



## Resolución Gerencial Regional N° 0442 -2019-GORE-ICA/GRDS

Ica, 12 JUN. 2019

**VISTO**, la Nota N° 745-2018-GORE-ICA-DIRESA/DMID, que contiene el Recurso de Apelación interpuesto por doña **GISELA ESTEFANIA MEDINA DELGADO**, en calidad de Apoderada Legal del establecimiento Farmacéutico **BOTICAS INKAFARMA**, con razón social **INRETAL PHARMA, S.A** contra la Resolución Directoral Regional N° 1498-2018-GORE-ICA-DIRESA/DG de fecha 17 de setiembre del 2018, emitida por la Dirección Regional de Salud de Ica.

### CONSIDERANDO:

Que, mediante Resolución Directoral Regional N° 1498-2018-GORE-ICA-DIRESA/DG de fecha 17 de setiembre del 2018, la Dirección Regional de Salud de Ica, resuelve: **Art. 1°.- Sancionar con una MULTA equivalente a UNA UNIDAD IMPOSITIVA TRIBUTARIA (1 UIT) sumas ascendente a S/. 4,050.00 Soles (Cuatro Mil Cincuenta y 00/100 Soles)**, correspondiente al año 2017 fecha de cometida la infracción del Establecimiento Farmacéutico con el nombre comercial **BOTICAS INKAFARMA**, con razón social **INRETAL PHARMA S.A.** con RUC N° 20331066703, sito en Av. Bolognesi N° 554 del Distrito de Nasca, Provincia de Nasca, Departamento de Ica;

Que, mediante Registro N° E-104012 de fecha 19 de diciembre del 2018, Doña Gisela Estefanía Medina Delgado, representante legal de la **BOTICAS INKAFARMA**, con razón social **ECKERD PERU S.A.**, con RUC: 20331066703 formula recurso de Apelación contra la Resolución Directoral Regional N°1498-2018-GORE-DIRESA-ICA/DG de fecha 17 de Setiembre del 2018, expedida por la Dirección Regional de Salud de Ica; por la Sanción Impuesta al Establecimiento Farmacéutico ubicado en Av. Bolognesi N° 554 del Distrito de Nasca, Provincia de Nasca, y Departamento de Ica, "fundamenta lo siguiente: *"Respecto a nuestro libro oficial de psicotrópicos, indicamos que se encontraba en la DIREMID para su visación, hemos procedido a recogerlo y registrar todos nuestros productos psicotrópicos, a la fecha se encuentra actualizado, conforme se podrá verificar de una visita a nuestra botica; respecto a la observación de no contar con credencial de identificación, indicamos que nuestra química farmacéutica ya cuenta con su respectiva credencial que la identifica como Directora Técnica, conforme podrá verificarse de una visita a la botica; respecto a no tener examen médico que certifique la salud del personal del establecimiento inspeccionado, señalamos que respecto a la observación que ustedes nos hacen, indicamos que la ley general de salud, ley 26842, establece en su artículo 13° lo siguiente: "Ninguna autoridad pública podrá exigir a las personas la certificación de su estado de salud, carne sanitario, carne de salud o documento similar, como condición para el ejercicio de actividades profesionales de producción, comercio o afines." En consecuencia ninguno de nuestros trabajadores está obligado a pasar por exámenes médicos periódicos que certifiquen su estado de salud o tengan que obtener un carnet de sanitario ni renovarlo anualmente. Finalmente respecto a la observación de tener POES en forma virtual con firma de representante legal pero no de director técnico de la botica inspeccionada, cumplir con aclarar que acorde a lo que ordena el artículo 39 del D.S. 014-2011-SA; (...)"* el mismo que fue elevado a esta Instancia administrativa con Nota



N°745-2018-GORE-DIRESA/DMID de fecha 28 de diciembre del 2018, por corresponder su atención como segunda instancia administrativa;

Que, mediante Decreto Regional N° 001-2004-GORE-ICA, se aprobó el reglamento de Desconcentración Administrativa de Competencias y Facultades Resolutivas del Gobierno Regional de Ica, en cuyo Artículo Sexto, numeral cuarto dispone que la Gerencia Regional de Desarrollo Social resolverá en segunda instancia los recursos Administrativos de Apelación procedentes de la Dirección Regional de Salud; en consecuencia corresponde a la Gerencia Regional de Desarrollo Social pronunciarse sobre el recurso de Apelación interpuesto por doña **GISELA ESTEFANIA MEDINA DELGADO**, contra la Resolución Directoral Regional N° 1498-2018-GORE-ICA-DIRESA/DG de fecha 17 de setiembre del 2018, emitida por la Dirección Regional de Salud de Ica, como segunda y última instancia administrativa con lo cual se producirá el agotamiento de la vía administrativa;

