



Gobierno Regional de Ica



Resolución Gerencial Regional N° 0958 -2018-GORE-ICA/GRDS

Ica,

12 DIC. 2018

VISTOS.- La Hoja de Ruta N° E-003933-2017 de fecha 23/02/2017, que contiene el Recurso de Apelación interpuesto por doña **GISELA ESTEFANIA MEDINA DELGADO** representante legal de la empresa **ECKERD PERU S.A.**, con nombre comercial **BOTICAS INKAFARMA**, con RUC: 20331066703 contra la Resolución Directoral Regional N° 1538-2016-GORE-ICA-DIRESA/DG de fecha 30 de Diciembre del 2016, expedida por la Dirección Regional de Salud de Ica, Establecimiento Farmacéutico ubicado en Urbanización El Carmen, Mz. A, Lote 02 del distrito, provincia y departamento de Ica.

CONSIDERANDOS.-

Que, mediante el Acta de la Guía de N° 227-2015 de Inspección para Establecimientos de Dispensación de Productos Farmacéuticos y Afines con fecha 10 de Junio del 2015, ubicado en Urbanización El Carmen, Mz. A, Lote 02 del distrito, provincia y departamento de Ica; fueron atendidos por la Directora Técnica quien brindó las facilidades y verificándose lo siguiente: *"Los Procedimientos Operativos Estándar (POES), los tiene en forma virtual; los POES impresos vencidos, el mencionado farmacéutico cuenta con productos controlados los mismos que no concuerdan en los libros de control respectivo"*.

Que, mediante el Informe N° 587-2018-DIRESA-ICA-DMID-DFCVS de fecha 21 de Diciembre del 2018, se establece en su conclusión: *"Según lo dispuesto en el artículo 33 remarca que las farmacias y boticas deben certificar en Buenas Prácticas de Dispensación, Almacenamiento y Dispensación. 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 17 sanción menor que a la letra dice: "Incumplir con las exigencias dispuestas, cuando corresponda, en las normas de Buenas Prácticas de Dispensación o Buenas Prácticas de Almacenamiento, u otras Buenas Prácticas aprobadas y/o demás normas complementarias; Arts. 33". Por lo tanto le corresponde una multa ascendente a 0.5 Unidad Impositiva Tributaria (0.5 UIT). (...)"*.

Que, mediante la Resolución Directoral Regional N° 1538-2016-GORE-ICA-DIRESA/DG de fecha 30 de Diciembre del 2016, 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/. 1,925.00 Soles (UN MIL NOVECIENTOS VEINTICINCO CON 00/100 NUEVOS SOLES) correspondiente al año 2015, fecha de cometida la infracción del Establecimiento Farmacéutico BOTICAS INKAFARMA, con RUC: 20331066703, representado legalmente por la Señor ROMAN MACHUCA LUIS ALEJANDRO, sitio en la Urbanización El Carmen Mz. A, Lote 02, del distrito de Ica, provincia de Ica y departamento de Ica. (...)"*. Asimismo, se hace la entrega de la R.D.R. N° 1538/2016 a la administrada el día 10/01/2017 (Cedula de Notificación N° 002-2017-GORE-ICA-DIRESA/DMID).

Que, con fecha 12 de Enero del 2017, doña **GISELA ESTEFANIA MEDINA DELGADO**, representante legal de la empresa **ECKERD PERU S.A.**, con nombre comercial **BOTICAS INKAFARMA**, con razón social con RUC: 20331066703, interpone el Recurso de Apelación contra la Resolución Directoral Regional N° 1538-2016-GORE-ICA-DIRESA/DG, por la sanción impuesta fundamenta lo siguiente: *"Los POES, se encuentran debidamente escritos en PDF con firma digitalizada del Químico Farmacéutico que lo aprueba, lo cual no infringe ninguna norma del Manual de Buenas Prácticas"*. Asimismo, la administrada señala su domicilio en Urbanización El Carmen, Mz. A, Lote 02 del distrito, provincia y departamento de Ica.

Que, mediante la Nota N° 058-2017-GORE-ICA-DIRESA-DMID de fecha 21 de Febrero del 2017, se remite el Expediente N° DG- 00000494-2017 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 de 1993, 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 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 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 la 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, 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 al a 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, 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 31 señala que: *"Todos los documentos deben ser diseñados, revisados y distribuidos cuidadosamente. El contenido de los documentos debe ser redactado de forma clara, precisa y libre de expresiones ambiguas. Debe indicar el título, el contenido, el nombre y firma de la persona que lo aprueba y la validez del mismo".*

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 33 señala .Deben archivarse los documentos referentes a todas las compras, recepciones, controles, despachos de productos, exámenes médicos y otros según las normas legales vigentes.

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, en lo establecido en la Resolución Ministerial N° 585-99SA/DM, en su Artículo 47 señala : *"Todo el personal debe recibir adiestramiento en las practicas de higiene personal y someterse a exámenes médicos regulares, los cuales deben registrarse con mayor frecuencia los que manejan materiales o productos peligrosos.(...)"*.

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 (...)"*.



Gobierno Regional de Ica



Resolución Gerencial Regional N° 0958 -2018-GORE-ICA/GRDS

Que, conforme lo establece en el ítem 17 del Anexo 1 del Decreto Supremo N° 014-2011-S.A, "Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, Infracción por: "Incumplir con las exigencias dispuestas, cuando corresponda, en las normas de Buenas Prácticas de Dispensación o Buenas Prácticas de almacenamiento o Buenas Prácticas de Distribución y Transporte o Buenas Prácticas de Manufactura o Buenas Prácticas de Laboratorio o Buenas Prácticas de Fármaco vigilancia, o Buenas Prácticas de seguimiento fármaco terapéutico, u otras prácticas aprobadas y/o demás normas complementarias. Artículo 33, 60, 63, 70, 81 y 91. Corresponde a una multa menor de 1 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 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, realizado el estudio y el análisis de la documentación del caso materia del presente, se debe señalar que la Empresa **ECKERD PERU S.A.**, con nombre comercial **BOTICAS INKAFARMA**, con RUC: 20331066703, representada por su apoderada **GISELA ESTEFANIA MEDINA DELGADO**, interpone 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° 227-2015, se encontraron que los Procedimientos Operativos Estándar (POES), los tiene en forma virtual; los POES impresos vencidos, el mencionado farmacéutico cuenta con productos controlados los mismos que no concuerdan en los libros de control respectivo; por lo que ha incurrido en infracción que se encuadra en el Anexo 1, ítem 17 del Decreto Supremo N° 014-2011-SA, por no haber realizado las buenas prácticas.

Que, estando al Informe Técnico N° 895-2018-GORE-ICA-GRDS/LMLR y 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 empresa **ECKERD PERU S.A.**, con nombre comercial **BOTICAS INKAFARMA**, con RUC: 20331066703 contra la Resolución Directoral Regional N° 1538-2016-GORE-ICA-DIRESA/DG de fecha 30 de Diciembre del 2016, expedida por la Dirección Regional de Salud de Ica, Establecimiento Farmacéutico ubicado en Urbanización El Carmen, Mz. A, Lote 02 del distrito, provincia 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