



Resolución Gerencial Regional N° 0554 -2018-GORE-ICA/GRDS

Ica, **04 SET. 2018**

VISTOS.- La Nota N° 0171-2018-GORE-ICA-DIRESA-DMID de fecha 18 de Abril del 2018 y el Exp. Adm. N° E-030701-2018-2018 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**, ubicado en Calle Progreso N° 131 del distrito de Pisco, provincia de Pisco y departamento de Ica, representada por su Apoderada **SUSANA LLACTAHUAMAN BARBOZA** contra la Resolución Directoral Regional N° 00162-2018-GORE-DIRESA-ICA/DG de fecha 02 de Febrero del 2018, expedida por la Dirección Regional de Salud de Ica.

CONSIDERANDOS.-

Que, mediante el Acta de la Guía de N° 374-2016 de Inspección para Establecimientos de Dispensación de Productos Farmacéuticos y Afines con fecha 04 de Agosto del 2016, ubicado en Calle Progreso N° 131 del distrito de Pisco, provincia de Pisco y departamento de Ica; en seguimiento al Acta de la Guía N° 026-2016 de fecha 26 de enero del 2016, fueron atendidos por el Químico Farmacéutico Asistente brindando las facilidades y verificándose lo siguiente: *"Ausencia del Director Técnico por motivo de vacaciones (no ha comunicado a la DIRESA); los Procedimientos Operativos de Estándar están en forma virtual visualizando que son versión elaborada el 02/06/2016, firmados solo como aprobados por la representante legal; no mostro examen médico y/o laboratorio manifestando que la Q. Farmacéutico que es una disposición de la empresa; se encontraron formulas magistrales detallados en Anexo. Asimismo, se cita al representante legal o Director Técnico en un plazo de 07 días hábiles para que presente sus descargos.*

Que, mediante el Informe N° 813-2017-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 su artículo 22 donde señala de la obligación de 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 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 22 sanción mayor que a la letra dice: "Por no contar con los libros oficiales o registros computarizados o no tenerlos actualizado, cuando corresponda", art. 38. Le corresponde una multa ascendente a UNA UNIDAD IMPOSITIVA TRIBUTARIA (1 UIT) que asciende a la suma de 3,950.00 Soles (TRES MIL NOVECIENTOS CINCUENTA SOLES 00/100). (...)"*

Que, mediante la Resolución Directoral Regional N° 0162-2018-GORE-DIRESA-ICA/DG de fecha 02 de Febrero del 2018, expedida por la Dirección Regional de Salud de Ica, se resuelve (**Artículo Primero**): *"Sancionar con una Multa equivalente a UNA UNIDAD IMPOSITIVA TRIBUTARIA (1 UIT) suma ascendente a S/. 3,950.00 Nuevos Soles (TRES MIL NOVECIENTOS CINCUENTA 00/100 NUEVOS SOLES) correspondiente al año 2015, 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 en calle Progreso N° 131 del distrito de Pisco, Provincia de Pisco, Departamento de Ica, (...).* Asimismo en su Artículo Segundo: *"Sancionar con una MULTA equivalente a 0.1 UNIDAD IMPOSITIVA TRIBUTARIA (0.1 UIT) suma ascendente a S/. 395.00 Soles (TRESCIENTOS NOVENTA Y CINCO CON 00/100 SOLES), a la Directora Técnica Química Farmacéutica FLORES OROSCO MARCELA MAGALI, con C.Q.F.P. N° 13989, (...)"*. Asimismo, se hace la entrega de la R.D.R. N° 0162/2018 al administrado el día 28/03/2018 (19 Folio).

Que, con fecha 11 Abril del 2018, **BOTICAS INKAFARMA**, con razón social **ECKERD PERU S.A** con RUC. N° **20331066703**, representada por su Apoderada **SUSANA LLACTAHUAMAN BARBOZA** contra la Resolución Directoral Regional N° 0162-2018-GORE-DIRESA-ICA/DG de fecha 02 de Febrero del 2018, expedida por la Dirección Regional de Salud de Ica, fundamentando lo siguiente: *"Con respecto al incumplimiento de no contar con libro de psicotrópicos actualizado, el establecimiento farmacéutico cuenta con un registro electrónico de datos para el control de productos psicotrópicos y estupefacientes que se comercializa y dicho registro se encuentra actualizado; asimismo, sobre la supuesta falta de no mostrar archivos de exámenes médicos de los trabajadores, ninguno*



