



Gobierno Regional de Ica



Resolución Gerencial Regional N° 0569 -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-057793-2018 de fecha 09/07/2018, 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. Municipalidad N° 267 del distrito, provincia y departamento de Ica, representada por su Apoderada **GISELA ESTEFANIA MEDINA DELGADO** contra la Resolución Directoral Regional N° 0691-2018-GORE-DIRESA-ICA/DG de fecha 31 de Mayo del 2018, expedida por la Dirección Regional de Salud de Ica.

CONSIDERANDOS.-

Que, mediante el Acta de la Guía de N° 041-2018 de Inspección para Establecimientos de Dispensación de Productos Farmacéuticos y Afines con fecha 22 de Febrero del 2018, ubicado en Av. Municipalidad N° 267 del distrito, provincia y departamento de Ica; los inspectores se apersonaron al establecimiento farmacéutico y fueron atendidos por la Directora Técnica, **Q.F. ROSA ROSARIO CHACALIZA MUÑOZ**, brindando las facilidades y verificándose lo siguiente: *"No mostro examen médico y/o laboratorio del personal; recetas de productos farmacéuticos con información incompleta tales como el nombre del paciente; firma del profesional dispensador, los Procedimientos Operativos de Estándar (POES), se encuentran en forma virtual firmados por la representante legal, no cuenta con la firma de la Directora Técnica de fecha 06/09/2017, no indica periodo de vigencia, se verifico constancia de inscripción en el Sistema Nacional de Precios de los Productos Farmacéuticos, no se evidencia el reporte de precios en el observatorio Peruano de Precios del establecimiento farmacéutico, se encontraron productos farmacéuticos en el área de dispensación según se detalla en el folio N° 09 a Temperatura 29.1°C; no cumple con las recomendaciones e indicaciones del fabricante dichos productos son incautados, no cumpliendo con las Buenas Prácticas de Almacenamiento y Dispensación de acuerdo a las normas sanitarias vigentes"*. Asimismo, se cita al representante legal y/o director técnico para que presente o rinda sus descargos dentro del plazo de 07 días hábiles.

Que, con fecha 05 de marzo del 2018, **BOTICAS INKAFARMA**, representada por su Apoderada **GISELA ESTEFANIA MEDINA DELGADO**, presenta su descargo fundamentando lo siguiente: *"Que los trabajadores del establecimiento farmacéutico inspeccionado no están obligados a pasar por exámenes médicos periódicos que certifiquen su estado de Salud o tengan que obtener su carnet sanitario. Asimismo, la empresa ha cumplido mes a mes con enviar al Observatorio de Precios, por carga masiva, los precios de nuestras boticas con razón sical ECKERD PERU S.A., desde su matriz; por lo que se adjunta los pantallazos de la subida de precios correspondientes al mes de enero de 2018 de dicho documento"*.

Que, mediante el Informe N° 137-2018-DIRESA-ICA-DMID-DFCVS de fecha 19 de Abril 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° 016-2011-SA, Anexo 5 ítem 37 sanción mayor que a la letra dice: "Por Fabricar, importar, almacenar, distribuir, comercializar, expendir o dispensar productos o dispositivos contaminados, en mal estado de conservación, con rotulado adulterado, de procedencia desconocida, procedentes de instituciones públicas o privadas o sustraídos". Art. 186 y Art. 46 de la Ley N° 29459. Por lo tanto, le corresponde una multa ascendente a CINCO UNIDADES IMPOSITIVA TRIBUTARIA (5 UIT) que asciende a S/.20,750.00 Soles (VEINTE MIL SETECIENTOS CINCUENTA SOLES CON 00/100 SOLES)"*.

