



Resolución Gerencial Regional N° 0689 -2018-GORE-ICA/GRDS

Ica, **17 OCT. 2018**

VISTOS.- En la Nota N° 212-2018-GORE-ICA-DIRESA-DMID (Ingresado con fecha 23 de Mayo del 2018) y el Exp. Adm. N° E-039152-2018 de fecha 08 de Mayo del 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 N° 20331066703, Ubicado en la Villa Av. Diez Canseco Mz 4, Lote 1 del distrito de Túpac Amaru, provincia de Pisco y departamento de Ica, representado legalmente por su Apoderada, **GISELA ESTEFANIA MEDINA DELGADO**, contra la Resolución Directoral Regional N° 0421-2018-GORE-DIRESA-ICA/DG de fecha 02 de Abril del 2018, expedida por la Dirección Regional de Salud de Ica.

CONSIDERANDOS.-

Que, mediante el Acta de la Guía N° 048-2017 de Inspección para Establecimientos de Dispensación de Productos Farmacéuticos y Afines con fecha 16 de Marzo del 2017, los inspectores se apersonaron al establecimiento inspeccionado a **BOTICAS INKAFARMA** con RUC N° 20331066703, Ubicado en la Villa Av. Diez Canseco Mz 4, Lote 1 del distrito de Túpac Amaru, provincia de Pisco y departamento de Ica; fueron atendidos por el Personal Técnico brindando las facilidades y verificándose lo siguiente: *"El listado de Procedimiento Operativo de Estandarización Sanitaria (POES) y Procedimientos Operativos se encuentran en forma virtual, así como manual de organización y funciones del personal; se evidencia del representante legal como elaborado y revisado; carece de la firma del Director Técnico del citado establecimiento Farmacéutico, se visualiza fecha del 20/01/2017, no mostro examen médico y/o laboratorio del personal; refiere la Directora Técnica, haber recibido un correo electrónico desde el nivel central donde le indica la no presentación de los mismos por no ser de importancia. Se realizó la verificación del Stock Físico de los Productos controlados con el libro de control de psicotrópico donde ambos concuerdan exactamente. En el área de dispensación no se cuenta con el termómetro ambiental, sin embargo cuenta con registro de temperatura diaria fecha de 16 de marzo del presente año. Cabe señalar que en el área de dispensación se encuentra el aire acondicionado, pero se observa la división con un anaquel que divide el área de dispensación en dos partes, hacia la puerta se ubica el aire acondicionado y la división hacia el interior el aire no circula observándose la temperatura de 28°C, y encontrándose en los anaqueles productos farmacéuticos cuya condición de almacenamiento según el laboratorio fabricante indica que debe conservarse a no más de 25°C, los mismos que se incautan según relación en el folio N° 10. En relación a las receta medicas retenidas de los productos controlados se evidencia que carece de la firma del Químico Farmacéutico al momento de la dispensación, así como se evidencia recetas sin nombres del paciente y la vigencia de la receta no se están cumpliendo tal como lo establece las normas sanitarias vigentes. Asimismo, se incautan los productos de mal estado de conservación (28°C) en la **BOTICA INKAFARMA**".* Asimismo, 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 Técnico N° 026-2018-DIRESA-ICA-DMID-DFCVS de fecha 09 de Enero del 2018, se concluye: Que, los hechos antes descritos contravienen con lo dispuesto según el artículo 46 de la Ley N° 29459 de las prohibiciones señala: 2. La fabricación, la importación, el almacenamiento, la distribución, la comercialización, la publicidad, 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 forma de procedencia desconocida, sustraído u otra forma con fines ilícitos. 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 05 Ítem 34 "Por fabricar, importar, almacenar, distribuir, comercializar, expender o dispensar productos o dispositivos contaminados, en mal estado de conservación, con rotulado adulterado, de procedencia desconocida, procedentes de instituciones públicas o privadas o una multa ascendente a CINCO UNIDADES IMPOSITIVAS TRIBUTARIAS (5 UIT) que asciende S/. 20,250.00 SOLES (VEINTE MIL DOSCIENTOS SOLES CON 00/100 SOLES). (...".

Que, mediante la Resolución Directoral Regional N° 0421-2018 -GORE-DIRESA-ICA/DG de fecha 02 de Abril del 2018, expedida por la Dirección Regional de Salud de Ica, en su Artículo Primero se resuelve: *"Sancionar con una MULTA equivalente a CINCO UNIDADES IMPOSITIVAS TRIBUTARIAS (5UIT) suma ascendente a S/. 20,250.00 Soles (VEINTE MIL DOSCIENTOS CINCUENTA 00/100 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 R.U.C. N° 20331066703, representado legalmente por la Señora **CRIBILLERO ALDANA CECILIA DEL CARMEN**, sito en la Villa Av. Díaz Canseco Mz. 4 Lote 1, del distrito de Túpac Amaru, provincia de Pisco, departamento de Ica, (...).* Asimismo, se hace la entrega la R.D.R. N° 0421-2018 a la administrada el día 02 de Mayo del 2018.



