



Gobierno Regional de Ica



Resolución Gerencial Regional N° 0565 -2018-GORE-ICA/GRDS

Ica, **05 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-043900-2018 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 Av. Abraham Valdelomar N° 243, Mz. V, Lote N° 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° 0459-2018-GORE-DIRESA-ICA/DG de fecha 09 de Abril del 2018, expedida por la Dirección Regional de Salud de Ica.

CONSIDERANDOS.-

Que, mediante la Guía de N° 050-2017 de Inspección para Establecimientos de Dispensación de Productos Farmacéuticos y Afines con fecha 15 de Marzo del 2017, ubicado en Av. Abraham Valdelomar N° 243, Mz. V, Lote N° 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: *"No se realizan examen médico y/o laboratorio periódico del personal. Se anexa a la presente el correo de asuntos regulatorios donde indica el porqué No la presentación del examen médico y/o laboratorio. La relación de Procedimientos Operativos de Estándar (POES) y Procedimientos Operativos de Estándar se encuentran de forma virtual se evidencia que cuenta con la firma del representante legal y carece de firma del Director Técnico la Botica inspeccionada"*. Se cita al representante legal y/o Director Técnico para que presente o rindan sus descargos en un plazo de 07 días hábiles.

Que, mediante el Informe N° 025-2018-DIRESA-ICA-DMID-DFCVS de fecha 07 de Enero del 2017, 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/. 4,050.00 Soles (CUATRO MIL CINCUENTA SOLES CON 00/100 SOLES)"*.

Que, mediante la Resolución Directoral Regional N° 0459-2018-GORE-DIRESA-ICA/DG de fecha 09 de Abril 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/. 4,050.00 Nuevos Soles (CUATRO MIL CINCUENTA SOLES CON 00/100 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 el señora CRIBILLERO ALDANA CECILIA DEL CARMEN, sito en la Av. Abraham Valdelomar 243 Mz. V Lote 14 del distrito del Salas, provincia de Ica y departamento de Ica, (...)"*. Asimismo, se hace la entrega de la R.D.R. N° 0459/2018 a la administrada el día 17/05/2018 (Folio 16).

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° 0459-2018-GORE-DIRESA-ICA/DG de fecha 09 de Abril 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 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° 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-043900-2018 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, 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, 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 dispuesto en la Resolución Ministerial N° 585-99SA/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 establecido en la Resolución Ministerial N° 585-99SA/DM, en su Artículo 33 señala. *"Deben archivarse los documentos referentes a todas las compras, recepciones, controles, despachos de productos, exámenes médicos y otros según las normas legales 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 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"*.





Resolución Gerencial Regional N° 0565 -2018-GORE-ICA/GRDS

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, (...). Corresponde una multa ascendente a **UNA UNIDAD IMPOSITIVA TRIBUTARIA (1 UIT)**".

Que, conforme lo establece el Recurso de Apelación Interpuesto por el administrado no cuestiona la Resolución, ya que el Establecimiento Farmacéutico no mostro examen médicos y/o laboratorio del personal ya que deben archivar los documentos referentes a todas las compras, recepciones, controles, despachos de productos, exámenes médicos y otros según las normas legales vigente.

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° 050-2017**, la **BOTICAS INKAFARMA**, con razón social **INRETAL PHARMA S.A.** (Anteriormente **ECKERD PERU S.A.**), con **RUC. N° 20331066703**, ubicado en Av. Abraham Valdelomar N° 243, Mz. V, Lote N° 14 del distrito de Salas Guadalupe, provincia y departamento de Ica, representada por su Apoderado **GISELA ESTEFANIA MEDINA DELGADO**, ha incurrido en infracción menor que se encuadra en el Anexo 1, ítem 17 del Decreto Supremo N° 014-2011-SA, conforme se detalla en el **Acta de la Guía N° 050-2017** 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, el 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 Av. Abraham Valdelomar N° 243, Mz. V, Lote N° 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° 0459-2018-GORE-DIRESA-ICA/DG de fecha 09 de Abril 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.

ARTÍCULO 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 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