Que, mediante la Resolución Directoral Regional N° 0691-2018-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 CINCO UNIDADES IMPOSITIVAS TRIBUTARIAS (5 UIT) ascendente a S/. 20,750.00 Nuevos Soles (VEINTE MIL SETECIENTOS CINCUENTA CON 00/100 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 N° 20331066703, representado legalmente por la Señora CRIBILLERO ALDANA CECILIA DEL CARMEN, sito en Av. Municipalidad N° 267 del distrito de Ica, provincia de Ica, departamento de Ica, (...)"*. Asimismo, se hace la entrega de la R.D.R. N° 0691/2018 a la administrada el día 28/06/2018 (Folio 35).

Que, con fecha 09 de Julio 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° 0691-2018-GORE-DIRESA-ICA/DG de fecha 31 de Mayo 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, sobre la inaplicación del artículo 255 del TUO de la Ley N° 27444, por no tomar en consideración los descargos ya que se ajunto documentos que se subsano todas las observaciones del Acta de la Guía N° 41-2018, por lo que se debe eximir o atenuar las infracciones por la voluntad del establecimiento farmacéutico de tener la intención de haber cumplido con las normas vigentes". 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-057793-2018 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 termino 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 23 de la Ley N° 29459 "Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios" se dispone sobre la Responsabilidad del Director Técnico en Productos Farmacéuticos y Productos Sanitarios que: "Los establecimientos dedicados a la fabricación, importación, la exportación, el almacenamiento, la distribución, la comercialización, la dispensación y el expendio de los productos farmacéuticos y productos sanitarios deben contar con la dirección técnica de un profesional químico farmacéutico. La dirección técnica se ejerce con la presencia permanente del Químico Farmacéutico durante el horario de funcionamiento del establecimiento, salvo a aquellos casos establecidos por el Reglamento de la Presente Ley. (...)".

Que, conforme se establece en el Artículo 46 de la Ley N° 29459 "Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios" sobre las Prohibiciones se dispone: Son prohibidas las siguientes actividades: 1. La Venta ambulatoria de productos farmacéuticos, así como los dispositivos médicos y productos sanitarios que sean estériles o asépticos y en lugares no autorizados por los órganos desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (OD), la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) y las Autoridades de Productos Farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios de nivel regional (ARN). 2. La fabricación, la importación, el almacenamiento de distribución, la comercialización, la publicación, la dispensación, la tenencia, y la transferencia de cualquier tipo de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios sin registro sanitario, falsificados, contaminados, en mal estado de conservación o envases adulterados, con fecha de expiración vencida, de procedencia desconocida, sustraído u otra forma con fines ilícitos. 3. La venta de medicamentos, otros productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios procedentes de Instituciones Públicas en establecimientos privados. 4. La venta de muestras medicas en establecimientos públicos y privados. 5. El financiamiento a las asociaciones de pacientes de instituciones públicas, que tengan por objeto que estas instituciones adquieran determinados medicamentos o insumos médicos.

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, en lo establecido en la Resolución Ministerial N° 585-99SA/DM, en su Artículo 14 señala. "El Almacén deberá contar con Áreas separadas delimitadas o definidas: a) Área de Recepción: Destinada a la revisión de los documentos y verificación de los productos antes de su almacenamiento. Debe diseñarse y equiparse de tal forma que permita realizar una adecuada recepción y limpieza de los embalajes si fuera necesario; b) Área de Almacenamiento: Destinada a mantener los productos o insumos en forma ordenada y en condiciones adecuadas para





Resolución Gerencial Regional N° 0569 -2018-GORE-ICA/GRDS

conservar sus características de calidad; cuando sea necesario se deberá contar con: - Área apropiada para productos que requieran condiciones especiales: temperatura, humedad y luz; -Área de productos que requieran controles especiales (estupefacientes), los cuales deben almacenarse en aéreas de acceso restringido, seguro. - Área para productos de baja y devueltos. Las aéreas de cuarentena y para producto de baja y devueltos, deben estar adecuadamente identificadas. c) Área de embalaje y despacho: Destinada a la preparación de los productos para su distribución o dispensación; y d) Área Administrativa: Destinada a la Preparación y archivo de documentos. Los servicios sanitarios, vestidores y comedor, deben ubicarse fuera del Área de Almacenamiento".

