONAL