



Gobierno Regional de Ica



Resolución Gerencial Regional N° 0960 -2018-GORE-ICA/GRDS

Ica, 12 DIC. 2018

VISTOS.- La Nota N° 0682-2018-GORE-ICA-DIRESA-DMID de fecha 13 de noviembre del 2018-Exp. Adm. N° E-092649-2018 de fecha 16/10/2018, que contiene el Recurso de Apelación interpuesto por doña **ROCIO GIOVANNA CHIRINOS SIMON** representante legal de la **BOTICA ROCHI** con RUC: 10215780002 contra la Resolución Directoral Regional N° 01445-2018-GORE-DIRESA-ICA/DG de fecha 05 de setiembre del 2018, expedida por la Dirección Regional de Salud de Ica, Establecimiento Farmacéutico ubicado en el Camino a Huacachina N° 142 -A Lote 01 del distrito, provincia y departamento de Ica.

CONSIDERANDOS.-

Que, mediante el Acta de Verificación N° 013-2017 de Inspección para Establecimientos de Dispensación de Productos Farmacéuticos y Afines con fecha 14 de setiembre del 2017, ubicado en el Camino a Huacachina N° 142 -A Lote 01 del distrito, provincia y departamento de Ica; fueron atendidos por la representante legal **ROCIO GIOVANNA CHIRINOS SIMON** se evidencio ausencia del profesional químico farmacéutico Director Técnico de la citada oficina farmacéutica Cortez Quispe Eduardo Isaías. Certificado de Fumigación vencido el 21 de marzo del 2017, Acumula cajas vacías en los anaqueles de áreas de dispensación, las condiciones de limpieza y sanitización no son las adecuadas en las áreas de dispensación en mostradores y anaqueles, no cumple con las buenas prácticas de almacenamiento, dispensación y normas reglamentarias vigentes. En áreas de dispensación en los mostradores se encontraron productos galénicos en productos sanitarios.

Que, mediante el Informe N° 117-2018-DIRESA-ICA-DMID-DFCVS de fecha 20 de marzo del 2017, se establece en su conclusión: "En tal consideración, el conductor del Establecimiento Farmacéutico ha incurrido en infracción posible en sanción conforme lo establece el Decreto Supremo N° 014-2011-SA Anexo 1 ítem 17 sanción mayor que a la letra que dice: "Por 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 **DOS UNIDAD IMPOSITIVA TRIBUTARIA (2 UIT)** que asciende S/. 8,100.00 Soles (OCHO MIL CIENTOS SOLES CON 00/100 SOLES)".

Que, mediante la Resolución Directoral Regional N° 1445-2018-GORE-DIRESA-ICA/DG de fecha 04 de setiembre del 2018, expedida por la Dirección Regional de Salud de Ica, se resuelve (Artículo Primero): "Sancionar con una Multa equivalente a **DOS UNIDAD IMPOSITIVA TRIBUTARIA (2 UIT)** suma ascendente a S/ 8,100.00 Nuevos Soles (OCHO MIL CIENTOS SOLES CON 00/100 NUEVOS SOLES) correspondiente al año 2016, fecha de cometida la infracción del Establecimiento Farmacéutico con razón social **BOTICA ROCHI** con RUC: 10215780002, representada legalmente por la Señora **ROCIO GIOVANNA CHIRINOS SIMON**, sitio en Camino a Huacachina N° 142-A Lt. 01 del distrito, provincia y departamento de Ica, (...)" Asimismo, se hace la entrega de la **R.D.R. N° 1445/2018** a la administrada el día 18/10/2018 (Folio 14).