Que, en lo establecido en la Resolución Ministerial N° 585-99SA/DM, en su Artículo 15 señala. "En el diseño del almacén se debe considerar los siguientes aspectos: a) Ubicación: El área de almacenamiento debe estar ubicado en un lugar donde se eviten riesgos de contaminación de materiales o productos. B) Las paredes deben ser de fácil limpieza; los pisos de concreto, de superficie lisa y lo suficientemente nivelados para el transporte de los productos; los techos deben de ser de un material que no permita el paso de los rayos solares ni de acumulación de calor, c) Fácil movimiento: El espacio en el interior del almacén debe de facilitar el movimiento de personal y de los productos. Son recomendables los diseños de una sola planta. Si se utilizan divisiones, situar las paredes y las puertas de tal manera que faciliten el movimiento. Se debe de procurar que las operaciones se desarrollen de manera unidireccional; d) Adecuada circulación de aire. Se debe de contar con ventilación natural o artificial que permita una adecuada circulación de aire para crear mejores condiciones de trabajo. De existir ventanas, el número será mínimo, localizadas a la mayor altura posible y protegidas para evitar el ingreso de polvo, aves e insectos, y e) Fácil mantenimiento de paredes, pisos y techos. Los pisos deben permitir el escurrimiento del agua, para ello se debe diseñar drenajes para captar el escurrimiento de líquidos. Se debe contar con llaves de cañería bien espaciadas".

Que, asimismo, se establece en el Decreto Supremo N° 016-2011-SA "Reglamento para el Reglamento para el Registro, de control y vigilancia sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios", la cual señala en su Artículo 186 respecto del Grupo Técnico Multisectorial de Prevención y combate al Contrabando, Falsificación y Comercio Ilegal, "El grupo Técnico Multisectorial de Prevención y Combate al Contrabando, Falsificación Comercio Ilegal (GTM) de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios está adscrito al Ministerio de Salud, elabora y propone plan nacional de Lucha contra el Comercio ilegal de estos productos o dispositivos y establece las estrategias para su implantación".

Que, conforme lo establece en el ítem 34 del Anexo 5 del Decreto Supremo N° 016-2011-S.A. "Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos", infracción por: " *Por Fabricar, importar, almacenar, distribuir, comercializar, expendir o dispensar productos o dispositivos contaminados, en mal estado de conservación, con rotulados adulterado, de procedencia desconocida, procedentes de instituciones públicas o privadas o sustraídos. Art. 186 y Art. 46 de la Ley N° 29459.*". Le corresponde a la Farmacia Botica una multa de 5 UIT.

Que, conforme lo establece el Recurso de Apelación Interpuesto por el administrado no cuestiona la Resolución, ya que se encontraron productos farmacéuticos en el área de dispensación según se detalla en el folio N° 09 a Temperatura 29.1°C; no cumple con las recomendaciones e indicaciones del fabricante dichos productos son incautados por estar en mal estado.

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° 084-2018, la 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, ha incurrido en infracción menor que se encuadra en el Anexo 5, Ítem 34 del Decreto Supremo N° 016-2011-SA, conforme se detalla en el Acta de la Guía N° 041-2018, 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.-

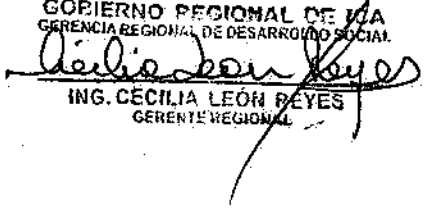
ARTÍCULO PRIMERO: INFUNDADO, el Recurso de Apelación interpuesto por **BOTICAS INKAFARMA**, con razón social **INRETAL PHARMA S.A.** (Anteriormente **ECKERD PERU S.A.**), con RUC. N° **20331066703**, ubicado en Av. Municipalidad N° 267 del distrito, provincia y departamento de Ica, representada por su Apoderada **GISELA ESTEFANIA MEDINA DELGADO** contra la Resolución Directoral Regional N° 0691-2018-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