



Gobierno Regional de Ica



Resolución Gerencial Regional N° 0637 -2018-GORE-ICA/GRDS

05 OCT. 2018

Ica,

VISTOS.- La Nota N° 0293-2018-GORE-ICA-DIRESA-DMID de fecha 12 de Julio del 2018 y Exp. Adm. N° E-054031-2018 de fecha 26/06/2018, que contiene el Recurso de Apelación interpuesto por **BOTICAS MIFARMA**, con razón social **MIFARMA S.A.C.** con **RUC: 20512002090**, ubicado en Av. Grau N° 259 del distrito, provincia y departamento de Ica, representado por su Apoderado **LUIS FELIPE ALFARO GARRATH** contra la Resolución Directoral Regional N° 0586-2018-GORE-DIRESA-ICA/DG de fecha 10 de Mayo del 2018, expedida por la Dirección Regional de Salud de Ica.

CONSIDERANDOS.-

Que, mediante el Acta de la Guía de N° 0138-2017 de Inspección para Establecimientos de Dispensación de Productos Farmacéuticos y Afines con fecha 10 de mayo del 2017, ubicado en Calle Grau N° 103 del distrito, provincia y departamento de Ica; los inspectores se apersonaron al establecimiento farmacéutico y fueron atendidos por la Directora técnica **Q.F. ANGELICA AURIZ UCHUYA CALLE** brindando las facilidades y verificándose lo siguiente: *"Se verifico que cuenta con Procedimiento Operativos de Estándar (POES) certificados vigentes al 01/08/2017 en vía artificial se encuentra visados por el personal del nivel central, por lo que se le indico a la Directora Técnica que dichos procedimientos operativos deben ser impresos y firmados también por ella como la responsable del mencionado establecimiento farmacéuticos; asimismo, por lo demás se verifico que cumple con las Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA), Buenas Prácticas de Dispensación (BPD) y normas sanitarias vigentes"*.

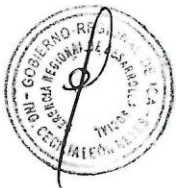
Que, mediante el Informe N° 076-2018-DIRESA-ICA-DMID-DFCVS de fecha 22 de Febrero del 2018, se establece en su Conclusión: *"En tal consideración, el conductor del Establecimiento Farmacéutico ha incurrido en infracción posible en sanción conforme lo establece el Decreto Supremo N° 014-2011-SA Anexo 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 **MEDIA UNIDAD IMPOSITIVA TRIBUTARIA (1 UIT)** que asciende **S/. 2,025.00 Soles (DOS MIL VEINTICINCO SOLES CON 00/100 SOLES)"**.*

Que, mediante la Resolución Directoral Regional N° 0586-2018-GORE-DIRESA-ICA/DG de fecha 10 de Mayo 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 (1UIT)** suma ascendente a **S/. 2,025.00 Nuevos Soles (DOS MIL VEINTICINCO SOLES CON 00/100 NUEVOS SOLES)** correspondiente al año 2017, fecha de cometida la infracción del Establecimiento Farmacéutico de nombre comercial **BOTICAS MIFARMA**, con razón social **MI FARMA SAC**, representada legalmente por el Señor **ALFARO GARRATH LUIS FELIPE**, sito en la Av. Grau N° 259 del distrito de Ica, provincia de Ica y departamento de Ica, (...)"*. Asimismo, se hace la entrega de la **R.D.R. N° 0586/2018** al administrado el día 05/06/2018 (Folio 16).

Que, con fecha 26 de Junio del 2018, **BOTICAS MIFARMA**, con razón social **MIFARMA SAC**, con **RUC: 20512002090**, representada por su apoderada **LUIS FELIPE ALFARO GARRATH** interpone el Recurso de Apelación contra la Resolución Directoral Regional N° 0586-2018-GORE-DIRESA-ICA/DG, 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 Calle Víctor Alzamora N° 147, Urbanización Santa Catalina del distrito de la Victoria, provincia y departamento de Lima.

Que, mediante la Nota N° 293-2018-GORE-ICA-DIRESA-DMID de fecha 12 de Julio del 2018, se eleva el Recurso de Apelación contenido en el Expediente N° E- 054031-2018 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. 191° de la Constitución Política del Estado de 1993, concordante con el Art. 2° 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.



Que, conforme el Artículo 218 del D.S. N° 006-2017-JUS que aprueba el T.U.O. de la Ley N° 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 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.(...)".



Que, se dispone en la Resolución Ministerial N° 585-99SA/DM, del manual de buenas prácticas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos y Afines en su Artículo 30 prescribe: "La documentación es fundamental para el cumplimiento de las buenas prácticas de almacenamiento. Tiene por objeto especificarlos procedimientos de cada etapa del sistema del almacenamiento y los registros de su ejecución, así como las funciones del personal involucrado".

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 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, en lo dispuesto en la Resolución Ministerial N° 585-99-SA/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 dispuesto en la Resolución Ministerial N° 585-99-SA/DM, de manual de buenas prácticas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos y Afines en su Artículo 35 que señala: "Que los siguientes documentos deben ser conocidos y accesibles al personal involucrado en el sistema de almacenamiento: a) Manual de Organización y Funciones; b) Procedimientos específicos sobre; recepción, almacenamiento, distribución, medidas sanitarias, reclamos, devoluciones, retiro de productos del mercado, baja, política de inventarios, auto inspecciones, capacitaciones y otros".

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".

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, 60, 63, 70, 81 y 91. Corresponde a una multa menor de 0.5 UIT".



Resolución Gerencial Regional N° 0637 -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 y Manual de Funciones y Responsabilidad de Personal los tiene en forma Virtual en Archivos Virtuales sin la Firma del Director Técnico del Establecimiento Farmacéutico inspeccionado.

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 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, realizado el estudio y el análisis de la documentación del caso materia del presente, se debe señalar que **BOTICAS MIFARMA**, con razón social **MIFARMA S.A.C.** con **RUC: 20512002090**, ubicado en Calle Grau N° 103 del distrito, provincia y departamento de Ica, 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, estando al Informe Técnico N° 603-2018-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 **BOTICAS MIFARMA**, con razón social **MIFARMA S.A.C.** con **RUC: 20512002090**, ubicado en Av. Grau N° 259 del distrito, provincia y departamento de Ica, representado por su Apoderado **LUIS FELIPE ALFARO GARRATH** contra la Resolución Directoral Regional N° 0586-2018-GORE-DIRESA-ICA/DG de fecha 10 de Mayo 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.

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