de nuestros trabajadores está obligado a pasar por exámenes médicos periódicos que certifiquen su estado de salud o tengan que obtener un carnet sanitario ni renovarlo anualmente y por último, la Botica Farmacéutica tiene el Procedimiento Operativo de Estándar y Manuales en Archivos Virtuales y con firma escaneada de representante legal que es un Profesional Químico Farmacéutico por lo que no ha cometido ninguna infracción". Asimismo, la administrada señala su domicilio procesal para las notificaciones en Calle Progreso N° 131 del distrito de Pisco, provincia de Pisco y departamento de Ica.

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-030701-2018 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. 2º 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 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 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 (ANPM), según corresponda y contar con la certificación correspondiente en los plazos que establece el reglamento. (...)".

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 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 el Decreto Supremo N° 023-2001-S.A. "Reglamento de Estupefacientes, psicotrópicos y otras sustancias sujetas a Fiscalización Sanitaria", en su Artículo 36 señala lo siguiente: "Las recetas en las que prescriben medicamentos que contienen sustancias comprendidas en las Listas II B, IV AIV B y VI a que se refiere el Artículo 2 de este Reglamento, serán retenidas por el establecimiento dispensador una vez atendidas y quedarán archivadas en este término de dos (02) años. Cuando la receta se utilice para más de una dispensación parcial, en cada despacho fraccionado se colocará al reverso la firma del regente, el sello del establecimiento dispensador y la fecha indicándose la dispensación parcial efectuada. Efectuada la última dispensación, la receta será retenida y archivada conforme a lo establecido en el párrafo precedente".

Que, conforme el Decreto Supremo N° 023-2001-S.A. "Reglamento de Estupefacientes, psicotrópicos y otras sustancias sujetas a Fiscalización Sanitaria", en su Artículo 40 señala lo siguiente: "Los Establecimientos e Instituciones que manejan sustancias estupefacientes, psicotrópicas y precursores de uso médicos y otras sustancias sujetas a fiscalización sanitaria o medicamentos que los contiene, están obligados a llevar en los libros y con las formalidades que se establecen en el presente Capítulo, el registro de sus existencias así como la contabilidad relativa a su consumo".





Resolución Gerencial Regional N° 0554 -2018-GORE-ICA/GRDS

Que, conforme el Decreto Supremo N° 023-2001-S.A. "Reglamento de Estupefacientes, psicotrópicos y otras sustancias sujetas a Fiscalización Sanitaria", en su Artículo 44 señala lo siguiente: *"Según sea el caso debe llevar los siguientes libros oficiales: a) De control de estupefacientes; y b) De control de Psicotrópicos. (...) Estos libros deberán estar debidamente foliados, cada uno de los folios deberá estar visado por la DIGEMID o en su caso, por el órgano competente en materia de medicamentos de la dependencia desconcentrada de salud de nivel territorial correspondiente. Los libros deberán mantenerse actualizados y estar a disposición de los supervisores para su revisión; (...)".*

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 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, realizado el estudio y el análisis de la documentación del caso materia del presente, se debe de señalar que el administrado no presentó 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 **SUSANA LLACTAHUAMAN BARBOZA**, ha incurrido en infracción mayor que se encuadra en el Anexo 1, ítem 22 del Decreto Supremo N° 014-2011-SA, 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, conforme se detalla en el Acta de la Guía de N° 374-2016 de Inspección para Establecimientos de Dispensación de Productos Farmacéuticos y Afines con fecha 04 de Agosto del 2016.

Que, de conformidad con lo establecido en la Constitución Política del Estado de 1993, el D.S. N° 006-2017-JUS que aprueba el T.U.O. de la Ley 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 INKAFARMA**, con razón social **ECKERD PERU S.A** con RUC. N° 20331066703, ubicado en Calle Progreso N° 131 del distrito de Pisco, provincia de Pisco y departamento de Ica, representada por su Apoderada **SUSANA LLACTAHUAMAN BARBOZA** contra la Resolución Directoral Regional N° 00162-2018-GORE-DIRESA-ICA/DG de fecha 02 de Febrero del 2018, expedida por la Dirección Regional de Salud de Ica.

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
Cecilia León Reyes
ING. CECILIA LEÓN REYES
GERENTE REGIONAL