



Resolución Gerencial Regional N° 0568 -2018-GORE-ICA/GRDS

Ica, **05 SET. 2018**

VISTOS.- La Nota N° 0319-2018-GORE-ICA-DIRESA-DMID de fecha 25 de Julio del 2018 y el Exp. Adm. N° E-060396-2018 de fecha 18/07/2018, que contiene el Recurso de Apelación interpuesto por **BOTICAS INKAFARMA**, con razón social **INRETAIL PHARMA S.A.** (Anteriormente **ECKERD PERU S.A.**), con RUC: **20331066703**, ubicado en Av. Grau N°55 del distrito de Palpa, provincia de Palpa y departamento de Ica, representada legalmente por doña **GISELA ESTEFANIA MEDINA DELGADO** contra la Resolución Directoral Regional N° 0700-2018-GORE-DIRESA-ICA/DG de fecha 31 de Mayo del 2018, expedida por la Dirección Regional de Salud de Ica.

CONSIDERANDOS.-

Que, mediante la el Acta de la Guía de N° 065-2018 de Inspección para Establecimientos de Dispensación de Productos Farmacéuticos y Afines con fecha 28 de marzo del 2018, ubicado en Av. Grau N°55 del distrito de Palpa, provincia de Palpa y departamento de Ica; fueron atendidos por la Directora Técnica **Q.F. MARIA ELENA CORDOVA YARASCA** quien brindó las facilidades verificándose lo siguiente: *"Cuenta con Procedimientos Operativos virtuales elaborados por **CECILIA CRIBILLERO ALDANA** como representante legal, no indica la persona que los ha revisado y no cuenta con la firma del Director Técnico de la citada Botica, tiene como fecha 06/09/2017. Asimismo, no se evidencia que el personal se realice exámenes médicos y/o de laboratorio. El Stock Físico de productos controlados es exactamente aquel a los registros en libros oficiales. El establecimiento no cumple con las Buenas Prácticas de Almacenamiento".* Se cita al Propietario y/o Director Técnico en un plazo de 07 días hábiles para que presente o rindan sus descargos.

Que, mediante el Informe N° 146-2018-DIRESA-ICA-DMID-DFCVS de fecha 24 de Abril del 2018, se establece en su conclusión: *"En tal consideración, el conductor del Establecimiento Farmacéutico ha incurrido en infracción posible en sanción conforme lo establece el Decreto Supremo N° 014-2011-SA Anexo 1 ítem 17 sanción mayor que a la letra que 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 practicas 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° 0700-2018-GORE-DIRESA-ICA/DG de fecha 31 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 2018, fecha de cometida la infracción del Establecimiento Farmacéutico de nombre comercial **BOTICAS INKAFARMA**, con razón social **ECKERD PERU S.A** con RUC: **20331066703**,, representada legalmente por la Señora **CRIBILLERO ALDANA CECILIA DEL CARMEN**, sitio en Av. Grau N°55 del distrito de Palpa, provincia de Palpa y departamento de Ica , (...)"*. Asimismo, se hace la entrega de la **R.D.R. N° 0700/2018** a la administrada el día 06/07/2018 (Folio 15).

Que, con fecha 18 Julio del 2018,interpone el Recurso de Apelación **BOTICAS INKAFARMA**, con razón social **ECKERD PERU S.A** con RUC: **20331066703**, representada legalmente por doña **GISELA ESTEFANIA MEDINA DELGADO** contra la Resolución Directoral Regional N° 0700-2018-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 no 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 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° 319-2018-GORE-ICA-DIRESA-DMID de fecha 25 de julio del 2018, se señala que se remite el Expediente N° E-060398; sin embargo se eleva en Físico el Recurso de Apelación contenido en el Expediente N° E- 060396-2018 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 N° 27444 "Ley de Procedimiento Administrativo General" establece: "El Recurso de Apelación se interpondrá cuando la impugnación sustente en diferente interpretación de las pruebas producidas o cuando se trate de cuestiones de puro derecho, debiendo dirigirse a misma autoridad que expidió el Acto que se impugna para que se 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 en 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 siguientes requisitos y condiciones sanitarias establecidas en el Reglamento respectivo y en la 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 fármaco terapéutico 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 lo establece en el Artículo 64 de la Ley N° 26842 "Ley General de Salud", se dispone: "Las personas naturales o jurídicas que se dedican al a comercialización de productos farmacéuticos para desarrollar sus actividades deben cumplir con los requisitos y condiciones sanitarias establecidas en el reglamento y ceñirse a las Buenas Prácticas de Almacenamiento y Dispensación que dicta la Autoridad de Salud de nivel nacional. La Autoridad de Salud de nivel nacional o a quien ésta delegue, verificará periódicamente el cumplimiento de lo establecido en la presente disposición.

