Gobierno Regional de Ica

Resolución Gerencial Regional N° 0778 -2018-GORE-ICA/GRDS

Ica, 12 NOV. 2018

VISTOS.- La Hoja de Ruta N° E-003831-2017 (Ingresado con fecha 22/02/2017) y el Exp. Adm. N° DG-000000566-2017 de fecha 13 de Enero del 2017, que contiene el Recurso de Apelación interpuesto por don **PATRICIO LAZARTE PALAO**, representante legal de **FARMACIAS PERUANAS S.A.** con nombre comercial **BOTICAS MIFARMA**, con **RUC N° 20512002090**, ubicado en Calle Beatita de Humay N° 521 del distrito de Pisco, provincia de Pisco y departamento de Ica, contra la Resolución Directoral Regional N° 1430-2016-GORE-ICA-DIRESA/DG de fecha 19 de diciembre del 2016, expedida por la Dirección Regional de Salud de Ica.

CONSIDERANDOS.-

Que, mediante el Acta de la Guía de N° 187-2015 de Inspección para Establecimientos de Dispensación de Productos Farmacéuticos y Afines con fecha 14 de Mayo del 2015; los inspectores se apersonaron al establecimiento farmacéutico inspeccionando a la **BOTICAS MIFARMA**, con **RUC N° 20512002090**, ubicado en Calle Beatita de Humay N° 521 del distrito de Pisco, provincia de Pisco y departamento de Ica y fueron atendidos por el personal técnico brindando las facilidades y verificándose lo siguiente: *"Se evidencia Stock de productos controlados de venta con receta médica retenida, según anexo hoja de trabajo, el establecimiento farmacéutico no cuenta con libros oficiales listado por la DIREMID. Se verifica el aire acondicionado área de dispensación no funciona; manifiesta la Directora Técnica, haber enviado correo según anexo, comunicando al jefe inmediato el día 09/03/2015; asimismo, no funciona las cortinas de aire que se encuentra la ingresar al establecimiento".* **Asimismo, se cita al Representante Legal y/o Director Técnico en un plazo de 07 días hábiles.**

Que, mediante el Informe N° 540-2016-DIRESA-ICA-DMID-DFCVS de fecha 07 de Diciembre del 2016, se establece en su conclusión:*"Según lo dispuesto en el articulo 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 E3stablecimiento Farmacéutico ha incurrido en infracción posible de sanción conforme lo establece el Decreto Supremo N° 014-2011-SA, Anexo 1 Ítem 17 sanciones mayores que a la letra dice: "Incumplir con las exigencias dispuestas, cuando correspondan, en las normas de Buenas Prácticas aprobadas y/o demás normas complementarias; Arts. 33°". Por lo tanto le corresponde una multa ascendente a* ***UNA UNIDAD IMPOSITIVA TRIBUTARIA (1 UIT)****".*

Que, mediante la Resolución Directoral Regional N° 1430-2016-GORE-DIRESA-ICA/DG de fecha 19 de diciembre del 2016, expedida por la Dirección Regional de Salud de Ica, se resuelve (**Artículo Primero**): *"Sancionar con una Multa equivalente a* ***1 UNIDAD IMPOSITIVA TRIBUTARIA (1 UIT)*** *ascendente a* ***S/. 3,850.00 Soles (TRES MIL OCHOCIENTOS CINCUENTA Y 00/100 NUEVOS SOLES)*** *correspondiente al año 2015, fecha de cometida la infracción al Establecimiento Farmacéutico* ***"BOTICAS MIFARMA"****, con* ***RUC. N° 20512002090****, representado legalmente por el señor* ***LAZARTE PALAO PATRICIO****, sito en la Calle Beatita de Humay N° 521 del distrito, provincia de Pisco, departamento de Ica, (...)".* Asimismo, se hace la entrega de la **R.D.R. N° 1430/2016** a la administrada el día 28/12/2016 (Según Cedula de Notificación N° 101-2016-GORE-ICA-DIRESA/DMID).

