



Resolución Gerencial Regional N° 0566 -2018-GORE-ICA/GRDS

Ica,

05 SET. 2018

VISTOS.- La Nota N° 0120-2018-GORE-ICA-DIRESA-DMID de fecha 20 de Marzo del 2018 y el Exp. Adm. N° E-021890-2018-2018 de fecha 13/03/2018, que contiene el Recurso de Apelación interpuesto por **BOTICAS INKAFARMA**, con razón social **ECKERD PERU S.A** con **RUC. N° 20331066703**, ubicado en Av. Grau N° 316 del distrito, provincia y departamento de Ica, representada por su Apoderada **SUSANA LLACTAHUAMAN BARBOZA** contra la Resolución Directoral Regional N° 0284-2018-GORE-DIRESA-ICA/DG de fecha 20 de febrero del 2018, expedida por la Dirección Regional de Salud de Ica.

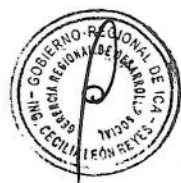
CONSIDERANDOS.-

Que, mediante el Acta de la Guía de N° 109-2016 de Inspección para Establecimientos de Dispensación de Productos Farmacéuticos y Afines con fecha 16 de marzo del 2016, ubicado en Av. Grau N° 316 del distrito, provincia y departamento de Ica, fueron atendidos por la Directora Técnica quien brindo las facilidades y verificándose lo siguiente: "No mostro examen médico y/o laboratorio del personal refiere la directora técnica haber recibido correo electrónico donde indica no ser de importancia (Nivel Central). Listado de Procedimiento Operativo de Estándar se encuentra en forma virtual. Se encontró en el refrigerador 18 potes x 30mg de gomitas de Zinc. F.V. Noviembre del 2016, elaborado por **BOTICAS INKAFARMA** Formulario magistral de los cuales; 11 gomitas Zinc F.V. 12/16; 07 gomitas Zinc F.V. 07/16; 01 pote x 250 gr; gel reductor frio F. Fabricación 11/15; 01 pote x 250 gr crema termogénica reductora F. Fabricación diciembre 15. Se realizo la verificación Stock físico productos controlados y libros oficiales donde ambos concuerdan". Asimismo, se cita al representante legal y/o Director Técnico en un plazo de 07 días hábiles para que presente sus descargos.

Que, mediante el Informe N° 865-2017-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 en su 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 (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° 0284-2018-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 **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 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 calle Lima N° N° 400 del distrito de Ica, provincia de Ica, departamento de Ica, (...)". Asimismo, se hace la entrega de la **R.D.R. N° 0284/2018** a la administrada el día 01/03/2018 (18 Folio).

Que, con fecha 13 de marzo del 2018, interpone el Recurso de Apelación **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° 0284-2018-GORE-DIRESA-ICA/DG de fecha 20 de febrero del 2018, expedida por la Dirección Regional de Salud de Ica, fundamentando lo siguiente: "Sobre la supuesta falta de no mostrar archivos de exámenes médicos de los trabajadores, ninguno de sus 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. Asimismo, la Botica Farmacéutica tiene el Procedimiento Operativo de Estándar y Manuales en Archivos Virtuales por lo que no ha cometido ninguna infracción y con respecto a la discrepancia que existiría entre el Stock de productos de uso controlado y nuestro libro oficial de psicotrópicos, nuestra botica también cuenta con un registro electrónico de datos para el control de productos psicotrópicos y estupefacientes que comercializamos, dicho registro se encuentra debidamente actualizado, por lo que queda demostrado que jamás ha existido una incongruencia con la información que se maneja en los registros y/o libros y el stock en físico". Asimismo, la administrada señala su domicilio en Calle Lima N° 400 del distrito, provincia y departamento de Ica.



Que, mediante la Nota N° 0120-2018-GORE-ICA-DIRESA-DMID de fecha 14 de marzo del 2018, se eleva el Recurso de Apelación contenido en el Expediente N° E-021890-2018 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. 191° de la Constitución Política del Estado de 1993, concordante con el Art. 2° 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 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 que. 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 33 señala. Deben archiversse 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"*.

Que, conforme lo establece en el Artículo 38 del Decreto Supremo N° 014-2011-S.A. "Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, con referente a los Libros Oficiales o Registros Electrónicos dispone: *"Las Farmacias y Boticas deben contar con Libros Oficiales: a) Recetas, cuando realicen preparados farmacéuticos, b) De control de estupefacientes, cuando corresponda, c) De control de psicotrópicos, cuando corresponda y d) De ocurrencias. Pueden contar con registros electrónico de Datos en un sistema computarizado, (...); Asimismo, estos Libros o registro electrónicos de datos deben mantenerse actualizados y estar a disposición de los inspectores (...)"*.





Resolución Gerencial Regional N° 0566 -2018-GORE-ICA/GRDS

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 tuvo la oportunidad de presentar sus descargos dentro del plazo de 07 días después del hecho de la infracción tal como constan en el Acta de la Guía de N° 109-2016, para que realice su derecho a la defensa, sin afectar el debido proceso. En consecuencia el administrado no presentó sus descargos por lo que el Procedimiento Administrativo Sancionador sigue su curso y se determino que **BOTICAS INKAFARMA**, con razón social **ECKERD PERU S.A** con RUC. N° 20331066703, ubicado en Av. Grau N° 316 del distrito, provincia y departamento de Ica, representada por su Apoderada **SUSANA LLACTAHUAMAN BARBOZA**, ha incurrido en infracción que se encuadra en el Anexo 1, ítem 22 del Decreto Supremo N° 014-2011-SA que dispone: "Por no contar con los libros oficiales o registros computarizados o no tenerlos actualizados, cuando corresponda en el Artículo 38. Le corresponde una multa equivalente a 1 UIT; por lo que debe declarar Infundado el Recurso de Apelación interpuesto por la administrada.

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 Av. Grau N° 316 del distrito, provincia y departamento de Ica, representada por su Apoderada **SUSANA LLACTAHUAMAN BARBOZA** contra la Resolución Directoral Regional N° 0284-2018-GORE-DIRESA-ICA/DG de fecha 20 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

ING. CECILIA LEÓN REYES
GERENTE REGIONAL