



Resolución Gerencial Regional N° 0829 -2018-GORE-ICA/GRDS

Ica, **16 NOV. 2018**

VISTOS.- La La Nota N° 0605-2018-GORE-ICA-DIRESA-DMID de fecha 18/09/2018 - Exp. Adm. N° E-075959-2018 de fecha 11/09/2018; que contiene el Recurso de Apelación interpuesto por doña **GISELA ESTEFANIA MEDINA DELGADO** representante legal de la **BOTICAS INKAFARMA**, con razón social **INRETAIL PHARMA S.A. (Anteriormente ECKERD PERU S.A.)** con RUC: 20331066703 contra la Resolución Directoral Regional N° 1163-2018-GORE-DIRESA-ICA/DG de fecha 28 de Junio del 2018, expedida por la Dirección Regional de Salud de Ica, Establecimiento Farmacéutico ubicado en la Calle Beatita de Humay N°519 del distrito de Pisco, Provincia de Pisco y departamento de Ica.

CONSIDERANDOS.-

Que, mediante el Acta de la Guía de N° 0101-2018 de Inspección para Establecimientos de Dispensación de Productos Farmacéuticos y Afines con fecha 20 de abril del 2018, ubicado en la Calle Beatita de Humay N°519 del distrito de Pisco, Provincia de Pisco y departamento de Ica; fueron atendidos por la Responsable **Q.F. ZAIDA SOLEDAD RAMIREZ AMAYA**, Se evidencia la ausencia de la **Directora Técnica Q. F. Sheila Rocio Quesada Uribe**, hecho relevante que no se encuentra anotado en el libro de control de ocurrencia, *no cuenta con examen médico y/o de laboratorio del personal. Los Procedimientos Operativos Estándar (POES), no se encuentra firmado por la D.T, dichos procedimientos se encuentran en forma virtual y los físicos se encuentran con verificación, elaboración y aprobación por la señora CECILIA CRIBILLERO ALDANA; el stock físico de productos controlados concuerdan con los registros de los libros de control de psicotrópicos. Al término de la inspección se hizo presente la Directora Técnica.*

Que, mediante el Informe N° 177-2018-DIRESA-ICA-DMID-DFCVS de fecha 04 de mayo del 2018, se establece en su conclusión: *"En tal consideración, el conductor del Establecimiento Farmacéutico ha incurrido en infracción posible en sanción conforme lo establece el Decreto Supremo N° 014-2011-SA Anexo 1 Ítem 02 sanción mayor que a la letra que dice: "Por funcionar sin la presencia del Director Técnico autorizado o del profesional Químico Farmacéutico Asistente" ". Art. 41. Por lo tanto, le corresponde una multa ascendente a 1.5. unidad impositiva tributaria (1.5. UIT) que asciende S/. 6,225.00 Soles (SEIS MIL DOSCIENTOS VEINTE Y CINCO SOLES CON 00/100 SOLES)".*

Que, mediante la Resolución Directoral Regional N° 1163-2018-GORE-DIRESA-ICA/DG de fecha 28 de Junio 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/.6,225.00 Nuevos Soles (SEIS MIL DOSCIENTOS VEINTE Y CINCO SOLES CON 00/100 NUEVOS SOLES) correspondiente al año 2018, fecha de cometida la infracción del Establecimiento Farmacéutico de nombre comercial BOTICAS INKAFARMA, con razón social ECKERD PERU S.A con RUC: 20331066703, representada legalmente por el Señora CRIBILLERO ALDANA CECILIA DEL CARMEN, sitio en (la Calle Beatita de Humay N°519 del distrito de Pisco, Provincia de Pisco y departamento de Ica ...)". Asimismo, se hace la entrega de la R.D.R. N° 1163/2018 a la administrada el día 23/08/2018 (Folio 19).*

Que, con fecha 11 de Septiembre del 2018, doña **GISELA ESTEFANIA MEDINA DELGADO** representante legal de la **BOTICAS INKAFARMA**, con razón social **INRETAIL PHARMA S.A. (Anteriormente ECKERD PERU S.A.)** con RUC: 20331066703 interpone el Recurso de Apelación contra la Resolución Directoral Regional N° 1163-2018-GORE-DIRESA-ICA/DG, fundamentando lo siguiente: *"Respecto a la Inobservancia del debido procedimiento administrativo sancionador, se ha omitido la previa notificación de posibles cargos que da inicio del procedimiento administrativo sancionador, documentos que debe ser realizado con anterioridad a la notificación de la resolución que contiene sanción: asimismo, respecto que nuestro personal no cuenta con certificación medica, ninguno de los trabajadores está obligado a obtener un carnet o certificaciones de salud, como ilegítimamente la autoridad viene exigiendo, Así también sobre la observación de tener Procedimiento Operativos Estándar (POES), se encuentran en forma física o digitalizados con firma de quienes lo preparan y revisan; por lo que debe quedar claro que no infringe ningún artículo del D.S. N° 014-2011-SA y de la R.M. N° 132-2015. Asimismo, la administrada señala su domicilio en la Calle Beatita de Humay N°519 del distrito de Pisco, Provincia de Pisco y departamento de Ica.*

Que, mediante la Nota N° 605-2018-GORE-ICA-DIRESA-DMID de fecha 14 de Septiembre del 2018, se remite el Expediente N° E-075959-2018 que contiene el Recurso de Apelación que se eleva 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 218 del D.S. N° 006-2017-JUS que aprueba el T.U.O. de la Ley N° 27444 "Ley de Procedimiento Administrativo General" establece: "El Recurso de Apelación se interpondrá cuando la impugnación sustente en diferente interpretación de las pruebas producidas o cuando se trate de cuestiones de puro derecho, debiendo dirigirse a misma autoridad que expidió el Acto que se impugna para que se 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". Asimismo, el artículo 219 de la misma ley establece: "El escrito del Recurso deberá señalar el acto del que se recurre y cumplir los demás requisitos previstos en el artículo 122 de la presente ley".

