



GOBIERNO REGIONAL DE TUMBES

“Año de la lucha contra la corrupción y la impunidad”

RESOLUCION GERENCIAL GENERAL REGIONAL

Nº0000097 -2019/GOB. REG. TUMBES-GGR

Tumbes, 26 FEB 2019

VISTO: El Oficio N° 2856-2018-/GOB.REG.TUMBES-GRDS-DIRESA-DR, de fecha 21 de diciembre del 2018 e Informe N° 050-2019/GOB.REG.TUMBES-GGR-ORAJ-OR, de fecha 28 de enero del 2019, sobre recurso de apelación;

CONSIDERANDO:

Que, con la Ley de Bases de la Descentralización – Ley N° 27783, se crean los Gobiernos Regionales, en cada uno de los departamentos del país, como personas jurídicas de derecho público, con autonomía política, económica y administrativa en asuntos de su competencia, constituyendo para su administración económica y financiera un pliego presupuestal;

Que, mediante Resolución Directoral N° 00862-2018-GOBIERNO REGIONAL TUMBES-DRST-DR, de fecha 05 de noviembre del 2018, emitida por la Dirección Regional de Salud de Tumbes, se sanciona con una **MULTA DE TRES (03) UIT (UNIDADES IMPOSITIVAS TRIBUTARIAS)** al establecimiento Farmacéutico con nombre Comercial “ALBIS – BOTICAS ARCANGEL – MI FARMA SAC”, CON Registro Único de Contribuyente – RUC N° 20418140551, cuyo Representantes Legales son **EDMUNDO YAÑEZ OLARTE, PATRICIO LAZARTE PALAO, JUAN MANUEL PONCE PINEDA** y **LUIS FELIPE ALFARO GARRATH**, ubicada en Jr. Bolívar N° 248, Distrito y Provincia del Departamento de Tumbes, sobre Procedimiento Administrativo Sancionador el cual contiene el Acta de Inspección Reglamentaria N° 014-I-2017, efectuada por la Dirección de Fiscalización Control y Vigilancia Sanitaria de la Dirección Regional de Salud Tumbes, alegando que la resolución de sanción es nula en aplicación;

Que, mediante Expediente de Registro de Doc. N° 456958, de fecha 03 de diciembre del 2018, la empresa ALBIS S.A.C. representado por **RODRIGO TAM ORELLANA** interpone recurso impugnativo de apelación contra la Resolución Directoral N° 00862-2018-GOBIERNO REGIONAL TUMBES-DRST-DR, de fecha 05 de noviembre del 2018, alegando que con fecha 05 de mayo del 2017, el personal de la DIRESA Tumbes realizó una inspección a su establecimiento farmacéutico ubicada en Jr. Bolívar N° 248 Tumbes, y como resultado de la referida inspección, se emitió el Acta de Inspección N° 014-I-2017, el cual tuvo una serie de observaciones, las mismas que fueron debidamente subsanadas en su momento; que ALBIS por su parte, presentó sus descargos a dicha acta, donde comunico el levantamiento de todas las observaciones detectadas por los inspectores el día 05 de mayo del 2017; que posteriormente a ello se dio inicio a un procedimiento administrativo sancionador, el mismo que fue declarado caduco por haber transcurrido el plazo establecido por ley y que con fecha 22 de agosto del 2018, fueron notificados de manera formal con la imputación de cargos y el consecuente inicio del procedimiento administrativo sancionador; y por los demás hechos que expone;

Que, de acuerdo a lo establecido en el Artículo 218° del Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, aprobado mediante Decreto Supremo N° 006-2017-JUS, “El recurso de apelación se interpondrá cuando la

1-5



“Año de la lucha contra la corrupción y la impunidad”

RESOLUCION GERENCIAL GENERAL REGIONAL N° 0000097-2019/GOB. REG. TUMBES-GGR

Tumbes, 26 FEB 2019

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”; consecuentemente lo que se busca con este recurso es obtener un segundo parecer jurídico de la administración sobre los mismos hechos y evidencias, no requiere nueva prueba, pues se trata fundamentalmente de una revisión integral del procedimiento desde una perspectiva de puro derecho;

Que, de conformidad con el Principio de Legalidad a que se refiere el numeral 1.1 del Artículo IV del Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, aprobado mediante Decreto Supremo N° 006-2017-JUS, las autoridades administrativas deben actuar con respeto a la Constitución, la Ley y al derecho, dentro de las facultades que le estén atribuidas y de acuerdo con los fines para los que les fueron conferidas; asimismo, debe tenerse en cuenta el Principio del Debido Procedimiento, regulado en el numeral 1.2 del Artículo IV del acotado Texto, el cual establece que; “Los administrados gozan de todos los derechos y garantías inherentes al debido procedimiento administrativo. Tales derecho y garantías comprenden, de modo enunciativo más no limitativo, los derechos a ser notificados; a acceder al expediente; a refutar los cargos imputados; a exponer argumentos y a presentar alegatos complementarios, a ofrecer y a producir pruebas; a solicitar el uso de la palabra, cuando corresponda; a obtener una decisión motivada, fundada en derecho, emitida por autoridad competente, y en un plazo razonable; y, a impugnar las decisiones que los afecten. (...)”, en este orden de ideas la institución del debido procedimiento está sujeta hacer prevalecer el cumplimiento de la Ley, con imparcialidad;

