



Resolución Gerencial Regional N° 0602 -2018-GORE-ICA/GRDS

Ica, **03 OCT. 2018**

VISTOS.- En la Nota N° 328-2018-GORE-ICA-DIRESA-DMID de fecha 01 de Agosto del 2018 y el Exp. Adm. N° E-062704-2018, que contiene el Recurso de Apelación interpuesto por **INRETAIL PHARMA S.A.** (Anteriormente **ECKERD PERU S.A.**) cuyo nombre comercial **INKAFARMA** con **RUC. N° 20331066703** sito en Residencial La Angostura Av. Panamericana Sur Km 300 Lote 01, representada por su Apoderada **GISELA ESTEFANIA MEDINA DELGADO** contra la Resolución Directoral Regional N° 0685-2016-GORE-DIRESA-ICA/DG de fecha 31 de Mayo del 2018, expedida por la Dirección Regional de Salud de Ica.

CONSIDERANDOS.-

Que, mediante la Guía de N° 223-2017 de Inspección para Establecimientos de Dispensación de Productos Farmacéuticos y Afines con fecha 05 de Julio del 2017, los inspectores se apersonaron al establecimiento inspeccionado **ECKERD PERU S.A.** cuyo nombre comercial **INKAFARMA** con **RUC. N° 20331066703** ubicado en Av. Municipalidad N° 267 del distrito, provincia y departamento de Ica; fueron atendidos por el Director Técnico brindando las facilidades y verificándose lo siguiente: *"No mostro examen médico y/o laboratorio del personal refiere Director Técnico, haber recibido correo electrónico donde nivel central comunica no ser de importancia la presentación del mismo. Se realizo la verificación del Stock físico de producto Psicotrópicos donde se evidencia que no se registra el N° de Lote de los ingresos en el libro de psicotrópicos, no se registra el nombre del paciente y asimismo, no se encuentra actualizado el libro psicotrópicos. No se encuentra registrado en el libro de psicotrópicos. No se encuentra registrado en cadena de frio de 08 potes de Gomitas de Zinc de 30 mg elaborados por Boticas Inkafarma fórmula magistral con fecha de vencimiento 04/17 y fecha de vencimiento 04/2018, frascos de 30 mg indica tomar en refrescos los mismos que se incautan".* Se cita al Director Técnico y/o Representante Legal para que presente o rindan sus descargos dentro de los 07 días hábiles.

Que, mediante el Informe N° 091-2018-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-S.A. Anexo 1 ítem 22 sanción mayor que a la letra dice: Por no contar con los libros oficiales o registros computarizados o no tenerlos actualizados, cuando corresponda; Arts. 38". Por lo tanto le corresponde una multa ascendente a UNA UNIDAD IMPOSITIVA TRIBUTARIA (UIT) que asciende 4,050.00 soles (CUATRO MIL CINCUENTA SOLES). (...)"*.

Que, mediante la Resolución Directoral Regional N° 0685-2018-GORE-DIRESA-ICA/DG de fecha 31 de Mayo del 2018, expedida por la Dirección Regional de Salud de Ica, en su Artículo Primero se resuelve: *"Sancionar con una multa equivalente a UNA UNIDAD IMPOSITIVA TRIBUTARIA (01 UIT) suma ascendente a S/4,050.00, (CUATRO MIL CINCUENTA CON 00/100 SOLES) correspondiente al año 2017, fecha de cometida la infracción del establecimiento farmacéutico con 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 la Residencial La Angostura Av. Panamericana Sur Km. 300 Lote 01 del distrito de Ica, provincia de Ica, departamento de Ica, (...)"*. Asimismo, se hace la entrega de la R.D.R. N° 0685-2018 al administrado el día 13/07/2018.