Que, con fecha 13 de Enero del 2017, don **PATRICIO LAZARTE PALAO** interpone el Recurso de Apelación contra la Resolución Directoral Regional N° 1430-2016-GORE-DIRESA-ICA/DG, por la Sanción impuesta a la **BOTICAS MIFARMA**, con **RUC N° 20512002090**, fundamenta lo siguiente: *"Los Inspectores de la Dirección de Fiscalización, Control y Vigilancia Sanitaria de la Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas de la Dirección Regional de Salud de Ica, se constituyeron en el establecimiento comercial ubicado en la* Calle Beatita de Humay N° 521 del distrito de Pisco, provincia de Pisco y departamento de Ica, cuya razón social obedece a **FARMACIAS PERUANAS S.A.**, y no como de manera equivocada lo ha señalado la Dirección Regional de Salud de Ica mediante la Resolución que se impugna que impone una multa a la representada **MIFARMA S.A.C.**; en ese sentido, manifesta que la representada **MIFARMA S.A.C.,** no ha sido objeto de inspección por parte de los inspectores de la DIGEMID, por lo que no corresponde en el presente caso que se imponga la multa a MIFARMA. S.A.C. (...)". **Asimismo, la administrada señala su domicilio en Calle Victor Alzamora N° 147, urbanización Santa Catalina del distrito de la Victoria, provincia y departamento de Lima.**

Que, mediante la Nota N° 047-2017-GORE-ICA-DIRESA-DMID de fecha 17 de Febrero del 2017, que contiene el Expediente N° DG-000000566-2017, 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 de 1993, concordante con el Art. 2° 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 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 del 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 termino para la interposición de los recursos es de 15 días perentorios"*.

Que, conforme lo establece en el Articulo 64 de la Ley N° 26842 "Ley General de Salud", se dispone: *"Las personas naturales o jurídicas que se dedican a la 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 esta delegue, verificara periódicamente el cumplimiento de lo establecido en la presente disposición"*.

Que, asimismo, en lo dispuesto en la Resolución Ministerial N° 585-99SA/DM, de manual de buenas prácticas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos y Afines en su artículo 31 que: *"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, asimismo, en lo dispuesto en la Resolución Ministerial N° 585-99SA/DM, del manual de buenas prácticas de Almcenamiento 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 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, Farmacovigilancia. Si dicho establecimiento implementa el seguimiento farmacoterapeutico debe certificar en Buenas Prácticas de Seguimiento Farmacoterapeutico y si implementa la comercialización a domicilio debe certificar en Buenas Prácticas de Distribución y Transporte"*.

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 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 buenas prácticas aprobadas y/o demás normas complementarias. Artículo 33, 60, 63, 70, 81, y 91. Corresponde una multa de menor de 1 UIT"*.

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 daño real o potencial en la salud de las personas. 2. La gravedad de la infracción y 3. La condición de reincidencia o reiteración"*.

Que, con respecto al Recurso de Apelación interpuesto por la don **PATRICIO LAZARTE PALAO**, representante legal de la **BOTICAS MIFARMA**, conforme a sus argumentos sobre la razón social del Establecimiento Farmacéutico es **FARMACIAS PERUANAS S.A.**, y no **MIFARMA S.A.C** como se señala en la Resolución Directoral Regional N° 1430-2016-GORE-ICA-DIRESA/DG; sin embargo dicha Resolución Administrativa solo se indica Sancionar con una Multa equivalente a 01 Unidad Impositiva Tributaria (01)1 UIT ascendente a S/. 3850 Nuevos soles correspondientes al año 2015 al establecimiento Farmacéutico **BOTICAS MIFARMA** que tiene como nombre Comercial. Asimismo, el numero de **RUC N° 20305354563**, pertenece a su establecimiento Farmacéutico **FARMACIAS PERUANAS S.A.** cuyo nombre Comercial es **MIFARMA**; por lo que no hay ningún error en imponer la multa ya que se trataría del mismo establecimiento Farmacéutico conforme se registra en su número del RUC. Por lo tanto se debe de declarar Infundado su Recurso de Apelación.

Que, estando al Informe Técnico N° 731-2018-GORE-ICA-GRDS/LMLR y de conformidad con lo establecido en la Constitución Política del Estado, el D.S. N° 0062017-JUS que aprueba el T.U.O. de la Ley N° 27444 "Ley del Procedimiento Administrativo General"; 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 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 don **PATRICIO LAZARTE PALAO**, representante legal de **FARMACIAS PERUANAS S.A.** con nombre comercial **BOTICAS MIFARMA**, con **RUC N° 20512002090**, ubicado en Calle Beatita de Humay N° 521 del distrito de Pisco, provincia de Pisco y departamento de Ica, contra la Resolución Directoral Regional N° 1430-2016-GORE-ICA-DIRESA/DG de fecha 19 de diciembre del 2016, 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