Que, con fecha 08 de Mayo del 2018, **BOTICAS INKAFARMA** con razón social **INRETAIL PHARMA S.A. (Anteriormente ECKERD PERU S.A.)** con RUC N° 20331066703, Ubicado en la Villa Av. Diez Canseco Mz 4, Lote 1 del distrito de Túpac Amaru, provincia de Pisco y departamento de Ica, representado legalmente por su Apoderada, **GISELA ESTEFANIA MEDINA DELGADO** interpone el Recurso de Apelación contra la Resolución Directoral Regional N° 0421-2018-GORE-DIRESA-ICA/DG, fundamentando lo siguiente: *"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; respecto a la supuesta falta de tener productos almacenados en mal estado de conservación, no se han adjuntado ningún medio probatorio (sean fotos o videos) que acrediten de forma fehaciente que la temperatura al interior de nuestro local, al momento de realizarse la inspección, era superior a la indicada por el laboratorio fabricante de los productos incautados, asimismo, sobre las cajas de los productos incautados que acrediten que el laboratorio fabricante señalaba como temperatura de almacenamiento de los productos 25°C; respecto a la observación de tener Procedimientos Operativos de Estandarización Sanitaria (POES) y manuales en archivos virtuales, la empresa botica tiene debidamente digitalizado y actualizado en cada computadora del establecimiento, los POES de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia, etc, los cuales son desarrollados por químicos farmacéuticos de nuestra área regulatoria, los cuales son manejados por la representante, la señora **CECILIA CRIBILLERO ALDANA** quien es Química Farmacéutica; y con respecto a la Falta de no mostrar archivos de exámenes médicos actuales de los trabajadores, ninguna autoridad pública podrá exigir a las personas la certificación de su estado de salud, carnet sanitario, carnet de salud o documento similar, como condición para el ejercicio de actividades profesionales, de producción, comercio o afines". Asimismo, la recurrente señala su domicilio procesal en Av. Ernesto Romero Diez Canseco Mz 4, Lote 01 del distrito de Túpac Amaru, provincia de Pisco y departamento de Ica.*

Que, mediante la Nota N° 212-2018-GORE-ICA-DIRESA-DMID de fecha 21 de Mayo del 2018, que contiene el Exp. Adm. N° E-039152-2018 que eleva el Recurso de Apelación 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.

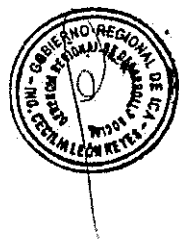
Que, conforme a lo dispuesto en el Art. 191° de la Constitución Política del Estado de 1993, concordante con el Art. 2° de la Ley N° 27867 "Ley Orgánica de los Gobiernos Regionales"; los Gobiernos Regionales tienen autonomía política, económica y administrativa en asuntos de su competencia, constituyendo 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, los hechos antes descritos contravienen con lo dispuesto en la Ley N° 29459 "Ley de los Productos Farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios", en su Artículo 23, señala que: *"El Químico Farmacéutico que asume la dirección técnica de un establecimiento farmacéutico es responsable de que se cumplan los requisitos de la calidad de los productos que se elaboran, importan, exportan, almacenan, distribuyen, dispensan o expenden en estos, según corresponda al establecimiento y demás normas sanitarias vigentes, así como la adquisición o distribución de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios solo se efectué de establecimientos autorizados"*.

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 señala: *"(...) 2. La fabricación, la importación, el almacenamiento, la distribución, la comercialización, la publicidad, 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 forma de procedencia desconocida, sustraído u otra forma con fines ilícitos, (...)".*

Que, asimismo, se establece en el Decreto Supremo N° 016-2011-SA, "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, Falsificando y Comercio Ilegal, *"El Grupo Técnico Multisectorial de Prevención y Combate al*





Resolución Gerencial Regional N° 0689 -2018-GORE-ICA/GRDS

contrabando, falsificación y Comercio Ilegal (GTM) de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios está adscrito al Ministerio de Salud, elabora y propone el plan nacional de Lucha contra el Comercio Ilegal de estos productos o dispositivos y establece las estrategias para su implantación".

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, de acuerdo al Ítem 34 del Anexo 05 del Decreto Supremo N° 016-2011-SA se indica: "Por fabricar, importar, almacenar, distribuir, comercializar, expender 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. Le corresponde una multa de 5 UIT para Farmacia Botica".

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 **BOTICAS INKAFARMA** con razón social **INRETAIL PHARMA S.A. (Anteriormente ECKERD PERU S.A.)** con RUC N° 20331066703, Ubicado en la Villa Av. Diez Canseco Mz 4, Lote 1 del distrito de Túpac Amaru, provincia de Pisco y departamento de Ica, representado legalmente por su Apoderada, **GISELA ESTEFANIA MEDINA DELGADO**, ha incurrido en infracción encontrándose dentro del establecimiento en el área de dispensación el aire acondicionado, pero se observa la división con un anaquel que divide el área de dispensación en dos partes, hacia la puerta se ubica el aire acondicionado y la división hacia el interior el aire no circula observándose la temperatura de 28°C, y encontrándose en los anaqueles productos farmacéuticos cuya condición de almacenamiento según el laboratorio fabricante indica que debe conservarse a no más de 25°C, los mismos que se incautan según relación en el folio N° 10 del Acta de la Guía N° 048-2017. Hechos establecidos en el Ítem 34 del Anexo 05 del Decreto Supremo N° 016-2011-SA. Por lo que se debe declarar **INFUNDADO** el Recurso de Apelación.

Que, estando al Informe Técnico N° 666-2018-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 **BOTICAS INKAFARMA** con razón social **INRETAIL PHARMA S.A. (Anteriormente ECKERD PERU S.A.)** con RUC N° 20331066703, Ubicado en la Villa Av. Diez Canseco Mz 4, Lote 1 del distrito de Túpac Amaru, provincia de Pisco y departamento de Ica, representado legalmente por su Apoderada, **GISELA ESTEFANIA MEDINA DELGADO**, contra la Resolución Directoral Regional N° 0421-2018-GORE-DIRESA-ICA/DG de fecha 02 de Abril 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