



Resolución Gerencial Regional N° 0831 -2018-GORE-ICA/GRDS

Ica, **16 NOV. 2018**

VISTOS.- La Nota N° 0605-2018-GORE-ICA-DIRESA-DMID de fecha 18/09/2018 - Exp. Adm. N° E-075947-2018 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° 1101-2018-GORE-DIRESA-ICA/DG de fecha 28 de Junio del 2018, expedida por la Dirección Regional de Salud de Ica, Establecimiento Farmacéutico ubicado en Av. Mariscal Benavides N°271 del distrito de Chincha Alta, provincia de Chincha y departamento de Ica.

CONSIDERANDOS.-

Que, mediante el Acta de la Guía de N° 110-2018 de Inspección para Establecimientos de Dispensación de Productos Farmacéuticos y Afines con fecha 26 de abril del 2018, ubicado en la Av. Mariscal Benavides N°271 del distrito de Chincha Alta, provincia de Chincha y departamento de Ica; fueron atendidos por la Directora Técnica Q.F. GINA MIRELLA NAPA CARBAJAL quien brindó las facilidades y verificándose lo siguiente: "Se evidencia que el aire acondicionado que se ubica en el área de dispensación donde se evidencia la temperatura a 27.3° C, manifestando la Directora Técnica que se encuentran con averías, también en estas áreas hay 07 ventiladores, que no son suficientes para mantener la temperatura ambiental que se requiere al almacenamiento 25°C según el fabricante de los productos farmacéuticos. Cuenta con Procedimientos Operativos Estándar (POES), los tiene en forma virtual que son elaborados y aprobados por el Químico Farmacéutico Cecilia Cribillero Aldana y revisado por la Directora Técnica; Así mismo se menciona que el personal auxiliar ofrece alternativas de medicamento prescrito, el hecho relevante que en la receta médica no se ha consignado en el dorso de la receta lo estipulado".

Que, mediante el Informe N° 179-2018-DIRESA-ICA-DMID-DFCVS de fecha 04 de Abril del 2018, se establece en su conclusión: "En tal consideración, el conductor del Establecimiento Farmacéutico ha incurrido en infracción de sanción conforme lo establece el Decreto Supremo N° 014-2011-SA Anexo 1 ítem 31 sanción mayor a la letra dice: "Por realizar la dispensación y/u ofrecer alternativas al medicamento prescrito por personal no autorizado. Arts.43.Por lo tanto, le corresponde una multa ascendente a UNA unidad impositiva tributaria (1 UIT) que asciende a S/ 4 150.00 Soles (CUATRO MIL CIENTO CINCUENTA SOLES CON 00/100 SOLES)".

Que, mediante la Resolución Directoral Regional N° 1101-2018-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 (1UIT) suma ascendente a S/. 4,150.00 Nuevos Soles (CUATRO MIL CIENTO CINCUENTA 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 la Señora CRIBILLERO ALDANA CECILIA DEL CARMEN, sitio en Av. Mariscal Benavides N°271 del distrito de Chincha Alta, provincia de Chincha y departamento de Ica, (...)". Asimismo, se hace la entrega de la R.D.R. N° 1101/2018 a la administrada el día 23/08/2018 (Folio 21).

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° 1101-2018-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 a la observación de tener Procedimiento Operativos Estándar (POES), sin firmas y sin fecha de vigencia, norma misma establece que las Farmacias o boticas deben contar, en forma física o en archivos magnéticos; por lo que no infringe ningún artículo del D.S. N° 014-2011-SA y de la R.M. N° 132-2015; y sobre la evidencia de ventilación inoperativa en razón que se encontraba en mantenimiento exhaustivo los equipos de aire acondicionado que abastece la botica inspeccionada, y estos se encuentra operativos. Asimismo, la administrada señala su domicilio en la Calle Víctor Alzamora N° 147 -Urbanización Santa Catalina del distrito de la Victoria, provincia y departamento de Lima".

Que, mediante la Nota N° 605-2018-GORE-ICA-DIRESA-DMID de fecha 14 de Septiembre del 2018, se remite el Expediente N° E-075947-2018 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.



