



Gobierno Regional de Ica



Resolución Gerencial Regional N° 0969 -2018-GORE-ICA/GRDS

Ica,

12 DIC. 2018

VISTOS.- La Nota N° 0268-2018-GORE-ICA-DIRESA-DMID de fecha 25/06/2018, la Exp. Adm. N° E-050247-2018 de fecha 12/06/2018 y La Nota N° 0668-2018-GORE-ICA-DIRESA-DMID de fecha 30/10/2018, con respecto al Recurso de Apelación interpuesto por doña GISELA ESTEFANIA MEDINA DELGADO representante legal de la empresa INRETAIL PHARMA S.A. (Anteriormente ECKERD PERU S.A.), con nombre comercial BOTICAS INKAFARMA, con RUC: 20331066703 contra la Resolución Directoral Regional N° 540-2018-GORE-DIRESA-ICA/DG de fecha 07de Mayo del 2018, expedida por la Dirección Regional de Salud de Ica, Establecimiento Farmacéutico ubicado en Calle Comercio N° 175 del distrito de Pisco, provincia de Pisco y departamento de Ica.

CONSIDERANDOS.-

Que, mediante el Acta de la Guía de N° 131-2017 de Inspección para Establecimientos de Dispensación de Productos Farmacéuticos y Afines con fecha 28 de Abril del 2017, los inspectores se apersonaron al Establecimiento Farmacéutico ubicado en Calle Comercio N° 175 del distrito de Pisco, provincia de Pisco y departamento de Ica; fueron atendidos por la Directora Técnica quien brindó las facilidades y verificándose lo siguiente: *"El Stock de Productos controlados y libros oficiales donde ambos guardan conformidad. Los Procedimientos Operativos de Estándar se encuentran en forma virtual, se evidencia con firma del representante legal, carece de firma del Director Técnico, el examen médico y/o laboratorio no mostro, refiere la directora técnica, haber recibido correo electrónico donde indica la no obligatoriedad la presentación del mismo"*.

Que, mediante el Informe N° 066-2018-DIRESA-ICA-DMID-DFCVS de fecha 18 de Enero 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 17 sanción mayor que a la letra que dice: "Por 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". Art. 33. Por lo tanto, le corresponde una multa ascendente a MEDIA UNIDAD IMPOSITIVA TRIBUTARIA (1 UIT) que asciende S/. 4,050.00 Soles (CUATRO MIL CINCUENTA SOLES CON 00/100 SOLES) "*.

Que, mediante la Resolución Directoral Regional N° 540-2018-GORE-DIRESA-ICA/DG de fecha 07de Mayo 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 (1 UIT) suma ascendente a S/. 4,050.00 Nuevos Soles (CUATRO MIL CINCUENTA CON 00/100 NUEVOS 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 RUC: 20331066703,, representada legalmente por el Señor ROMAN MACHUCA LUIS ALEJANDRO, sitio en Calle Comercio N° 175 del distrito de Pisco, provincia de Pisco y departamento de Ica. (...)"*. Asimismo, se hace la entrega de la R.D.R. N° 540/2018 al administrado el día 08/06/2018 (Nota N° 0668-2018-GORE-ICA-DIRESA-DMID).

Que, con fecha 12 de Junio del 2018, doña GISELA ESTEFANIA MEDINA DELGADO, representante legal de la empresa INRETAIL PHARMA S.A. (Anteriormente 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° 540-2018-GORE-DIRESA-ICA/DG de fecha 07de Mayo del 2018, por la sanción impuesta fundamenta 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, a la inobservancia de no mostrar 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 y otros y por ultimo por tener POES en archivos virtuales sin firmas, la Botica tiene debidamente digitalizado y actualizado en cada computadora del establecimiento farmacéutico, queda en claro que no infringen la norma sanitaria"*.

Que, mediante la Nota N° 268-2018-GORE-ICA-DIRESA-DMID de fecha 25 de Junio del 2018, se remite el Expediente N° E-050247-2018 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 termino para ala 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 cumplía 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, 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, 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, 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 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





Gobierno Regional de Ica



Resolución Gerencial Regional N° 0969 -2018-GORE-ICA/GRDS

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 (...)".

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 UIT".

Que, realizado el estudio y el análisis de la documentación del caso materia del presente, se debe señalar que la **INRETAIL PHARMA S.A.** (Anteriormente **ECKERD PERU S.A.**), con nombre comercial **BOTICAS INKAFARMA**, 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° 131-2017, se indica que los Procedimientos Operativos de Estándar se encuentran en forma virtual, se evidencia con firma del representante legal, carece de firma del Director Técnico del establecimiento farmacéutico inspeccionado, el examen médico y/o laboratorio de todos los trabajadores no se ha demostrado ; 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° 923-2018-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.

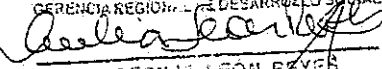
SE RESUELVE.-

ARTÍCULO PRIMERO: INFUNDADO, el Recurso de Apelación interpuesto por doña **GISELA ESTEFANIA MEDINA DELGADO** representante legal de la empresa **INRETAIL PHARMA S.A.** (Anteriormente **ECKERD PERU S.A.**), con nombre comercial **BOTICAS INKAFARMA**, con RUC: 20331066703 contra la Resolución Directoral Regional N° 540-2018-GORE-DIRESA-ICA/DG de fecha 07 de Mayo del 2018, expedida por la Dirección Regional de Salud de Ica, Establecimiento Farmacéutico ubicado en Calle Comercio N° 175 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