Que, conforme a lo dispuesto en el Art. 191° de la Constitución Política del Estado de 1993, 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 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 termino para la interposición de los recursos es de 15 días perentorios";

Que, mediante la Guía N° 360-I-2017 de Inspección para Establecimientos de Dispensación de Productos farmacéuticos y Afines con fecha 13 de Octubre del 2017, siendo las 10:30 horas; los inspectores de la DIREMID-ICA, se apersonaron al establecimiento farmacéutico **BOTICAS INKAFARMA**, con razón social **ECKERD PERU S.A.**, con RUC: **20331066703**, ubicado en Av. Bolognesi N°554 del Distrito de Nasca, Provincia de Nasca y Departamento de Ica, fueron atendidos por el Director Técnico, brindando las facilidades y verificándose lo siguiente: "Cuenta con el Procedimiento Operativo, en forma virtual, con fecha 06 de Setiembre del 2017, con la firma del representante legal, carece de la firma del Director Técnico, no mostró examen médico y/o de laboratorio, no porta credencial, no mostró libros oficiales de Psicotrópicos, manifestando que no los ha ido a recogerlo a la DMID - Ica, que fueron presentados con expediente N°8084 de fecha 07 de Agosto del 2017, el stock físico del Grupo II B no coincide los números de lotes con el registro del libro oficial a excepción de uno de ellos, hasta el cierre del acta no se evidencio reporte de precios al observatorio nacional, los productos controlados están detallados en el folio N° 9 (conteo al azahar)". **Se cita al Representante Legal y/o**



Director técnico en un plazo de 05 días hábiles para que presenten sus descargos;

Que, mediante el Informe N° 678-2017-DIRESA-ICA-DMID-DFCVS, de fecha 20 de Noviembre del 2017, se establece en su conclusión: 'Lo dispuesto en el Artículo 38° del Decreto Supremo N°014-2011-SA Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, señala que las Farmacias y boticas deben contar con libros oficiales de control de psicotrópicos y estupefacientes, estos libros de datos deben mantenerse actualizados a disposición de los inspectores. En el caso de libros, cada uno de los folios de los libros de control de estupefacientes y control de psicotrópicos debe estar visado por la Autoridad Regional de Salud. En los libros de control de estupefacientes y control de psicotrópicos se efectuaran las anotaciones que, para caso, señalan las disposiciones correspondientes del reglamento respectivo. El Director técnico de la farmacia o botica que cuente con libro de estupefacientes y/o control de psicotrópicos, debe solicitar la visación respectiva. En tal consideración, el conductor del establecimiento farmacéutico ha incurrido en infracción conforme lo establece el Decreto Supremo N°014-2011-SA. Anexo 01 ítem 22 que a la letra dice: "Por no contar con los libros oficiales o registros computarizados o no tenerlos actualizados cuando corresponda -Psicotrópicos. Art. 38". Por lo tanto, le corresponde una multa ascendente a **UNA (1) UNIDAD IMPOSITIVA TRIBUTARIA (UIT)** que asciende a **S/. 4,050.00 Soles (Cuatro Mil Cincuenta con 00/100 Soles (...))**;



Que, como se desprende de la Ley N°29459, Ley de los Productos Farmacéuticos Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, se ha establecido los principios, normas, criterios y exigencias básicas sobre los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios de uso en seres humanos, en concordancia con la Política Nacional de Salud y la Política Nacional de Medicamentos, y por Decreto Supremo N°014-2011-SA se aprueba el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos que en su artículo 22° establece: "Para desarrollar sus actividades, las personas naturales o jurídicas, públicas o 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 de la Ley en mención";

Que, conforme se establece en el Decreto Supremo N°023-2001-SA que aprueba el Reglamento de Estupefacientes, Psicotrópicos y Otras sustancias sujetas a Fiscalización, Sanitaria, señala en su Artículo 40°, "Los establecimientos e instituciones que manejen sustancias Estupefacientes, Psicotrópicos y precursores de uso médicos y otras sustancias sujetos a fiscalización sanitaria o medicamentos que las contiene, están obligados a llevar en los libros y con

las formalidades que se establecen en el presente Capítulo, el registro de sus existencias así como la contabilidad relativa a su consumo;”

