



Gobierno Regional de Ica



Resolución Gerencial Regional N° 0555 -2018-GORE-ICA/GRDS

Ica, **04 SET. 2018**

VISTOS.- La Nota N° 0228-2018-GORE-ICA-DIRESA-DMID de fecha 31 de Mayo del 2018 y el Exp. Adm. N° E-043898-2018 de fecha 22/05/2018, que contiene el Recurso de Apelación interpuesto por **BOTICAS INKAFARMA**, con razón social **INRETAL PHARMA S.A.** (Anteriormente **ECKERD PERU S.A.**), con **RUC. N° 20331066703**, ubicado en la Av. Abraham Valdelomar N° 243, Mz. V, Lote 14 del distrito de Salas Guadalupe, provincia y departamento de Ica, representada por su Apoderada **GISELA ESTEFANIA MEDINA DELGADO** contra la Resolución Directoral Regional N° 0245-2018-GORE-DIRESA-ICA/DG de fecha 16 de Febrero del 2018, expedida por la Dirección Regional de Salud de Ica.

CONSIDERANDOS.-

Que, mediante la Guía de N° 292-2016 de Inspección para Establecimientos de Dispensación de Productos Farmacéuticos y Afines con fecha 09 de Junio del 2016, ubicado en la Av. Abraham Valdelomar N° 243, Mz. V, Lote 14 del distrito de Salas Guadalupe, provincia 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: *"Los Procedimientos Operativos de Estándar (POES) y Listado de POES, se encuentran Virtual, se evidencia la firma escaneada de la Representante Legal no se visualiza firma del Director Técnico de la Botica. Los exámenes médicos se encuentran vencidos al 25/02/2015. Se realizo la verificación del Stock de productos encontrados y libros oficiales donde ambos concuerdan"*.

Que, mediante el Informe N° 0835-2017-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 los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios en el artículo 22. De la obligación de cumplir las Buenas Prácticas, señala: Para desarrollar sus actividades, las personas naturales o jurídicas, públicas y privadas que se dedican para si 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 como 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 de sanción conforme lo establece el Decreto Supremo N° 014-2011-SA Anexo 1 ítem 17 sanción mayor 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 UNA UNIDAD IMPOSITIVA TRIBUTARIA (1 UIT) que asciende S/. 3,950.00 SOLES (TRES MIL NOVECIENTOS CINCUENTA SOLES CON 00/100 SOLES). (...)"*.

Que, mediante la Resolución Directoral Regional N° 0245-2018-GORE-DIRESA-ICA/DG de fecha 16 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 (1UIT) ascendente a S/. 3,950.00 Nuevos Soles (TRES MIL NOVECIENTOS CINCUENTA 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 en Av. Abraham Valdelomar N° 243, Mz. V, Lote 14 del distrito de Salas Guadalupe, provincia de Ica, departamento de Ica, (...)"**. Asimismo, se hace la entrega de la R.D.R. N° 0245/2018 al administrado el día 17/05/2018 (22 Folio).

Que, con fecha 22 de Mayo del 2018, **BOTICAS INKAFARMA**, con razón social **INRETAL PHARMA S.A.** (Anteriormente **ECKERD PERU S.A.**) con **RUC. N° 20331066703**, representada por su Apoderada **GISELA ESTEFANIA MEDINA DELGADO** interpone el Recurso de Apelación contra la Resolución Directoral Regional N° 0245-2018-GORE-DIRESA-ICA/DG de fecha 16 de Febrero del 2018, expedida por la Dirección Regional de Salud de Ica, fundamentando lo siguiente: *"Respecto a la Inobservancia del debido procedimiento administrativo sancionador, se ha omitida la previa notificación de posibles cargos que da inicio del procedimiento administrativo sancionador, documento que debe ser realizado con anterioridad a la notificación de la resolución que contiene sanción; asimismo, con respecto a la Falta de no mostrar exámenes médicos actuales de los trabajadores, ninguna de nuestros trabajadores está obligado a pasar por exámenes médicos periódicos que certifiquen su estado de salud o tengan que obtener un carnet de sanitario ni renovarlo anualmente y por ultimo con respecto a la observación de tener POES y Manuales en Archivos Virtuales sin Firmas, la botica inspeccionada tiene debidamente digitalizado y actualizado en*



computadora del establecimiento, los POES de Buenas Prácticas de Almacenamiento, POES de Buenas Prácticas de Dispensación, POES de buenas prácticas de farmacovigilancia, etc., los cuales son desarrollados por químicos farmacéuticos de nuestra área regulatoria, los cuales son comandados por la representante la señora **CECILIA CRIBILLERO ALDANA**, quien es de profesión de Químico Farmacéutico, asimismo, contienen firma digitalizada de la profesional a cargo de su revisión y elaboración". Asimismo, la recurrente señala el domicilio

Que, mediante la Nota N° 0228-2018-GORE-ICA-DIRESA-DMID de fecha 31 de Mayo del 2018, se eleva el Recurso de Apelación contenido en el Expediente N° E-043898-2018 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 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 (ANM), según corresponda y contar con la certificación correspondiente en los plazos que establece el reglamento. (...)".

Que, 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".

Qui, en lo establecido en la Resolución Ministerial N° 585-99SA/DM, en su Artículo 47 señala. "Todo el personal debe recibir adiestramiento en las prácticas de higiene personal y someterse a exámenes médicos regulares, los cuales deben registrarse con mayor frecuencia los que manejan materiales o productos peligrosos. (...)".

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





Resolución Gerencial Regional N° 0555 -2018-GORE-ICA/GRDS

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 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, ya que el Establecimiento Farmacéutico presento 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. Asimismo, en el Artículo 47 de la Resolución Ministerial N° 585-99SA/DM, de manual de buenas prácticas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos y Afines, establece que todo el personal debe recibir adiestramiento en las practicas de higiene personal y someterse a exámenes médicos regulares, los cuales deben registrarse, con mayor frecuencia los que manejen materiales o productos peligrosos. (...).

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° 292-2016**, 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 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 INKAFARMA**, con razón social **INRETAL PHARMA S.A.** (Anteriormente **ECKERD PERU S.A.**), con RUC. N° **20331066703**, ubicado en la Av. Abraham Valdelomar N° 243, Mz. V, Lote 14 del distrito de Salas Guadalupe, provincia y departamento de Ica, representada por su Apoderada **GISELA ESTEFANIA MEDINA DELGADO** contra la Resolución Directoral Regional N° 0245-2018-GORE-DIRESA-ICA/DG de fecha 16 de Febrero del 2018, expedida por la Dirección Regional de Salud de Ica. Asimismo, **CONFIRMAR** la Resolución materia de Impugnhación.

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