Gobierno Regional de Ica

GORE-ICA

Resolución Gerencial Regional N° 0378 -2018-GORE-ICA/GRDS

Ica, 28 JUN. 2018

VISTOS.- La Nota N° 0171-2018-GORE-ICA-DIRESA-DMID de fecha 18 de Abril del 2018 y el Exp. Adm. N° E-031098-2018-2018 de fecha 11/04/2018, que contiene el Recurso de Apelación interpuesto por **BOTICAS INKAFARMA**, con razón social **ECKERD PERU S.A** con **RUC. N° 20331066703**, sito en Jr. Arica N° 325-A del distrito de Nazca, provincia de Nazca del departamento de Ica, representada por su Apoderada **GISELA ESTEFANIA MEDINA DELGADO** contra la Resolución Directoral Regional N° 0292-2018-GORE-DIRESA-ICA/DG de fecha 20 de Febrero del 2018, expedida por la Dirección Regional de Salud de Ica.

CONSIDERANDOS.-

Que, mediante la Guía de N° 308-2016 de Inspección para Establecimientos de Dispensación de Productos Farmacéuticos y Afines con fecha 21 de Junio del 2016, ubicado en Jr. Arica N° 325-A del distrito de Nazca, provincia de Nazca del departamento de Ica; los inspectores se apersonaron al establecimiento farmacéutico y fueron atendidos por el Químico Farmacéutico **FLOR ESCUDERO CAHUANA**, brindando las facilidades y verificándose lo siguiente: *"Ausencia de la Directora Técnica Q.F.* ***CARMEN LUZ GERALDINE NAVARRO TAFUR****, hecho relevante que se encuentra anotado en el libro de ocurrencias en el folio N° 25, en cuanto a los Procedimientos Operativos de Estándar (POES) se encuentran de forma virtual, en los mismos que no se evidencian vigencia, solo se registra fecha de elaboración del 02/06/2016 y con la firma de aprobación del Químico Farmacéutico* ***CRIBILLERO ALDANA CECILIA DEL CARMEN****, no evidenciándose quien elaboro, ni la revisión correspondiente, lo mismo que deberá de subsanar correctamente. En lo concerniente a productos controlados el Stock Físico corresponde exactamente con lo registrado en el libro oficial de psicotrópicos".*

Que, mediante el Informe N° 836-2017-DIRESA-ICA-DMID-DFCVS de fecha 27 de Diciembre del 2017, se establece en su conclusión: *"Que los hechos antes descritos contravienen con lo dispuesto en la Ley N° 29459 Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios en el artículo 22.- De la obligación de cumplir las Buenas Prácticas señala: 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 del producto 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-SA Anexo 1 Ítem 17 sanción mayor que a la letra 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* ***UNA 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° 0292-2018-GORE-DIRESA-ICA/DG de fecha 20 de Febrero 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)*** *ascendente a* ***S/. 1, 975.00 Nuevos 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 INKAFARMA****, con razón social* ***ECKERD PERU S.A****., con RUC N° 20331066703, representado legalmente por la Señora* ***CRIBILLERO ALDANA CECILIA DEL CARMEN****, sito Jr. Arica N° 325-A del Distrito de Nasca, Provincia de Nasca, Departamento de Ica, (...)".* Asimismo, se hace la entrega de la R.D.R. N° 0292/2018 al administrado el día 06/04/2018 (Folio 21).

Que, con fecha 12 Abril del 2018, **BOTICAS INKAFARMA**, con razón social **ECKERD PERU S.A** con **RUC. N° 20331066703**, representada por su Apoderada **GISELA ESTEFANIA MEDINA DELGADO** contra la Resolución Directoral Regional N° 0292-2018-GORE-DIRESA-ICA/DG de fecha 20 de Febrero del 2018, expedida por la Dirección Regional de Salud de Ica, fundamentando lo siguiente: *"La Botica Farmacéutica tiene el Procedimiento Operativo de Estándar de Buenas Prácticas de Almacenamiento, de Buenas prácticas de Dispensación, Buenas Prácticas de Farmacovigilancia, etc los cuales son desarrollados por Químico Farmacéutico de su Área regulativa que son comandados por la representante* ***CECILIA CRIBILLERO ALDA****, quien es de profesión Química Farmacéutica y contiene su firma digitalizada de la profesional que se menciona.*

Que, mediante la Nota N° 0171-2018-GORE-ICA-DIRESA-DMID de fecha 18 de Abril del 2018, se eleva el Recurso de Apelación contenido en el Expediente N° E-031098-2018 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, 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, 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 farmacoterapeutico 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, mediante la Resolución Ministerial N° 585-99SA/DM, de manual de buenas prácticas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos y Afines, en su Artículo 30 señala que: "*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, 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, en lo establecido en la Resolución Ministerial N° 585-99SA/DM, en su Artículo 32 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, 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 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 1 UIT".

Que, conforme lo establece el Recurso de Apelación Interpuesto por el administrado no cuestiona la Resolución de Sanción de Multa, ya que el Establecimiento Farmacéutico sus Procedimientos Operativos de Estándar (POES) se encuentran de forma virtual, en los mismos que no se evidencian vigencia, solo se registra fecha de elaboración del 02/06/2016 y con la firma de aprobación del Químico Farmacéutico **CRIBILLERO ALDANA CECILIA DEL CARMEN**, no evidenciándose quien elaboro, ni la revisión correspondiente,

Que, realizado el estudio y el análisis de la documentación del caso materia del presente, se debe de señalar que el administrado no presento su descargo, por lo que el procedimiento sigue su curso y encontrándose a la **BOTICAS INKAFARMA**, con razón social **ECKERD PERU S.A** con **RUC. N° 20331066703**, representada por su Apoderada **GISELA ESTEFANIA MEDINA DELGADO,** ha incurrido en infracción mayor que se encuadra en el Anexo 1, Ítem 17 del Decreto Supremo N° 014-2011-SA, por no haber realizado las buenas prácticas, conforme lo establece en el Acta de la Guía de N° 308-2016.

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 **BOTICAS INKAFARMA**, con razón social **ECKERD PERU S.A** con **RUC. N° 20331066703**, sito en Jr. Arica N° 325-A del distrito de Nazca, provincia de Nazca del departamento de Ica, representada por su Apoderada **GISELA ESTEFANIA MEDINA DELGADO** contra la Resolución Directoral Regional N° 0292-2018-GORE-DIRESA-ICA/DG de fecha 20 de Febrero 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.

COMUNIQUESE Y REGISTRESE

GOBIERNO REGIONAL DE ICA
GERENCIA REGIONAL DE DESARROLLO SOCIAL
ING. CECILIA LEÓN REYES
GERENTE REGIONAL