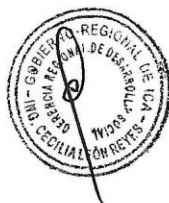
Que, conforme a lo dispuesto en el Art. 191º de la Constitución Política del Estado, concordante con el Art. 2º de la Ley N° 27867 "Ley Orgánica de los Gobiernos Regionales"; los Gobiernos Regionales tienen autonomía política, económica y administrativa en asuntos de su competencia, constituyendo para su administración económica y financiera, un Pliego Presupuestal.

Que, conforme el Artículo 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 a lo dispuesto en 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 en 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 siguientes 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 fármaco terapéutico 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, según lo dispuesto en el Decreto Supremo N°014-2011-S.A. Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, en el Artículo 33.-Cumplimiento de Exigencias donde se remarcan que: Las farmacias y boticas deben certificar en Buenas Prácticas de Dispensación, Almacenamiento, Farmacovigilancia.

Que, en lo prescrito en el artículo N°42 en el Decreto Supremo N°014-2011-S.A; en su artículo 42º Responsabilidades del Director Técnico de las Oficinas Farmacéuticas, señala que: Ofrecer al usuario las alternativas de medicamentos. Así mismo para dar cumplimiento a lo establecido en el **artículo 43º Competencias del personal, donde se remarca que:** El personal técnico en farmacia que labora en las farmacias que labora en las farmacias y boticas debe contar con título que lo acredite como tal. El personal técnico en farmacia esta impedido, bajo responsabilidad del Director Técnico y del propietario del establecimiento, de realizar actos correspondientes a la dispensación de productos farmacéuticos de venta bajo receta médica o de ofrecer al usuario alternativas al medicamento prescrito. El Director Técnico responde por la Competencia técnica del o los profesionales Químicos – Farmacéuticos asistentes y del Personal técnico.



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 en el artículo 33 del Decreto Supremo N° 014-2011-S.A, sobre el cumplimiento de la 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, Fármaco vigilancia. Si dicho establecimiento implementa el seguimiento fármaco terapéutico debe certificar en Buenas Prácticas de Seguimiento fármaco terapéutico y si implementa la comercialización a domicilio debe certificar en las buenas Prácticas de Distribución y Transporte".

Que, conforme lo establece en el artículo 38 del Decreto Supremo N° 014-2011-S.A, "Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, referente a los Libros Oficiales o Registros Electrónicos dispone: "Las Farmacias y Boticas deben contar con los Libros Oficiales: a) 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 los registros electrónicos de Datos de un sistema computarizado, (...), Asimismo, estos libros o registro electrónicos de datos deben mantenerse actualizados y estar en disposición de los inspectores (...)".

Que, conforme lo establece en el ítem 31 del Anexo 1 del Decreto Supremo N° 014-2011-S.A, "Por realizar la dispensación y/u ofrecer alternativas al medicamento prescrito por personal no autorizado". Artículo 43°, 62° y 65°. Corresponde a una multa de 1UIT".

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° 110-2018, sus Procedimientos Operativos Estándar (POES) se efectúan en forma virtual que es elaborado y aprobado por la Directora Técnica como responsable del mencionado establecimiento, por lo que ha incurrido en infracción que se encuadra en el Anexo 1. Ítem 31 del Decreto Supremo N° 014-2011-SA, por no haber realizado las buenas prácticas, conforme lo establece en el Acta de la Guía N° 110-2018.

Estando al Informe Técnico N° 746 -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° 1101-2018-GORE-DIRESA-ICA/DG de fecha 28 de Junio del 2018, expedida por la Dirección Regional de Salud de Ica, Establecimiento Farmacéutico ubicado en Av. Mariscal Benavides N°271 del distrito de Chincha Alta, provincia de Chincha y departamento de Ica; asimismo **CONFIRMAR** la Resolución materia de impugnación.

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
GERENCIA REGIONAL DE DESARROLLO SOCIAL


ING. CECILIA LEÓN REYES
GERENTE REGIONAL