Que, el Artículo 44° del Decreto Supremo N°023-2001-SA. De la norma antes acotada, que según sea el caso debe llevar los siguientes libros oficiales: a) *De control Estupefacientes*; b) *De control de Psicotrópicos*. (...). Estos libros deberán estar debidamente foliados, cada uno de los folios deberá estar visado por la DIGEMID o en su caso, por el órgano competente en materia de medicamentos de la independencia desconcentrada de salud de nivel territorial disposición de los supervisores para su revisión. (...);

Que, el Artículo 38° del Decreto Supremo N°014-2011-SA, Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, referente a los Libros Oficiales o Registros Electrónicos Dispone: “*Las Farmacias y Boticas deben contar con los Libros Oficiales: a) De control de psicotrópicos, cuando corresponda y d) De Ocurrencias. Pueden contar con los registros electrónicos de Datos en un sistema computarizado, (...) Asimismo, estos libros o registro electrónico de datos deben mantenerse actualizados y estar en disposición de los inspectores (...)*”;

Que, conforme lo establece en el ítem 22 del Anexo 01 del Decreto Supremo N°014-2001-SA, “Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos”, infracción por “*Por no contar con los libros oficiales o registros computarizados o no tenerlos actualizados cuando corresponda, se le aplica la multa de 1UIT con referencia a la Farmacia y Botica*”;

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, conforme establece el numeral II del Título Preliminar de la Ley N°26842, Ley General de Salud, “La protección de la salud es de interés público. Por tanto, es responsabilidad del Estado regularla, vigilarla y promoverla”, asimismo, el numeral VI del citado cuerpo normativo establece “Es de interés público la provisión de servicios de salud, cualquiera sea la persona o institución que los provea. Es responsabilidad del Estado promover las condiciones que garanticen una adecuada cobertura de prestaciones de salud a la población, en términos socialmente aceptables de seguridad, oportunidad y calidad a las normas citadas”. Por ello, el representante legal y propietario del establecimiento farmacéutico intervenido, era responsable de procurar el buen funcionamiento de su establecimiento;

Que, el artículo 64° de la Ley N°26842, Ley General de Salud, establece que “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”. Entendiéndose con ello, que las personas que deseen



comercializar productos farmacéuticos deben ceñirse a los requisitos y condiciones que establece la Ley, hecho que no ha cumplido el recurrente, corroborado ello a través de la Guía N° 360-I-2017 de Inspección para Establecimientos de Dispensación de Productos farmacéuticos y Afines con fecha 13 de Octubre del 2017;

Que, realizado el estudio y el análisis de la documentación del caso en materia del presente, se debe de señalar que **BOTICAS INKAFARMA**, con razón social **ECKERD PERU S.A.**, con RUC: 20331066703, ubicado Av. Bolognesi N°554 del Distrito de Nasca, Provincia de Nasca y Departamento de Ica, en representada por su apoderada **GISELA ESTEFANIA MEDINA DELGADO**, ha incurrido en infracción por tener productos controlados y libro oficiales (Psicotrópicos y Estupefacientes) no concuerdan, no se encuentran actualizados; que se encuadra en el Anexo 01, Ítem 22 del Decreto Supremo N°014-2011-SA, que dispone: "Por no contar con los libros oficiales o registros computarizados o no tenerlos actualizados - Psicotrópicos", por lo que le corresponde una multa equivalente a 1UIT. Por lo tanto deviene en **INFUNDADO** el Recurso de Apelación;

Que, estando al Informe Técnico N° 430-2019-GORE-ICA/GRDS, y de conformidad con lo establecido en la Constitución Política del Estado, el TUO 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 Gerencial General Regional N°039-2019-GORE-ICA/GGR.

#### SE RESUELVE:

**ARTICULO PRIMERO.- DECLARAR 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 N°20331066703, contra la **Resolución Directoral Regional N°1498-2018-GORE-DIRESA-ICA/DG de fecha 17 de Setiembre del 2018**, expedida por la Dirección Regional de Salud 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 dé cumplimiento a lo dispuesto en la presente Resolución y **PUBLIQUESE**.

COMUNIQUESE Y REGISTRESE

Gobierno Regional de Ica  
Econ. Oscar David M Saray García  
GERENTE REGIONAL DE DESARROLLO SOCIAL

13.