



Resolución Gerencial Regional N° 0604 -2018-GORE-ICA/GRDS

Ica,

03 OCT. 2018

VISTOS.- La Nota N° 0101-2018-GORE-ICA-DIRESA-DMID de fecha 02 de Marzo del 2018 y el Exp. Adm. N° E-017422-2018 de fecha 26/06/2018, que contiene el Recurso de Apelación interpuesto por **BOTICAS INKAFARMA**, con razón social **ECKERD PERU S.A.**, con RUC. N° **20331066703**, ubicado en Av. Panamericana Sur S/N con Oscar Benavides del distrito de Chincha Alta, provincia de Chincha y departamento de Ica, representada por su apoderada **GISELA ESTAFANIA MEDINA DELGADO** ccontra la Resolución Directoral Regional N° 091-2018-GORE-DIRESA-ICA/DG de fecha 31 de Enero del 2018, expedida por la Dirección Regional de Salud de Ica.

CONSIDERANDOS.-

Que, mediante el Acta de la Guía de N° 325-2017 de Inspección para Establecimientos de Dispensación de Productos Farmacéuticos y Afines con fecha 08 de Setiembre del 2017, ubicado en Av. Panamericana Sur S/N con Oscar Benavides del distrito de Chincha Alta, provincia de Chincha y departamento de Ica; los inspectores se apersonaron al establecimiento inspeccionado y fueron atendidos por el personal técnico brindando las facilidades y verificándose lo siguiente: *"Ausencia del Director Técnico horario de atención al público y permanencia registrada, hecho relevante que se encontró anotado en el libro de ocurrencias Folio N° 177, mas la citada profesional se hizo presente y firma el acta correspondiente como se evidencia, el establecimiento estuvo a cargo del personal técnico, el personal no se realiza un examen médico o de laboratorio ya que no se mostro exámenes médicos, clínicos o bioquímicos, no mostro el reporte al observatorio Peruano de precios, el Procedimiento Operativo lo tiene en forma virtual y no cuenta con la firma de la directora técnica"*.

Que, mediante el Informe N° 741-2017-DIRESA-ICA-DMID-DFCVS de fecha 14 de Diciembre del 2017, se establece en su conclusión: *"Los propietarios y/o conductores de la citada oficina farmacéutica han incurrido en observaciones mayor, menor, como se registra en la Guía de Inspección Reglamentaria N° 325-I-17 realizada el 08 de setiembre del 2017, y acorde a las normas reglamentarias vigentes, le corresponde una multa ascendente a una (1) UIT, establecido en Anexo 01, infracción N° 17 mayor de la Escala por infracciones y sanciones a los establecimientos en el artículo 50 de la Ley N° 29459* y del artículo 146 del presente reglamento de Establecimiento Farmacéutico que a la letra dice: Incumplir con las exigencias dispuestas, cuando corresponda en las buenas prácticas de dispensación o buenas prácticas de almacenamiento Art. 33, 60"*.

Que, mediante la Resolución Directoral Regional N° 0091-2018-GORE-DIRESA-ICA/DG de fecha 31 de enero 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 (UIT) suma ascendente a S/. 4,050.00 Nuevos Soles (CUATRO MIL CINCUENTA 00/100 NUEVOS 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 CECILIA DEL CARMEN CRIBILLERO ALDANA sito en Av. Panamericana Sur S/N con Oscar Benavides del distrito de Chincha Alta, provincia de Chincha y departamento, (...)"*. Asimismo, se hace la entrega de la R.D.R. N° 0091/2018 a la administrada el día 22/02/2018 (Folio 15).

Que, con fecha 26 de febrero del 2018, **BOTICAS INKAFARMA**, con razón social **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° 0091-2018-GORE-DIRESA-ICA/DG, expedida por la Dirección Regional de Salud de Ica, fundamentando lo siguiente: *"Con respecto a la falta por no tener carnet de salud de los trabajadores, ninguna autoridad pública podrá exigir a las personas la certificación de su estado de salud, carnet sanitario, carnet de salud o similar, para el ejercicio de actividades; por no mostrar el reporte de precios al observatorio peruano, nuestra empresa realiza la subida de la información de precios de cada uno de nuestras boticas de manera virtual, y por último la Botica Farmacéutica tiene Procedimiento Operativo de Estándar de Buenas prácticas de Almacenamiento, de buenas prácticas de Dispensación, Buenas prácticas de Farmacovigilancia, etc, los cuales son desarrollados por Químico Farmacéutico de su Área regulativa que son comandados por la representante CECILIA CRIBILLERO ALDA, quien es de profesión Química Farmacéutica y contiene su firma digitalizada de la profesional que se menciona"*.

Que, mediante la Nota N° 0101-2018-GORE-ICA-DIRESA-DMID de fecha 02 de Marzo del 2018, se eleva el Recurso de Apelación contenido en el Expediente N° E-017422-2018 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 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 término 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. (...)".*

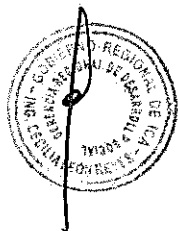
Que, conforme lo establece en el Artículo 64 de la Ley N° 26842 "Ley General de Salud", se dispone: *"Las personas naturales o jurídicas que se dedican a la comercialización de productos farmacéuticos para desarrollar sus actividades deben cumplir con los requisitos y condiciones sanitarias establecidas 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 esta delegue, verificara periódicamente el cumplimiento de lo establecido en la presente disposición"*.

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 se 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"*.

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, 60, 63, 70, 81, y 91. Corresponde una multa de menor de 1 UIT"*.





Resolución Gerencial Regional N° 0604 -2018-GORE-ICA/GRDS

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, realizado el estudio y el análisis de las infracciones imputadas a la **BOTICA INKAFARMA** con razón social **ECKERD PERU S.A.**, con RUC. N° 20331066703, representada por su Apoderada **GISELA ESTEFANIA MEDINA DELGADO**, las mismas que no han sido desvirtuadas con medio probatorio alguno, se concluye que el mencionado establecimiento ha contravenido las exigencias establecidas sobre el personal que no se realiza un examen médico o de laboratorio ya que no se mostro exámenes médicos, clínicos o bioquímicos, no mostro el reporte al observatorio Peruano de precios, el Procedimiento Operativo lo tiene en forma virtual y no cuenta con la firma de la directora técnica, hecho cometida la infracción 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° 325-2017.

Que, estando al Informe Técnico N° 584-2018-GORE-ICA-GRDS/LMLR y de conformidad con lo establecido en la Constitución Política del Estado, el D.S. N° 0062017-JUS que aprueba el T.U.O. de 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, la R.G.G.R. N° 0086-2018-GORE-ICA/GGR 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. Panamericana Sur S/N con Oscar Benavides del distrito de Chíncha Alta, provincia de Chíncha y departamento de Ica, representada por su apoderada **GISELA ESTAFANIA MEDINA DELGADO** contra la Resolución Directoral Regional N° 091-2018-GORE-DIRESA-ICA/DG de fecha 31 de Enero 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
Dirección Regional de Desarrollo Social

ING. CECILIA LEÓN REYES
GERENTE REGIONAL