



Resolución Gerencial Regional N° 0169 -2018-GORE-ICA/GRDS

Ica,

23 MAR. 2018

VISTOS.- En la Nota N° 023-2017-GORE-ICA-DIRESA-DMID de fecha 24 de Enero del 2017 y el Exp. Adm. N° E-003924-2018, que contiene el Recurso de Apelación interpuesto por **ECKERD PERU S.A.** cuyo nombre comercial **INKAFARMA** con **RUC. N° 20331066703** sito en Urb. Cercado del Pueblo Nuevo Jr. Santa Rosa N° 232 del distrito de Pueblo Nuevo, Provincia de Chincha y Departamento de Ica, representada por su Apoderada **GISELA ESTEFANIA MEDINA DELGADO** contra la Resolución Directoral Regional N° 1541-2016-GORE-DIRESA-ICA/DG de fecha 28 de Diciembre del 2017, expedida por la Dirección Regional de Salud de Ica.

CONSIDERANDOS.-

Que, mediante la Guía de N° 280-2015 de Inspección para Establecimientos de Dispensación de Productos Farmacéuticos y Afines con fecha 10 de Julio del 2015, la misma que se establece en lo siguiente: *"Que los inspectores se apersonaron al establecimiento inspeccionado **ECKERD PERU S.A.** cuyo nombre comercial **INKAFARMA** con **RUC. N° 20331066703** ubicado en Urb. Cercado del Pueblo Nuevo Jr. Santa Rosa N° 232 del distrito de Pueblo Nuevo, Provincia de Chincha y Departamento de Ica; fueron atendidos por la Directora Técnica brindando las facilidades para realizar la Inspección por seguimiento en base a la Guía N° 042-2015 de fecha 17 de febrero del 2015, verificando los siguiente: Los Procedimientos Operativos de Estándar Sanitaria deben implementar vigencia y versión, no ha subsanado las observaciones realizadas el 17 de febrero del 2015 acorde a la Guía N° 042-2015; asimismo, se ha evidenciado que no ingresa los ítems en la fecha correspondiente"*.

Que, mediante el Informe N° 704-2016-DIRESA-ICA-DMID-DFCVS de fecha 01 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 d 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 de productos 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-S.A. Anexo 1 ítem 22 sanción mayor que a la letra dice: Por no contar con los libros oficiales o registros computarizados o no tenerlos actualizados, cuando corresponda; Arts. 38". Por lo tanto le corresponde una multa ascendente a **UNA UNIDAD IMPOSITIVA TRIBUTARIA (UIT)** que asciende **3,850.00 soles (TRES MIL OCHO CIENTOS CINCUENTA SOLES)**. (...)".*

Que, mediante la Resolución Directoral Regional N° 1541-2016-GORE-DIRESA-ICA/DG de fecha 28 de Diciembre del 2017, expedida por la Dirección Regional de Salud de Ica en su Artículo Primero se resuelve: *"Sancionar con una multa equivalente a **UNA UNIDAD IMPOSITIVA TRIBUTARIA (01 UIT)** suma ascendente a **S/3,850.00, (TRES MIL OCHOCIENTOS CINCUENTA CON 00/100 SOLES)** correspondiente al año 2015, fecha de cometida la infracción del establecimiento farmacéutico con nombre comercial **"BOTICAS INKAFARMA"** con Razón Social **ECKERD PERU S.A.** con **RUC N° 20331066703**, representado legalmente por el señor **JORGE EDUARDO LAZARTE MOLINA**, sito en Urb. Cercado Pueblo Nuevo Jr. Santa Rosa N° 232 del Distrito de Pueblo Nuevo, Provincia de Chincha y Departamento de Ica; (...)".* Asimismo, se hace la entrega de la R.D.R. N° 1541-2016 al administrado el día 10/01/2018.

Que, con fecha 15 de Enero del 2018, por **ECKERD PERU S.A.** cuyo nombre comercial **INKAFARMA**, representada por su Apoderada **SUSANA LLACTAHUAMAN BARBOZA** contra la Resolución Directoral Regional N° 1541-2016-GORE-DIRESA-ICA/DG de fecha 28 de Diciembre del 2017, expedida por la Dirección Regional de Salud de Ica, fundamentando: *"Que la Botica mencionada si cuenta con un registro electrónico de datos en un sistema computarizado que permite mantener un ordenado y claro control del ingreso y egreso de todos los productos y psicotrópicos que se comercializan en nuestro local y que los inspectores no quisieron reconocerlo"*.

Que, mediante la Nota N° 023-2017-GORE-ICA-DIRESA-DMID con fecha 24 de Enero del 2018, se eleva el Recurso de Apelación contenido en el Expediente N° E-003924-2018 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, 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, en un estado de derecho institucionalizado, las normativas son preceptos jurídicos que permite ajustar ciertas conductas o actividades, por tanto al ser regulativas, su validez debe ser reconocida y respetada como tal, siendo obligatorio y fundamental su cumplimiento, con lo que se garantiza la responsable administración de justicia.