Que, con fecha 25 de Julio del 2018, **INRETAIL PHARMA S.A.** (Anteriormente **ECKERD PERU S.A.**) cuyo nombre comercial **INKAFARMA** interpone el Recurso de Apelación contra la Resolución Directoral Regional N° 0685-2018-GORE-DIRESA-ICA/DG, expedida por la Dirección Regional de Salud de Ica, fundamentando: *"Sobre la inobservancia del debido procedimiento administrativo sancionador que ha omitido la previa notificación de posibles cargos que da inicio el procedimiento administrativo sancionador; y la inaplicación del Artículo 255 del TUO de la Ley N° 27444, que la Autoridad Administrativa no está tomando en cuenta las normas legales"*.

Que, mediante la Nota N° 328-2018-GORE-ICA-DIRESA-DMID de fecha 01 de Agosto del 2018, se eleva el Recurso de Apelación contenido en el Exp. Adm. N° E-062704-2018 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, 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 219 del Decreto Supremo N° 006-2017-JUS que aprueba el T.U.O. de la Ley N° 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 termino para la interposición de los recursos es de 15 días perentorios"*.

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 en el Inciso c) del Artículo 61 del Decreto Supremo N° 023-2001-SA se dispone: *"Los Supervisores están facultados para solicitar la exhibición de los libros oficiales de control, las copias de los certificados oficiales de control, las copias de los certificados oficiales de importación o de exportación, las autorizaciones de internamiento o de salida, las actas de verificación, las recetas especiales numeradas, las recetas medicas retenidas, los balances y los vales de consumo, entre unos documentos, según corresponda"*

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, en lo establecido en la Resolución Ministerial N° 585-99SA/DM, en su Artículo 33 se señala: *"Deben archivers 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 38 del Decreto Supremo N° 014-2011-S.A, sobre el cumplimiento de exigencia, se establece que: Los Libros Oficiales o Registros Electrónicos Las Farmacias y Boticas deben contar con libros oficiales: *"a) De 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 Registro electrónico de Datos en un sistema computarizado calificado para el control de estupefacientes y control de psicotrópicos. Así como, un registro computarizado de recetas de los preparados farmacéuticos. (...)".*

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, con respecto al Recurso de Apelación formulado por el administrado no contradice a la Resolución Impugnada ya que se evidencio que el Stock físico de producto Psicotrópicos no se registra el N° de Lote de los ingresos en el libro de psicotrópicos, no se registra el nombre del paciente y asimismo, no se encuentra actualizado el libro psicotrópicos. No se encuentra registrado en el libro de psicotrópicos. No se encuentra registrado en cadena de frío de 08 potes de Gomititas de Zinc de 30 mg elaborados por Boticas Inkafarma fórmula magistral con fecha de vencimiento 04/17 y fecha de vencimiento 04/2018, frascos de 30 mg indica tomar en refrescos los mismos que se incautan.

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"*.





Resolución Gerencial Regional N° 0602 -2018-GORE-ICA/GRDS

Que, realizado el estudio y el análisis de la documentación del caso materia del presente, se debe de señalar que **INRETAIL PHARMA S.A.** sito en Residencial La Angostura Av. Panamericana Sur Km 300 Lote 01, representada por su Apoderada **GISELA ESTEFANIA MEDINA DELGADO** ha incurrido en infracción que se encuadra 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"*. Por lo que el Recurso de Apelación interpuesto por el administrado se debe de declarar Infundado y confirmar la Resolución materia de impugnación para su cumplimiento respectivo.

Que, estando al Informe Técnico N° 601-2018-GORE-ICA-GRDS/LMLR y de conformidad con lo establecido en la Constitución Política del Estado, 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 **INRETAIL PHARMA S.A.** (Anteriormente **ECKERD PERU S.A.**) cuyo nombre comercial **INKAFARMA** con RUC. N° 20331066703 sito en Residencial La Angostura Av. Panamericana Sur Km 300 Lote 01, representada por su Apoderada **GISELA ESTEFANIA MEDINA DELGADO** contra la Resolución Directoral Regional N° 0685-2018-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