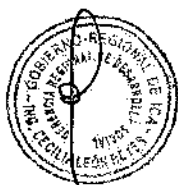
Que, conforme a lo prescrito en el Artículo 50 de la Ley N° 29459 "Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios" se dispone de los criterios para la aplicación de Sanciones se establece: "1. La Proporcionalidad del año real o potencial en la salud de las personas. 2. 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, del manual de buenas prácticas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos y Afines en su Artículo 31 señala que: *"Todos los documentos deben ser diseñados, revisados y distribuidos cuidadosamente. El contenido de los documentos debe ser redactado de 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, asimismo, en lo dispuesto en la Resolución Ministerial N° 585-99SA/DM, del 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 la 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, Fármaco vigilancia. Si dicho establecimiento implementa el seguimiento fármaco terapéutico debe certificar en Buenas Prácticas de Seguimiento fármaco terapéutico y si implementa la comercialización a domicilio debe certificar en las buenas Prácticas de Distribución y Transporte".





Resolución Gerencial Regional N° 0568 -2018-GORE-ICA/GRDS

Que, en lo establecido en la Resolución Ministerial N° 585-99SA/DM, en su Artículo 47 señala : "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 manejan materiales o productos peligrosos(...)".

Que, conforme lo establece en el artículo 38 del Decreto Supremo N° 014-2011-S.A, "Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, referente a los Libros Oficiales o Registros Electrónicos dispone: "Las Farmacias y Boticas deben contar con los 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 los registros electrónicos de Datos de un sistema computarizado, (...). Asimismo, estos libros o registro electrónicos de datos deben mantenerse actualizados y estar en disposición de los inspectores (...)".

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 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 prácticas aprobadas y/o demás normas complementarias. Artículo 33, 60, 63, 70, 81 y 91. Corresponde a una multa menor de 1UIT".

Que, realizado el estudio y el análisis de la documentación del caso materia del presente, se debe señalar que **BOTICAS INKAFARMA**, con razón social **INRETAIL PHARMA S.A.** (Anteriormente **ECKERD PERU S.A.**), con RUC: 20331066703, representada por su apoderada **GISELA ESTEFANIA MEDINA DELGADO**, no presentó su descargo y no han sido desvirtuadas con medio probatorio alguno; asimismo, se concluye que el mencionado establecimiento farmacéutico ha contravenido las exigencias establecidas por las normas sanitarias y se determina que 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° 065-2018.

Que, de conformidad con lo establecido en la Constitución Política del Estado de 1993, el D.S. N° 006-20117- JUS que aprueba el T.U.O. de la Ley 27444, "Ley del 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 los 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 Apelación **BOTICAS INKAFARMA**, con razón social **INRETAIL PHARMA S.A.** (Anteriormente **ECKERD PERU S.A.**), con RUC: 20331066703, representada legalmente por doña **GISELA ESTEFANIA MEDINA DELGADO** contra la Resolución Directoral Regional N° 0700-2018-GORE-DIRESA-ICA/DG de fecha 31 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: 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 y **PUBLIQUESE**.

COMUNIQUESE Y REGISTRESE

Gobierno Regional de Ica
Gerencia Regional de Desarrollo Social

ING. CECILIA LEÓN REYES
GERENTE REGIONAL