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 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 (ANM), 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 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, conforme en el Inciso c) del Artículo 61 del Decreto Supremo N° 023-2001-SA se dispone: *"Los Supervisores están facultados para solicitar la exhibición de los libros oficiales de control, las copias de los certificados oficiales de control, las copias de los certificados oficiales de importación o de exportación, las autorizaciones de internamiento o de salida, las actas de verificación, las recetas especiales numeradas, las recetas medicas retenidas, los balances y los vales de consumo, entre unos documentos, según corresponda"*

Que, conforme en el Artículo 45 del Decreto Supremo N° 014-2011-S.A. "Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos", sobre la Dispensación y Expendio de Productos Farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, según condición de venta se efectúan con arreglo a la condición de venta que, para cada uno de ellos, se encuentra especificada en el Registro Sanitario. Cuando la Condición de venta establecida fuere con receta médica o receta especial vigente, la dispensación y el expendio solo pueden efectuarse contra la presentación de la receta respectiva. Previamente a esto, el Director Técnico o profesional Químico-Farmacéutico asistente, de ser el caso, debe brindar al paciente información para la correcta administración de lo prescrito en la receta médica

Que, según lo dispuesto por el Artículo 57 de la Ley N° 26842 "Ley General de Salud" señala Las distribuidoras y los establecimientos de venta al público de productos farmacéuticos, cada uno en su ámbito de comercialización, están obligados a conservar y vigilar el mantenimiento de su calidad que sean recibidos por los usuarios bajo responsabilidad. Según el Artículo 64 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. Asimismo, el artículo 66 remarca que el profesional químico farmacéutico que asume la dirección técnica o regencia de cualquier establecimiento farmacéutico es responsable de cuanto afecte la identidad pureza y buen estado de los productos que se elaboran, prepara, manipulan, almacenan o suministran en estos. La responsabilidad del director técnico o del regente no excluye, en ningún caso la responsabilidad del establecimiento farmacéutico.

Que, conforme se establece en el Artículo 19 de la Ley N° 29459 "Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios" se dispone sobre la Responsabilidad de la Calidad de los Productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios recae en la empresa fabricante si son elaborados en el país. Tratándose de productos elaborados en el extranjero, la responsabilidad es del Importador titular del registro sanitario o del certificado del registro sanitario, según corresponda. Cuando se trate de establecimientos encargados de elaborar, almacenar o distribuir productos por cuenta de terceros en el país, ya sea en su totalidad o en alguna de las etapas del proceso, la responsabilidad de la calidad del producto es asumida solidariamente por estos y por la empresa titular del registro sanitario. Los establecimientos públicos y privados de distribución, dispensación o expendio de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitario, cada uno en el ámbito de su competencia, están obligados, bajo responsabilidad, a conservar y vigilar el mantenimiento de su calidad hasta que sean recibidos por los usuarios.

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,*





Resolución Gerencial Regional N° 0169 -2018-GORE-ICA/GRDS

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 artículo 38 del Decreto Supremo N° 014-2011-S.A, sobre el cumplimiento de exigencia, se establece que: Los Libros Oficiales o Registros Electrónicos Las Farmacias y Boticas deben contar con libros oficiales: “a) De 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 Registro electrónico de Datos en un sistema computarizado calificado para el control de estupefacientes y control de psicotrópicos. Así como, un registro computarizado de recetas de los preparados farmacéuticos. (...)”.

Que, conforme lo dispone en el Ítem 22 del Anexo 1 del Decreto Supremo N° 014-2011-S.A, señala: “Por no contar con los libros oficiales o registros computarizados o no tenerlos actualizados cuando corresponda, se le aplica la multa de 1 UIT con referente a la Farmacia Botica”.

Que, con respecto al Recurso de Apelación formulado por el administrado no contradice a la Resolución Impugnada ya que se evidencio la falta de vigencia y versión en los POES no cuenta con materiales de limpieza, el libro de control de psicotrópicos no está visado cuando la norma lo establece, los libros de estupefacientes y psicotrópicos no está actualizado, no se registra lote de productos registrados, no se registra los datos del prescriptor y del paciente para justificar los egresos, no registra los ingresos de los Items en las fechas correspondientes, asimismo no ha sido subsanado las observaciones del libro psicotrópicos y no se encuentra visados a la fecha.

Que, realizado el estudio y el análisis de la documentación del caso materia del presente, se debe de señalar que **ECKERD PERU S.A.** cuyo nombre comercial **INKAFARMA** con **RUC. N° 20331066703** sito en Urb. Cercado del Pueblo Nuevo Jr. Santa Rosa N° 232 del distrito de Pueblo Nuevo, Provincia de Chíncha y Departamento de Ica, representada por su Apoderada **GISELA ESTEFANIA MEDINA DELGADO**, ha incurrido en infracción que se encuadra en el Ítem 22 del Anexo 1 del Decreto Supremo N° 014-2011-S.A, señala: “Por no contar con los libros oficiales o registros computarizados o no tenerlos actualizados cuando corresponda, se le aplica la multa de 1 UIT con referente a la Farmacia Botica”. Por lo que el Recurso de Apelación interpuesto por el administrado se debe de declarar Infundado y confirmar la Resolución materia de impugnación para su cumplimiento respectivo.

Que, de conformidad con lo establecido en la Constitución Política del Estado, 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 **ECKERD PERU S.A.** cuyo nombre comercial **INKAFARMA** con **RUC. N° 20331066703** sito en Urb. Cercado del Pueblo Nuevo Jr. Santa Rosa N° 232 del distrito de Pueblo Nuevo, Provincia de Chíncha y Departamento de Ica, representada por su Apoderada **GISELA ESTEFANIA MEDINA DELGADO** contra la Resolución Directoral Regional N° 1541-2016-GORE-DIRESA-ICA/DG de fecha 28 de Diciembre del 2017, 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.

COMUNIQUESE Y REGISTRESE

Gobierno Regional de Ica
Gerencia Regional de Desarrollo Social

ING. CECILIA LEÓN REYES
GERENTE REGIONAL