Que, con fecha 09 de noviembre del 2018, doña **ROCIO GIOVANNA CHIRINOS SIMON** representante legal de la **BOTICA ROCHI**, con RUC: 10215780002 interpone el Recurso de Apelación contra la Resolución Directoral Regional N° 1445-2018-GORE-DIRESA-ICA/DG, fundamentando lo siguiente: "Respecto a los medicamentos (productos galénicos y productos sanitarios) la recurrente no tendría ninguna responsabilidad en razón que los mismos han sido adquiridos en formas regular, ello en razón que en el mismo acto de inspección, en tal sentido atribuírsele cualquier responsabilidad a mi proveedor. Respecto a la ausencia del Químico -Farmacéutico Director Técnico Eduardo Isaías Cortez Quispe, se ha efectuado conforme lo precisa las directivas al respecto, consignándose en el libro correspondiente el motivo de su ausencia. Respecto a las demás supuestos infracciones, resultan ser situaciones irrelevantes en razón que han ocurrido en un momento de descuido propio del ejercicio comercial y debido a la cantidad o afluencia de público que se tuvo el indicado día; la sanción que se me imponga debe ser una sanción menor o una llamada de atención. Asimismo, la administrada señala su domicilio en el Camino a Huacachina N° 142 -A Lote 01 del distrito, provincia y departamento de Ica.

Que, mediante la Nota N° 682-2018-GORE-ICA-DIRESA-DMID de fecha 13 de noviembre del 2018, se remite el Expediente N° E-092649-2018 que contiene 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 Nº 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. Nº 006-2017-JUS que aprueba el T.U.O. de la Ley Nº 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 Nº 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 lo establece en el Artículo 64 de la Ley Nº 26842 "Ley General de Salud", se dispone: "Las personas naturales o jurídicas que se dedican al a comercialización de productos farmacéuticos para desarrollar sus actividades deben cumplir con los requisitos y condiciones sanitarias establecidas en el reglamento y ceñirse a las Buenas Prácticas de Almacenamiento y Dispensación que dicta la Autoridad de Salud de nivel nacional. La Autoridad de Salud de nivel nacional o a quien ésta delegue, verificará periódicamente el cumplimiento de lo establecido en la presente disposición.

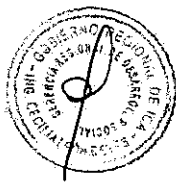
Que, conforme a lo prescrito en el Artículo 50 de la Ley Nº 29459 "Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios" se dispone de los criterios para la aplicación de Sanciones se establece: "1. La Proporcionalidad del año real o potencial en la salud de las personas. 2. La gravedad de la infracción y 3. La condición de reincidencia o reiteración.

Que, asimismo, en lo dispuesto en la Resolución Ministerial Nº 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 Nº 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, conforme lo establece en el artículo 33 del Decreto Supremo Nº 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, en lo establecido en la Resolución Ministerial Nº 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. Corresponde a una multa menor de 1UIT"*.

Que, realizado el estudio y el análisis de la documentación del caso materia del presente, se debe señalar que **BOTICA ROCHI**, con RUC: **10215780002**, representada por su apoderada **ROCIO GIOVANA CHIRINOS SIMON**, el Recurso de Apelación no ha desvirtuado la Resolución Impugnada; asimismo, se concluye que el mencionado establecimiento farmacéutico ha contravenido las exigencias establecidas por las normas sanitarias encontrando al Establecimiento Farmacéutico según se indica en el Acta de Inspección por Verificación de N° 013-2017, asimismo, cuenta con Procedimientos Operativos Estándar en forma virtual, no se mostro los exámenes médicos y/o laboratorio del personal, Así mismo se verifico los libros oficiales psicotrópicos y estupefaciente con el stock físico de productos controlados donde concuerdan ambos; por lo que ha incurrido en infracción que se encuadra en el Anexo 1. Ítem 17 del Decreto Supremo N° 014-2011-SA, por no haber realizado las buenas práctica; en concordancia al art. 33., conforme lo establece en el Acta de Inspección por Verificación N° 013-2017.

Estando al Informe Técnico N°898-2018-GRDS/LMLR, 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 **ROCIO GIOVANA CHIRINOS SIMON** representante legal de la **BOTICA ROCHI** con RUC: **10215780002** contra la Resolución Directoral Regional N° 1445-2018-GORE-DIRESA-ICA/DG de fecha 04 de setiembre del 2018, expedida por la Dirección Regional de Salud de Ica, Establecimiento Farmacéutico ubicado en la el Camino a Huacachina N°142 -A Lote 01 del distrito, provincia y departamento 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
DIRECCIÓN REGIONAL DE DESARROLLO LOCAL
Cecilia Leon Reyes
ING. CECILIA LEON REYES
GERENTE REGIONAL