



## Resolución Gerencial Regional N° 0970 -2018-GORE-ICA/GRDS

Ica, 12 DIC. 2018

**VISTOS.-** En la Nota N° 0612-2018-GORE-ICA-DIRESA-DMID (Ingresado con fecha 23/05/2018) y el Exp. Adm. N° E-040907-2018 de fecha 14/05/2018, que contiene el Recurso de Apelación interpuesto por doña **ROCIO GIOVANNA CHIRINOS SIMON**, representante legal de la **BOTICA ROCHI**, con RUC. N° 10215780002 contra la Resolución Directoral Regional N° 0236-2018-GORE-DIRESA-ICA/DG de fecha 16 de Febrero del 2018, expedida por la Dirección Regional de Salud de Ica, Establecimiento Farmacéutico ubicado en Avenida Camino Huacachina N° 142 A Lote 01 del distrito, provincia y departamento de Ica.

### CONSIDERANDOS.-

Que, mediante la el Acta de la Guía de N° 404-2017 de Inspección para Establecimientos de Dispensación de Productos Farmacéuticos y Afines con fecha 09 de Septiembre del 2014, en horas de las 10:45 am, los inspectores de la DIREMID-ICA, se apersonaron al Establecimiento Farmacéutico, ubicado en Avenida Camino Huacachina N° 142 A Lote 01 del distrito, provincia y departamento de Ica, y fueron atendidos por la Propietaria y el Director Técnico, quien brindó las facilidades verificándose lo siguiente: *"No mostro Manual de Funciones, no mostro examen médico y/o laboratorio, certificado de fumigación vencido 01/09/2015; los Procedimientos operativos Estándar (POES), vencidos el 15-10-2014.No mostro el reporte de precios al Observatorio por no tener computadora en el establecimiento; no mostro certificado de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica"*. Se cita al Propietario y/o Director Técnico en un plazo de 07 días hábiles para que presente o rindan sus descargos.

Que, con fecha 26 de Septiembre del 2016, doña **ROCIO GIOVANNA CHIRINOS SIMON**, presenta sus descargos con referente al Acta de la Guía N° 404-2017, fundamentando lo siguiente: *"Subsanando las siguientes observaciones presentando certificado de carnet de sanidad del Director Técnico y Propietario, Los Procedimientos Operativos de Estándar (POES) ya están actualizados y el certificado de buenas prácticas de Almacenamiento de la Oficina Farmacéutica se está solicitando"*.

Que, mediante el Informe N° 811-2017-DIRESA-ICA-DMID-DFCVS de fecha 28 de Diciembre del 2017, se establece en su conclusión: *"Que los hechos antes descritos contravienen con lo dispuesto en la Ley N° 29459 en su artículo 22 donde señala de la obligación de cumplir las buenas prácticas; para desarrollar actividades, las personas naturales o jurídicas, pública o privadas que se dedican para sí, o para terceros la fabricación, la importación, la distribución, el almacenamiento, la dispensación o el expendio del producto farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios que deben de cumplir con los requisitos y condiciones sanitarias establecidas en el reglamento respectivo. 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: "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 UNA UNIDAD IMPOSITIVA TRIBUTARIA (1 UIT) que asciende S/. 3,950.00 Soles (TRES MIL NOVECIENTOS CINCUENTA SOLES CON 00/100 SOLES)"*.

Que, mediante la Resolución Directoral Regional N° 0236-2018-GORE-DIRESA-ICA/DG de fecha 16 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 (1UIT) suma ascendente a S/. 3,950.00 Nuevos Soles (TRES MIL NOVECIENTOS CINCUENTA 00/100 NUEVOS SOLES) correspondiente al año 2016, fecha de cometida la infracción del Establecimiento Farmacéutico de nombre comercial BOTICA ROCHI, con RUC. N° 10215780002, representado legalmente por la Señora CHIRINOS SIMON ROCIO GIOVANNA, sito en Av. Camino Huacachina N° 142 A Lote 01 del distrito de Ica, provincia de Ica, departamento de Ica, (...)"*.

Que, con fecha 14 de Mayo del 2018, doña **ROCIO GIOVANNA CHIRINOS SIMON**, representante legal de la **BOTICA ROCHI**, con RUC. N° 10215780002 interpone el Recurso de Apelación contra la Resolución Directoral Regional N° 0236-2018-GORE-DIRESA-ICA/DG de fecha 16 de Febrero del 2018, que fundamenta lo siguiente: *"Que las normas administrativas vigentes, indican claramente que la entidad administrativa tiene un plazo máximo de 15 días para emitir Resolución de carácter administrativo, asimismo, se advierte que la decisión emitida por la Dirección Regional de Salud a sobrepasado en exceso del plazo de 1 año y 5 meses y 1 año y 7 meses de notificación"*.



Mediante la Nota N° 212-2018-GORE-ICA-DIRESA-DMID de fecha 21 de Mayo del 2018, se señala que se remite el Expediente N° E-040907-2018; 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.

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.

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 término para la interposición de los recursos es de 15 días perentorios"*.

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.(...)".

Conforme lo establece en el Artículo 64 de la Ley N° 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.

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,

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, 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".





## Resolución Gerencial Regional N° 0970 -2018-GORE-ICA/GRDS

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 (...)".

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".

Asimismo, con referente al Recurso de Apelación ingresado, no desvirtúa la Resolución Impugnada, ya que la **BOTICA ROCHI**, con RUC. N° 10215780002, representado por doña **ROCIO GIOVANNA CHIRINOS SIMON**, Establecimiento Farmacéutico ubicado en Avenida Camino Huacachina N° 142 A Lote 01 del distrito, provincia y departamento de Ica; ha incurrido en infracción conforme se detalla en el Acta de la Guía N° 404-2016, que señala que el establecimiento farmacéutico, no mostro Manual de Funciones, no mostro examen médico y/o laboratorio, certificado de fumigación vencido 01/09/2015; los Procedimientos operativos Estándar (POES), vencidos el 15-10-2014. No mostro el reporte de precios al Observatorio por no tener computadora en el establecimiento; no mostro certificado de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutico, por lo que se ha incurrido en infracción menor 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° 928-2018-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 **ROCIO GIOVANNA CHIRINOS SIMON**, representante legal de la **BOTICA ROCHI**, con RUC. N° 10215780002 contra la Resolución Directoral Regional N° 0236-2018-GORE-DIRESA-ICA/DG de fecha 16 de Febrero del 2018, expedida por la Dirección Regional de Salud de Ica, Establecimiento Farmacéutico ubicado en Avenida Camino Huacachina N° 142 A Lote 01 del distrito, provincia y departamento de Ica. Asimismo, **CONFIRMAR** la Resolución materia de impugnación.

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

**ARTICULO CUARTO: 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