



Gobierno Regional de Ica



Resolución Gerencial Regional N° 0558 -2018-GORE-ICA/GRDS

Ica,

05 SET. 2018

VISTOS.- La Nota N° 0268-2018-GORE-ICA-DIRESA-DMID de fecha 27 de Junio del 2018 y el Exp. Adm. N° E-050402-2018 de fecha 12/06/2018, que contiene el Recurso de Apelación interpuesto por **BOTICAS MIFARMA**, con razón social **MIFARMA S.A.C.**, con R.U.C. N° 20512002090, ubicado en Av. Benavides N° 274 del distrito de Chincha Alta, provincia de Chincha y departamento de Ica, representado por su Apoderado **LUIS FELIPE ALFARO GARRATH** contra la Resolución Directoral Regional N° 0423-2018-GORE-DIRESA-ICA/DG de fecha 02 de Abril del 2018, expedida por la Dirección Regional de Salud de Ica.

CONSIDERANDOS.-

Que, mediante el Acta de la Guía de N° 305-2016 de Inspección para los Establecimientos de Dispensación de Productos Farmacéuticos y Afines con fecha 16 de Junio del 2016, ubicado en Av. Benavides N° 274 del distrito de Chincha Alta, provincia de Chincha y departamento de Ica; los inspectores se apersonaron al establecimiento farmacéutico y fueron atendidos por la Directora Técnica, brindando las facilidades y verificándose lo siguiente: "Cuenta con Procedimientos Operativos de Estándar (POES) y Procedimientos Operativos se encuentran virtual con vigencia 01/08/2017, se evidencia firmas escaneadas del responsable asunto regulatorios, operaciones, auditoria y gerente, carece de la firma del Director Técnico del citado establecimiento. Se realizó la verificación de productos controlados y libro oficiales donde concuerdan ambos. Se recomienda solicitar la autorización sanitaria de Funcionamiento según lo establece las normas sanitarias vigentes". Se cita al representante legal y/o Director Técnico en un plazo de 07 días hábiles para que rinda o presente sus descargos.

Que, mediante el Informe N° 846-2017-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 el artículo 22° De la obligación de cumplir con las Buenas Prácticas, señala: Para desarrollar sus actividades, las personas naturales o jurídicas, públicas y privadas que se dedican para sí o para terceros a 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 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 menor 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 (...) u otras Buenas Prácticas aprobadas y/o demás normas complementarias". Art. 33°. Por lo tanto, le corresponde una multa ascendente a **MEDIA UNIDAD IMPOSITIVA TRIBUTARIA (0.5 UIT)** que asciende **S/. 1,975.00 SOLES (MIL NOVECIENTOS SETENTA Y CINCO SOLES CON 00/100 SOLES)**". (...)"

Que, mediante la Resolución Directoral Regional N° 0423-2018-GORE-DIRESA-ICA/DG de fecha 02 de Abril del 2018, expedida por la Dirección Regional de Salud de Ica, se resuelve (**Artículo Primero**): "Sancionar con una Multa equivalente a **MEDIA UNIDAD IMPOSITIVA TRIBUTARIA (0.5 UIT)** que asciende **S/. 1,975.00 SOLES (MIL NOVECIENTOS SETENTA Y CINCO SOLES CON 00/100 SOLES)** correspondiente al año 2016, fecha de cometida la infracción del Establecimiento Farmacéutico de nombre comercial **BOTICAS MIFARMA**, con razón social **MIFARMA S.A.C.** con R.U.C. N° 20512002090, representado por su Apoderado **LUIS FELIPE ALFARO GARRATH** sito en Av. Benavides N° 274 del distrito de Chincha Alta, provincia de Chincha y departamento de Ica, (...)" Asimismo, se hace la entrega de la R.D.R. N° 0423/2018 al administrado el día 23/05/2018 (Folio 19).

Que, con fecha 12 de Junio del 2016, **BOTICAS MIFARMA**, con razón social **MIFARMA S.A.C.**, representada por su Apoderado **LUIS FELIPE ALFARO GARRATH** interpone el Recurso de Apelación contra la Resolución Directoral Regional N° 0423-2018-GORE-DIRESA-ICA/DG de fecha 02 de Abril del 2018, expedida por la Dirección Regional de Salud de Ica, fundamentando lo siguiente: "Que, mediante el Decreto Supremo N° 014-2011-SA autoriza a los establecimientos farmacéuticos para que puedan tener los Procedimientos Operativos de Estándar (POES) puede ser en forma física o en archivos magnéticos, (...)" Asimismo, el recurrente señala su domicilio en Av. Municipalidad N° 249 del distrito, provincia y departamento de Ica.

