



Resolución Gerencial Regional N° 0608 -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-062710-2018 de fecha 23 de Julio del 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 P.J. Nueva Esperanza – Calle Castrovirreyna, Mz. B, Lote 08 del distrito, provincia y departamento de Ica, representada por su Apoderada **GISELA ESTEFANIA MEDINA DELGADO** contra la Resolución Directoral Regional N° 0681-2018-GORE-DIRESA-ICA/DG de fecha 31 de Mayo del 2018, expedida por la Dirección Regional de Salud de Ica.

CONSIDERANDOS.-

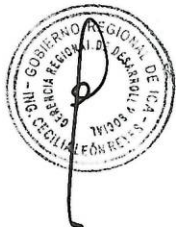
Que, mediante la Guía de N° 226-2017 de Inspección para Establecimientos de Dispensación de Productos Farmacéuticos y Afines con fecha 06 de Julio del 2017, los inspectores se apersonaron al establecimiento inspeccionado **ECKERD PERU S.A.** cuyo nombre comercial **INKAFARMA** con **RUC. N° 20331066703** ubicado en P.J. Nueva Esperanza – Calle Castrovirreyna, Mz. B, Lote 08 del distrito, provincia y departamento de Ica; fueron atendidos por el Directora Técnica brindando las facilidades y verificándose lo siguiente: *"No mostro examen médico del personal, refiere la Directora Técnica, haber recibido correo electrónico especificando que no es necesario los exámenes médicos; los Procedimientos Operativos se encuentra en forma virtual con firma del representante legal y carece de la firma del Director Técnico. En Áreas de cadena de frio se encontraron: 3 potes de Gomas de Zinc x 30 unidades con fecha de fabricación 04/2017 y fecha de vencimiento 04/2018, elaborado por BOTICAS INKAFARMA- formulas magistrales. Se realizo la verificación de productos controlados y libros oficiales donde se evidencia que no se encuentra actualizado el libro de psicotrópicos, cuyas observaciones son: sobrantes como por ejemplo Ergotrate 0.2 mg tabletas, los faltantes como alprazolam 0.5 mg tabletas entre otros productos según folio N° 10". Se cita al Director Técnico y/o Representante Legal para que presente o rindan sus descargos dentro de los 05 días hábiles.*

Que, con fecha 25 de Julio del 2017, **ECKERD PERU S.A.**, representada por su Apoderada **CECILIA DEL CARMEN CRIBILLERO ALDANA** formula su descargo con referente el Acta de la Guía N° 226-2017, fundamenta lo siguiente: *"El establecimiento farmacéutico inspeccionado ha procedido actualizar sus libros de psicotrópicos conforme se verifica de la copia de que se adjunta; con respecto a los Procedimientos Operativos Virtuales firmado por el representante legal y no por el Director Técnico, se indica que la Botica cuenta con Procedimientos Operativos de Estándar (POES), conforme a lo previsto en el Artículo 31 del D.S. N° 014-2011-SA; respecto a la incautación de productos magistrales, indica que los productos han elaborados han sido elaborados en otro de los locales que tiene la cadena de boticas que si cuentan con autorización".*

Que, mediante el Informe N° 097-2018-DIRESA-ICA-DMID-DFCVS de fecha 22 de Enero 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 (1UIT) que asciende 4,050.00 soles (CUATRO MIL CINCUENTA SOLES). (...)"*.

Que, mediante la Resolución Directoral Regional N° 0681-2018-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 señor LAZARTE MOLINA JORGE EDUARDO, sito en P.J. Nueva Esperanza – Calle Castrovirreyna, Mz. B, Lote 08 del distrito de Ica, provincia de Ica y departamento de Ica, (...)"*. Asimismo, se hace la entrega de la R.D.R. N° 0681-2018 al administrado el día 12/07/2018.