Que, en el presente caso, se observa que el recurrente a través del recurso de apelación, pretende que la administración pública se pronuncie y declare Nula la sanción impuesta por la Dirección Regional de Salud de Tumbes, a través de la Resolución Directoral N° 00862-2018-GOBIERNO REGIONAL TUMBES-DRST-DR, de fecha 05 de noviembre del 2018, sanción de Multa de Tres (03) UIT (Unidades Impositivas Tributarias) al establecimiento Farmacéutico ALBIS-BOTICAS ARCANGEL-MIFARMA SAC;

Que, mediante Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, se han definido y establecido los principios, normas, criterios y exigencias básicas sobre los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios de uso en seres humanos, en concordancia con la Política Nacional de Salud y la Política Nacional de Medicamentos;

Que, por su parte mediante Decreto Supremo N° 014-2011-SA, se aprobó el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, el mismo que establece las condiciones técnicas y sanitarias para el funcionamiento de los establecimientos dedicados a la fabricación, importación, exportación, almacenamiento, comercialización, distribución, dispensación, expendió de productos



“Año de la lucha contra la corrupción y la impunidad”

**RESOLUCION GERENCIAL GENERAL REGIONAL
N°0000097 -2019/GOB. REG. TUMBES-GGR**

Tumbes, 26 FEB 2019

farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios a que hace referencia la Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitario;

Que de la revisión de la documentación presentada, se desprende que **ALBIS-BOTICAS ARCANGEL-MIFARMA SAC** ha incumplido normas de estricto cumplimiento previstas en el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, aprobado mediante Decreto Supremo N° 014-2011-SA, conforme es de verse de las siguientes observaciones:

- 1) Funcionar sin Director Técnico - Químico Farmacéutico.
- 2) El establecimiento no coloca el horario de atención en lugar visible al público.
- 3) Los libros de Psicotrópicos y Ocurrencias no están actualizados.
- 4) Incumple las buenas prácticas de almacenamiento y dispensación.
- 5) No se retira de la venta y del área de dispensación los productos contaminados, alterados, adulterados.

Que, respecto a la primera observación, es de señalarse que el Artículo 41° del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, establece que: “Las farmacias o boticas funcionan bajo la responsabilidad de un profesional Químico-Farmacéutico, quien ejerce las funciones de Director Técnico, además pueden contar con Químicos-Farmacéuticos asistentes. El Director Técnico debe permanecer en el establecimiento durante las horas de funcionamiento del mismo, salvo ausencia debidamente justificada y registrada en el libro de ocurrencias, y en situaciones de caso fortuito o fuerza mayor. (...)”;

Que, según el acta de inspección realizada por el equipo de la Dirección de Fiscalización, Control y Vigencia Sanitaria de la Dirección Regional de Salud de Tumbes, la Botica **ALBIS-BOTICAS ARCANGEL-MIFARMA SAC**, no contaba con Químico Farmacéutico Director Técnico, ni con Químico Farmacéutico Asistente;

Que, en lo que concierne a la segunda observación es de mencionar que el Artículo 32 del acotado Reglamento, señala que: “**Las farmacias, boticas, botiquines y farmacias de los establecimientos de salud debe colocar su horario de atención en un lugar fácilmente visible por el público**”;

Que, con respecto a la tercera observación, es de señalarse que el Artículo 38° del Reglamento bajo comentario, establece que: “**Las farmacias y Boticas deben contar con libros oficiales. Estos libros o registros electrónicos de datos deben mantenerse actualizados y estar a disposición de los inspectores. (...)**”;

Que, según consta del Acta de inspección, la Botica **ALBIS** tiene desactualizado el libro Oficial de Ocurrencias y Psicotrópicos, cometiendo así la infracción correspondiente;



GOBIERNO REGIONAL DE TUMBES

“Año de la lucha contra la corrupción y la impunidad”

RESOLUCION GERENCIAL GENERAL REGIONAL

N° 0000997 -2019/GOB. REG. TUMBES-GGR

Tumbes, 26 FEB 2019

Que, con respecto a la cuarta observación, es de mencionar que el Artículo 33° , segunda párrafo del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, prescribe que: “Las farmacias y boticas deben certificar en Buenas Prácticas de Dispensación, Almacenamiento, Farmacovigilancia. (...)”, y el Artículo 126° del Reglamento en mención, prescribe que: “La certificación de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica comprende el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Buenas Prácticas de Dispensación, Buenas Prácticas de Farmacovigilancia y, de ser el caso, Buenas Prácticas de Distribución y Transporte y Buenas Prácticas de Seguimiento Farmacoterapéutico. (...)”;