Que, mediante la Nota N° 0268-2018-GORE-ICA-DIRESA-DMID de fecha 27 de Junio del 2018, se eleva el Recurso de Apelación contenido en el Expediente N° E-050402-2018 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. 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 27444, Ley de Procedimiento General Administrativo, 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". 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 a 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 requisitos y condiciones sanitarias establecidas en el Reglamento respectivo y en las 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 farmacoterapéutico y demás aprobadas por la Autoridad Nacional de Salud (ANS), a propuesta de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANPM), según corresponda y contar con la certificación correspondiente en los plazos que establece el reglamento. (...)".

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 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, asimismo, en lo dispuesto en la Resolución Ministerial Nº 585-99SA/DM, de manual de buenas prácticas de Almacenamiento 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, asimismo, en lo dispuesto en la Resolución Ministerial Nº 585-99SA/DM, de 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 Nº 585-99SA/DM, en su Artículo 35 señala: "Que los siguientes documentos deben ser conocidos y accesibles al personal involucrado en el sistema de almacenamiento: a) Manual de Organización y Funciones; y b) Procedimientos específicos sobre; recepción, almacenamiento, distribución, medidas sanitarias, reclamos, devoluciones, retiro de productos del mercado, baja, política de inventarios, autoinspecciones, capacitaciones y otros".

Que, conforme lo establece en el artículo 33 del Decreto Supremo Nº 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 farmacoterapéutico debe certificar en Buenas Prácticas de Seguimiento Farmacoterapéutico y si implementa la comercialización a domicilio debe certificar en Buenas Prácticas de Distribución y Transporte".

Que, conforme lo establece en el ítem 17 del Anexo 1 del Decreto Supremo Nº 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 menor de 0.5 UIT".





Gobierno Regional de Ica



Resolución Gerencial Regional N° 0558 -2018-GORE-ICA/GRDS

Que, conforme lo establece el Recurso de Apelación Interpuesto por el administrado no cuestiona la Resolución, ya que el Establecimiento Farmacéutico presentó la lista de los Procedimientos Operativos de Estandarización Sanitaria y Manual de Funciones y responsabilidad del Personal los tiene en forma Virtual en Archivos Virtuales sin la Firma del Director Técnico del Establecimiento Farmacéutico inspeccionado.

Que, realizado el estudio y el análisis de la documentación del caso materia del presente, se debe de señalar que el administrado no cumplió con Buenas Prácticas establecida en el Acta de la Guía de N° 305-2016, la **BOTICAS MIFARMA**, con razón social **MIFARMA S.A.C.**, con RUC. N° **20512002090**, representada por su Apoderado **LUIS FELIPE ALFARO GARRATH**, ha incurrido en infracción menor que se encuadra en el Anexo 1, ítem 17 del Decreto Supremo N° 014-2011-SA, por lo que se debe declarar Infundado el Recurso de Apelación interpuesto por el administrado.

Que, de conformidad con lo establecido en la Constitución Política del Estado de 1993, D.S. N° 006-2017-JUS que aprueba el T.U.O. de la Ley N° 27444 "Ley de 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 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 **BOTICAS MIFARMA**, con razón social **MIFARMA S.A.C.**, con R.U.C. N° **20512002090**, ubicado en Av. Benavides N° 274 del distrito de Chíncha Alta, provincia de Chíncha y departamento de Ica, representado por su Apoderado **LUIS FELIPE ALFARO GARRATH** contra la Resolución Directoral Regional N° 0423-2018-GORE-DIRESA-ICA/DG de fecha 02 de Abril del 2018, expedida por la Dirección Regional de Salud de Ica. Asimismo, **CONFIRMAR** la Resolución materia de Impugnación.

ARTICULO SEGUNDO: DAR, por Agotada la Vía Administrativa.

ARTÍCULO 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.

COMUNIQUESE Y REGISTRESE

Gobierno Regional de Ica
Gerencia Regional de Desarrollo Social

ING. CECILIA LEÓN REYES
GERENTE REGIONAL