Que, con fecha 25 de Julio del 2018, **INRETAIL PHARMA S.A.** (Anteriormente **ECKERD PERU S.A.**) cuyo nombre comercial **INKAFARMA** contra la Resolución Directoral Regional N° 0681-2018-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-062710-2018 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.

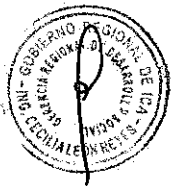
Que, conforme el Artículo 219 del Decreto Supremo N° 006-2017-JUS que aprueba el T.U.O. de la Ley N° 27444 "Ley de Procedimiento Administrativo General" se establece sobre los Requisitos del Recurso, se dispone: El escrito del Recurso deberá señalar el acto del que se recurre y cumplirá los demás requisitos 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, según lo dispuesto por el Artículo 57 de la Ley N° 26842 "Ley General de Salud" señala Las distribuidoras y los establecimientos de venta al público de productos farmacéuticos, cada uno en su ámbito de comercialización, están obligados a conservar y vigilar el mantenimiento de su calidad que sean recibidos por los usuarios bajo responsabilidad. Según el Artículo 64 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. Asimismo, el artículo 66 remarca que el profesional químico farmacéutico que asume la dirección técnica o regencia de cualquier establecimiento farmacéutico es responsable de cuanto afecte la identidad pureza y buen estado de los productos que se elaboran, prepara, manipulan, almacenan o suministran en estos. La responsabilidad del director técnico o del regente no excluye, en ningún caso la responsabilidad del establecimiento farmacéutico.

Que, conforme se establece en el Artículo 19 de la Ley N° 29459 "Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios" se dispone sobre la Responsabilidad de la Calidad de los Productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios recae en la empresa fabricante si son elaborados en el país. Tratándose de productos elaborados en el extranjero, la responsabilidad es del Importador titular del registro sanitario o del certificado del registro sanitario, según corresponda. Cuando se trate de establecimientos encargados de elaborar, almacenar o distribuir productos por cuenta de terceros en el país, ya sea en su totalidad o en alguna de las etapas del proceso, la responsabilidad de la calidad del producto es asumida solidariamente por estos y por la empresa titular del registro sanitario. Que, los establecimientos públicos y privados de distribución, dispensación o expendio de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitario, cada uno en el ámbito de su competencia, están obligados, bajo responsabilidad, a conservar y vigilar el mantenimiento de su calidad hasta que sean recibidos por los usuarios.





Resolución Gerencial Regional N° 0606 -2018-GORE-ICA/GRDS

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, 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 la documentación, el Recurso de Apelación no desvirtúa las infracciones establecidas en la Resolución que se impugna; por lo que se debe de señalar que **INRETAIL PHARMA S.A.** (Anteriormente **ECKERD PERU S.A.**) cuyo nombre comercial **INKAFARMA** con RUC. N° 20331066703, ubicado en P.J. Nueva Esperanza – Calle Castrovirreyna, Mz. B, Lote 08 del distrito, provincia y departamento de Ica, representada por su Apoderada **GISELA ESTEFANIA MEDINA DELGADO**, ha incurrido en infracción encontrando Se los productos controlados y libros oficiales donde se evidencia que no se encuentra actualizado el libro de psicotrópicos, cuyas observaciones son: sobrantes como por ejemplo Ergotrate 0.2 mg tabletas, los faltantes como alprazolam 0.5 mg tabletas entre otros productos según folio N° 10 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".

Que, estando al Informe Técnico N° 576-2018-GORE-ICA-GRDS/LMLR y de conformidad con lo establecido en la Constitución Política del Estado de 1993, 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 P.J. Nueva Esperanza – Calle Castrovirreyna, Mz. B, Lote 08 del distrito, provincia y departamento de Ica, representada por su Apoderada **GISELA ESTEFANIA MEDINA DELGADO** contra la Resolución Directoral Regional N° 0681-2018-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
DIRECCIÓN REGIONAL DE DESARROLLO SOCIAL

ING. CECILIA LEÓN REYES
GERENTE REGIONAL