



Resolución Gerencial Regional N° 0562 -2018-GORE-ICA/GRDS

Ica,

05 SET. 2018

VISTOS.- La Nota N° 0301-2018-GORE-ICA-DIRESA-DMID de fecha 13 de Julio del 2018 y el Exp. Adm. N° E-056773-2018 de fecha 05/07/2018, que contiene el Recurso de Apelación interpuesto por **BOTICAS INKAFARMA**, con razón social **INRETAIL PHARMA S.A.** (Anteriormente **ECKERD PERU S.A.**) con **RUC. N° 20331066703**, ubicado en Calle Ayacucho N° 309-311 del distrito de San Clemente, provincia de Pisco y departamento de Ica, representada por su Apoderada **GISELA ESTEFANIA MEDINA DELGADO** contra la Resolución Directoral Regional N° 0582-2018-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° 290-2017 de Inspección para Establecimientos de Dispensación de Productos Farmacéuticos y Afines con fecha 15 de Agosto del 2017, ubicado en Calle Ayacucho N° 309-311 del distrito de San Clemente, provincia de Pisco y departamento de Ica; los inspectores se apersonaron al establecimiento inspeccionado y fueron atendidos por el Personal Técnico, brindando las facilidades y verificándose lo siguiente: *"No mostro examen médico y/o laboratorio del personal refiere la Directora Técnica haber recibido en el Correo Electrónico donde indica no ser de importancia la presentación del mismo, los Procedimientos Operativos de Estándar (POES), se encuentran en forma virtual, se evidencia firma escaneada del representante legal y asuntos regulatorios y carece la firma del Director Técnico. Los productos controlados concuerdan con los libros oficiales, mostro el reporte al observatorio peruano de Precios, cumple buenas prácticas de dispensación y almacenamiento. Se hizo presente la Directora Tecnica a los 20 minutos de iniciada la inspección"*.

Que, mediante el Informe N° 085-2018-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 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/. 4,150.00 Soles (CUATRO MIL CIENTO CINCUENTA SOLES CON 00/100 SOLES)"*.

Que, mediante la Resolución Directoral Regional N° 0582-2018-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 UNA UNIDAD IMPOSITIVA TRIBUTARIA (1UIT) suma ascendente a S/. 4,150.00 Nuevos Soles (CUATRO MIL CIENTO CINCUENTA 00/100 NUEVOS SOLES) correspondiente al año 2017, 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 Sra. CRIBILLERO ALDANA CECILIA DEL CARMEN, sito en calle Ayacucho N° 309-311 del distrito de San Clemente, provincia de Pisco, departamento de Ica, (...)"*. Asimismo, se hace la entrega de la **R.D.R. N° 0582/2018** a la administrada el día 25/06/2018 (Folio 16).

Que, con fecha 25 de Julio del 2018, **BOTICAS INKAFARMA**, con razón social **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° 0582-2018-GORE-DIRESA-ICA/DG, expedida por la Dirección Regional de Salud de Ica, fundamentando lo siguiente: *"Respecto a la inobservancia del debido procedimiento administrativo sancionador, se ha omitido la previa notificación de posibles cargos que da inicio del procedimiento administrativo sancionador, documentos que debe ser realizado con anterioridad a la notificación de la resolución que contiene sanción; asimismo, por no mostrar exámenes médicos actuales de los trabajadores, la Ley General de Salud, Ley N° 26842 establece que ninguno de los trabajadores no está obligado a pasar exámenes médicos periódicos que certifiquen su estado de salud o tengan que obtener carnet de sanitario o renovarlo. Con respecto de tener los Procedimientos Operativos de Estándar (POES) y Manuales en Archivos Virtuales sin firmas, los POES están en forma virtual y cuenta con la firma de la representante legal que es Química Farmacéutica Cecilia Cribillero Aldana"*. Asimismo, la administrada señala su domicilio en Av. Municipal N° 249 del distrito, provincia y departamento de Ica.

Que, mediante la Nota N° 0301-2018-GORE-ICA-DIRESA-DMID de fecha 13 de Julio del 2018, se eleva el Recurso de Apelación contenido en el Expediente N° E-056773-2018 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 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, conforme el Artículo 219 del Decreto Supremo Nº 006-2017-JUS que aprueba el T.U.O. de la Ley Nº 27444 "Ley de Procedimiento Administrativo General" se establece sobre los Requisitos del Recurso, se dispone: El escrito del Recurso deberá señalar el acto del que se recurre y cumplirá los demás requisitos previstos en el artículo 122 de la presente Ley. Asimismo, en el Artículo 218 de la misma norma se 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"*.

Que, conforme se establece en el Artículo 22 de la Ley Nº 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, asimismo, en lo dispuesto en la Resolución Ministerial Nº 585-99-SA/DM, de manual de buenas prácticas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos y Afines en su Artículo 31 que señala: *"Todos los documentos deben ser diseñados, revisados y distribuidos cuidadosamente. El contenido de los documentos de 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 Nº 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 Nº 585-99-SA/DM, de manual de buenas prácticas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos y Afines en su Artículo 47 que 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 Nº 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 lo establece en el ítem 17 del Anexo 1 del Decreto Supremo Nº 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 Distribución 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 menor de 1 UIT"*.

Que, conforme a lo prescrito en el Artículo 50 de la Ley Nº 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"*.





Gobierno Regional de Ica



Resolución Gerencial Regional N° 0562 -2018-GORE-ICA/GRDS

Que, conforme lo establece el Recurso de Apelación interpuesto por el administrado no cuestiona la Resolución Impugnada, ya que el Establecimiento Farmacéutico presentó la lista de los Procedimientos Operativos de Estándar 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.

Que, realizado el estudio y el análisis de las infracciones imputadas a la **BOTICA INKAFARMA** con razón social **INRETAIL PHARMA S.A.** (Anteriormente **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 N° 290-2017; por lo que se debe de declarar infundado el Recurso de Apelación interpuesto por el administrado.

Que, de conformidad con lo establecido en la Constitución Política del Estado; el D.S. N° 0062017-JUS que aprueba el T.U.O. de 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 **INRETAIL PHARMA S.A.** (Anteriormente **ECKERD PERU S.A.**) con **RUC. N° 20331066703**, ubicado en Calle Ayacucho N° 309-311 del distrito de San Clemente, provincia de Pisco y departamento de Ica, representada por su Apoderada **GISELA ESTEFANIA MEDINA DELGADO** contra la Resolución Directoral Regional N° 0582-2018-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: NOTIFIQUESE, la presente Resolución dentro del término de Ley a las partes interesadas y a la Dirección Regional de Salud de Ica; para que dé 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