Que, en este caso, conforme al Acta de Inspección realizada por el equipo correspondiente, acreditan que el establecimiento no cumplió las Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA); se encontró una temperatura en 31|,5°C, sin embargo se encuentran en la inspección productos farmacéuticos que se deben mantener hasta 25°C; en el área de dispensación no se exhibe la Autorización Sanitaria de Funcionamiento; se encuentra el Título del Profesional anterior; el establecimiento dispensa sin tener en cuenta el sistema FIFO y/o FEFO; se encuentran productos colocados directamente en el piso, cajas de cartón acumulados y sacos de arena dentro del área de almacenamiento, los anaqueles donde se encuentran ubicados los productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, se encuentran completamente sucios; no realiza inventario de productos retirados. Asimismo no cumple las Buenas Prácticas de Dispensación (BPD). No contaba con Químico Farmacéutico, que es el único profesional que puede llevar a cabo el acto de dispensación, procedimiento que garantiza que se entregue al paciente el medicamento correcto, en la dosis y cantidad prescritas, con información clara sobre su uso y conservación en un envase que permita la calidad del mismo; así mismo según el acta de inspección realizada por el equipo de Dirección de Fiscalización Control y Vigilancia Sanitaria de la DIRESA, verifican que es el personal técnico quien expende los medicamentos sin tener en cuenta la condición de venta del mismo;

Que, sobre la quinta observación, es de mencionar que el tercer párrafo del Artículo 29 del citado Reglamento, establece que: “Se prohíbe tener en los anaqueles de venta, del área destinada a la dispensación o expendio, así como almacenar, comercializar, dispensar o expender productos o dispositivos con observaciones sanitarias”;

Que, respecto a esta observación el equipo de Dirección de Fiscalización Control y Vigilancia Sanitaria de la DIRESA ha constatado, que la Botica ALBIS.BOTICAS ARCANGEL-MI FARMA SAC, contaba con productos en mal estado de conservación (MEC) y con observaciones sanitarias, los que fueron retirados por medidas de seguridad sanitaria un total de 17 items y 181 productos farmacéuticos;

Que, dentro de este contexto, se determina que el establecimiento farmacéutico con nombre Comercial ALBIS-BOTICAS ARCANGEL-MI FARMA SAC, ha incurrido en las infracciones N° 17, 28 – Crítico, 22 y 44, del Anexo 01 de la Escala por infracciones y



GOBIERNO REGIONAL DE TUMBES

“Año de la lucha contra la corrupción y la impunidad”

RESOLUCION GERENCIAL GENERAL REGIONAL

Nº 0000097 -2019/GOB. REG. TUMBES-GGR

Tumbes, 26 FEB 2019

Sanciones a los Establecimientos Farmacéuticos y no Farmacéuticos, contenido en el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, aprobado mediante Decreto Supremo Nº 014-2011-SA;

Que, en este orden de ideas, deviene en infundado el recurso de apelación interpuesto por ALBIS S.A.C, representada por el señor **RODRIGO TAM ORELLANA**, contra la Resolución Directoral Nº 00862-2018-GOBIERNO REGIONAL TUMBES-DRST-DR, de fecha 05 de noviembre del 2018;

Por las consideraciones expuestas, estando a la Opinión Legal emitida en el Informe Nº 050-2019/GOB.REG.TUMBES-GGR-ORAJ-OR, de fecha 28 de enero del 2019, contando con la visación de la Oficina Regional de Asesoría Jurídica y Secretaría General Regional del GOBIERNO REGIONAL TUMBES;

En uso de las facultades otorgadas por la Directiva Nº 006-2017/GOB.REG.TUMBES-GGR-GRPPAT-SGDI-SG, denominada “DESCONCENTRACION DE FACULTADES Y ATRIBUCIONES DE LAS DEPENDENCIAS DEL GOBIERNO REGIONAL TUMBES”, aprobada por Resolución Ejecutiva Regional Nº 000107-2017/GOB.REG.TUMBES-GR, de fecha 26 de abril del 2017;

SE RESUELVE:

ARTICULO PRIMERO.- DECLARAR INFUNDADO, el recurso impugnativo de apelación interpuesto por ALBIS S.A.C, representada por el señor **RODRIGO TAM ORELLANA**, contra la Resolución Directoral Nº 00862-2018-GOBIERNO REGIONAL TUMBES-DRST-DR, de fecha 05 de noviembre del 2018, por las razones expuestas en la parte considerativa de la presente resolución; y dar por agotada la vía administrativa.

ARTICULO SEGUNDO.- Notificar la presente resolución, con conocimiento del interesado, Procurador Público Regional, Dirección Regional de Salud de Tumbes, y a las Oficinas competentes del GOBIERNO REGIONAL TUMBES, para los fines pertinentes.

Regístrese, Comuníquese, Cúmplase y Archívese.

GOBIERNO REGIONAL DE TUMBES

Harold L. Burgos Herrera
GERENCIA GENERAL REGIONAL