



Gobierno Regional de Ica



Resolución Gerencial Regional N° 0805 -2018-GORE-ICA/GRDS

Ica, **15 NOV. 2018**

VISTOS.- En la Nota N° 0545-2018-GORE-ICA-DIRESA-DMID (Ingresado con fecha 16/08/2018) y el Exp. Adm. N° E-038095-2018 de fecha 04/05/2018, que contiene el Recurso de Apelación interpuesto por doña **SUSANA LLACTAHUAMAN BARBOZA**, Apoderada de la **BOTICAS INKAFARMA**, con razón social **INRETAIL PHARMA S.A.** (Anteriormente **ECKERD PERU S.A.**) con RUC. N° 20331066703 contra la Resolución Directoral Regional N° 0432-2018-GORE-DIRESA-ICA/DG de fecha 02 de Abril del 2018, expedida por la Dirección Regional de Salud de Ica; por la Sanción Impuesta al Establecimiento Farmacéutico ubicado en Av. Grau N° 400 del distrito de Parcona, provincia de Ica y departamento de Ica.

CONSIDERANDOS.-

Que, mediante el Acta de la Guía de N° 044-2016 de Inspección para Establecimientos de Dispensación de Productos Farmacéuticos y Afines con fecha 04 de Febrero del 2016, en horas a las 12:05 pm, los inspectores de la DIREMID-Ica, se apersonaron al Establecimiento Farmacéutico ubicado en Av. Grau N° 400 del distrito de Parcona, provincia de Ica y departamento de Ica y fueron atendidos por la **Directora Técnica** brindando las facilidades y verificándose lo siguiente: *"Manual de Funciones y responsabilidad se encuentra virtual, los Procedimientos Operativos Estándar (POES), se encuentra virtual, refiere la Directora Técnica haber recibido información virtual del nivel central. Se encontró en los anaqueles de áreas de almacén 02 frascos x 150 ml de Piritionato de Zinc 2% Shampo elaborado por Boticas Inkafarma den el formulario magistral se visualiza fecha de fabricación 07/15 con fecha de vencimiento 07/16, transgrediendo las normas sanitarias vigentes, no es oficina especializada no autorizada por DIREMID, debiendo comunicar a la autoridad correspondiente la elaboración de los preparados magistrales". Se cita al Director Técnico y/o representante legal para que dentro del plazo de 05 días hábiles presente sus descargos.*

Que, mediante el Informe N° 878-2017-DIRESA-ICA-DMID-DFCVS de fecha 27 de diciembre del 2017, 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-SA Anexo 1 ítem 7 sanción que a la letra dice: "Por no solicitar o comunicar los cambios o modificaciones de la información declarada en la autorización sanitaria del establecimiento". Art. 22. Por lo tanto, le corresponde una multa ascendente a **MEDIA UNIDAD IMPOSITIVA TRIBUTARIA (0.5 UIT)** que asciende **S/. 1,975.00 SOLES (MIL NOVECIENTOS SETENTA Y CINCO SOLES CON 00/100 SOLES)**.*

Que, mediante la Resolución Directoral Regional N° 0432-2018-GORE-DIRESA-ICA/DG de fecha 02 de Abril del 2018, expedida por la Dirección Regional de Salud de Ica, se resuelve (**Artículo Primero**): *"Sancionar con una Multa equivalente a **MEDIA UNIDAD IMPOSITIVA TRIBUTARIA (0.5 UIT)** suma ascendente a **S/. 1,975.00 Nuevos Soles (MIL NOVECIENTOS SETENTA Y CINCO 00/100 NUEVOS SOLES)** correspondiente al año 2016, 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 Señor **ROMAN MACHUCA LUIS ALEJANDRO**, sito en Av. Grau N° 400 del distrito de Parcona, provincia de Ica y departamento de Ica".* Asimismo, se hace la entrega de la R.D.R. N° 0432/2018 a la administrada el día 23/04/2018 (Folio 15).

Que, con fecha 04 de Mayo del 2018, doña **SUSANA LLACTAHUAMAN BARBOZA**, Apoderada de la **BOTICAS INKAFARMA**, con razón social **INRETAIL PHARMA S.A.** (Anteriormente **ECKERD PERU S.A.**) con RUC. N° 20331066703, interpone el Recurso de Apelación contra la Resolución Directoral Regional N° 0432-2018-GORE-DIRESA-ICA/DG, fundamentando lo siguiente: *"La Resolución impugnada vulnera el TUO de la Ley N° 27444, por haber cometido infracción por no solicitar o comunicar o modificar la información declarada en la autorización sanitaria, ya que los preparados magistrales encontrados responden a un error involuntario del personal; asimismo, los Procedimientos Operativos de Estándar (POES) y Manuales en Archivos virtuales, ya que la norma establece que las farmacias o boticas deben contar en forma física o en archivos magnéticos, por lo que no ha cometido ninguna infracción".* Asimismo, la administrada señala su domicilio en Av. Municipal N° 249 del distrito, provincia y departamento de Ica.