Que, conforme se establece en el Artículo 11 del Decreto Supremo N° 014-2011-SA ; Los establecimientos farmacéuticos, funcionan bajo la responsabilidad de un único Director técnico, quien responde ante 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) a través de la Autoridad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM), según su ámbito, por el cumplimiento de las disposiciones establecidas en la Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, en este Reglamento y sus normas conexas. La responsabilidad que afecta al Director técnico alcanza también al propietario o representante legal del establecimiento..

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 ésta delegue, verificará periódicamente el cumplimiento de lo establecido en la presente disposición.

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 año real o potencial en la salud de las personas. 2. La gravedad de la infracción y 3. La condición de reincidencia o reiteración".

Que, conforme lo establece según lo dispuesto de la Ley N°26842-Ley General de Salud en 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.

Que, asimismo, en lo dispuesto en la Resolución Ministerial N° 585-99SA/DM, del manual de buenas prácticas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos y Afines en su Artículo 32 que señala: "*Los documentos deben revisarse regularmente y mantenerse actualizados. Se debe establecer el mecanismo por el cual se impida el uso accidental de documentos no vigentes*"

Que, en lo establecido en la Resolución Ministerial N° 585-99SA/DM, en su Artículo 47 señala; "Todo el personal debe recibir adiestramiento en las prácticas de higiene personal y someterse a exámenes médicos regulares, los cuales debe registrarse, ..."Artículo 31°.- 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, en nombre y firma de la persona que lo aprueba y la validez del mismo.

Que, conforme lo establece en el artículo Artículo 23 de la Ley N° 29459 "Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios" donde señala que (...); "La dirección técnica se ejerce con la presencia permanente del químico farmacéutico durante el horario de funcionamiento del establecimiento, salvo aquellos casos establecidos por el Reglamento de la presente Ley. (...)"



Que, conforme lo establece el Decreto Supremo N° 014-2011-SA "Reglamento de Establecimiento Farmacéuticos", señala en su artículo 41 respecto del director técnico de las oficinas Farmacéuticas: "(...) El Director Técnico debe permanecer en el Establecimiento durante las horas de funcionamiento del mismo, salvo ausencia debidamente justificada y registrada en el Libro de Ocurrencias y en situaciones de caso fortuito o fuerza mayor. Su ausencia no constituye una infracción, si durante la misma se encuentra presente el Químico Farmacéutico

Que, conforme lo establece en el ítem 02 del Anexo 1 del Decreto Supremo N° 014-2011-S.A, "Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, Infracción por: "Funcionar sin la presencia del Director Técnico autorizado o del profesional Químico farmacéutico asistente". Art. 41° y/o demás normas complementarias. Artículo 11, 33 y 41. Corresponde a una multa menor de 1.5. UIT".

Que, realizado el estudio y el análisis de la documentación del caso materia del presente, se debe señalar que **BOTICAS INKAFARMA**, con razón social **INRETAIL PHARMA S.A.** (Anteriormente **ECKERD PERU S.A.**), con RUC: 20331066703, representada por su apoderada **GISELA ESTEFANIA MEDINA DELGADO**, el Recurso de Apelación no ha desvirtuado la Resolución impugnada; asimismo, se concluye que el mencionado establecimiento farmacéutico ha contravenido las exigencias establecidas por las normas sanitarias encontrando al Establecimiento Farmacéutico según se indica en el Acta de la Guía de N° 101-2018, **la ausencia de la Directora Técnica Q. F. Sheila Rocío Quesada Uribe**, hecho relevante que no se encuentra anotado en el libro de control de ocurrencia, *no cuenta con examen médico y/o de laboratorio del personal. Los Procedimientos Operativos Estándar (POES), no se encuentra firmado por la D.T, dichos procedimientos se encuentran en forma virtual y los físicos se encuentran con verificación, elaboración y aprobación por la señora CECILIA CRIBILLERO ALDANA; el stock físico de productos controlados concuerdan con los registros de los libros de control de psicotrópicos;* por lo que ha incurrido en infracción que se encuadra en el Anexo 1. Ítem 02 del Decreto Supremo N° 014-2011-SA, por no haber realizado las buenas prácticas, conforme lo establece en el Acta de la Guía N° 101-2018.

Estando al Informe Técnico N°768-2018-GRDS/LMLR, de conformidad con lo establecido en la Constitución Política del Estado de 1993, el D.S. N° 006-20117- JUS que aprueba el T.U.O. de la Ley 27444, "Ley del Procedimiento General Administrativo"; 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 los 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.

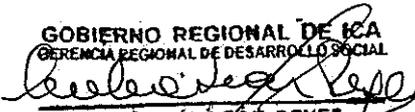
SE RESUELVE.-

ARTÍCULO PRIMERO: INFUNDADO, el Recurso de Apelación interpuesto por doña **GISELA ESTEFANIA MEDINA DELGADO** representante legal de la **BOTICAS INKAFARMA**, con razón social **INRETAIL PHARMA S.A.** (Anteriormente **ECKERD PERU S.A.**) con RUC: 20331066703 contra la Resolución Directoral Regional N° 1163-2018-GORE-DIRESA-ICA/DG de fecha 28 de Junio del 2018, expedida por la Dirección Regional de Salud de Ica, Establecimiento Farmacéutico ubicado en la Calle Beatita de Humay N°519 del distrito de Pisco, Provincia de Pisco y departamento 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