Que, mediante la Nota N° 0545-2018-GORE-ICA-DIRESA-DMID de fecha 10 de Agosto del 2018, se eleva el Recurso de Apelación contenido en el Expediente N° E-038095-2018 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 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 Art. 18 del Decreto Supremo N° 014-2011-S.A. "Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos", respecto de las Oficinas Farmacéuticas, señala que: *"(...) Las Farmacias o Boticas que realizan preparados farmacéuticos como preparados homeopáticos, herbarios, cosméticos, dermatológicos u otros, se consideran como Oficina Farmacéutica especializada, debiendo solicitar autorización previa para la realización de estos preparados al Órgano Desconcentrado de la Autoridad Nacional de Salud (OD) o a la Autoridad Regional de Salud (ARS) a través de la Autoridad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios a Nivel Regional (ARM). Dichos establecimientos deben cumplir, además de los requisitos exigidos para farmacias o boticas, las condiciones establecidas en las Directivas específicas para cada tipo de preparado que la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) disponga"*.

Que, conforme lo establece en el Art. 22 del Decreto Supremo N° 014-2011-S.A. "Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos", respecto de las Oficinas Farmacéuticas, señala que: *"Los cambios, modificaciones o ampliaciones de la información declarada deben ser solicitados por el interesado y aprobados por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), el Órgano Desconcentrado de la Autoridad Nacional de Salud (OD) o la Autoridad Regional de Salud (ARS) correspondiente a través de la Autoridad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de Nivel Regional (ARM), presentando, para estos efectos, los documentos que sustenten la solicitud. (...)"*.

Que, conforme lo establece en el Ítem 7 del Anexo 1 del Decreto Supremo N° 014-2011-S.A. "Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos", infracción por: *"Por no solicitar o comunicar los cambios o modificaciones de la información declarada en la autorización sanitaria del establecimiento. Art. 22". Le corresponde una Multa de 0.5 UIT"*.

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 **INRETAIL PHARMA S.A.** (Anteriormente **ECKERD PERU S.A.**), con RUC. N° 20331066703, representada por su Apoderada **SUSANA LLACTAHUAMAN BARBOZA**, las mismas que no han sido desvirtuadas con medio probatorio alguno, se concluye que el mencionado establecimiento farmacéutico ubicado en Av. Grau N° 400 del distrito de Parcona, provincia de Ica y departamento de Ica, ha contravenido las normas sanitarias encontrándose en los anaqueles de áreas de almacén 02 frascos x 150 ml de Piritionato de Zinc 2% Shampo elaborado





Resolución Gerencial Regional N° 0805 -2018-GORE-ICA/GRDS

por Boticas Inkafarma en el formulario magistral se visualiza fecha de fabricación 07/15 con fecha de vencimiento 07/16, debiendo comunicar a la autoridad correspondiente la elaboración de los preparados magistrales; por lo que ha incurrido en infracción mayor que se encuadra en el Anexo 1, Ítem 7 del Decreto Supremo N° 014-2011-SA, conforme lo establece en el Acta de la Guía N° 044-2016.

Que, estando al Informe Técnico N° 777-2018-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 y la Ordenanza Regional N° 0012-2017-GORE-ICA.

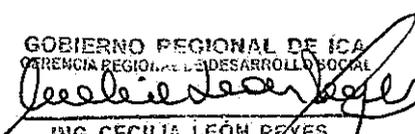
SE RESUELVE.-

ARTÍCULO PRIMERO: INFUNDADO, el Recurso de Apelación interpuesto por doña **SUSANA LLACTAHUAMAN BARBOZA**, Apoderada de la **BOTICAS INKAFARMA**, con razón social **INRETAIL PHARMA S.A.** (Anteriormente **ECKERD PERU S.A.**) con RUC. N° 20331066703 contra la Resolución Directoral Regional N° 0432-2018-GORE-DIRESA-ICA/DG de fecha 02 de Abril del 2018, expedida por la Dirección Regional de Salud de Ica; por la Sanción Impuesta al Establecimiento Farmacéutico ubicado en Av. Grau N° 400 del distrito de Parcona, provincia de Ica y departamento de Ica.

ARTICULO SEGUNDO: DAR, por Agotada la vía administrativa.

ARTICULO TERCERO: NOTIFIQUESE, 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