



## Resolución Gerencial Regional N° 0456 -2019-GORE-ICA/GRDS

Ica, 14 JUN. 2019

**VISTO**, la Nota N° 144-2019-GORE-ICA-DIRESA/DMID, que contiene el Recurso de Apelación interpuesto por doña **GISELA ESTEFANIA MEDINA DELGADO**, en calidad de Apoderada del establecimiento Farmacéutico **BOTICAS INKAFARMA**, con razón social **INRETAL PHARMA S.A** contra la Resolución Directoral Regional N° 1433-2018-GORE-ICA-DIRESA/DG de fecha 04 de setiembre del 2018, emitida por la Dirección Regional de Salud de Ica.

### CONSIDERANDO:

Que, mediante Resolución Directoral Regional N° 1433-2018-GORE-ICA-DIRESA/DG de fecha 04 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 ECKERD PERU S.A. con RUC N° 20331066703, representada legalmente por el Señor ROMAN MACHUCA LUIS ALEJANDRO, sito en la urb. El Carmen Mz. A Lote 02 del Distrito de Ica, Provincia de Ica, Departamento de Ica;**

Que, mediante Registro N° E-026788 de fecha 10 de abril del 2019, Doña Gisela Estefanía Medina Delgado, representante de la **BOTICAS INKAFARMA**, con razón social **ECKERD PERU S.A.**, con **RUC: 20331066703** formula recurso de Apelación contra la Resolución Directoral Regional N° 1433-2018-GORE-DIRESA-ICA/DG de fecha 04 de Setiembre del 2018, expedida por la Dirección Regional de Salud de Ica; por la Sanción Impuesta al Establecimiento Farmacéutico ubicado en la urb. El Carmen Mz. A Lote 02 del Distrito de Ica, Provincia de Ica, Departamento de Ica, fundamento su recurso en lo siguiente: Que, su empresa Botica Inkafarma opera ubicada en Calle Lima N° 281, Ica dentro del marco de la ley y con la autorizaciones y licencias requeridas para ello, y con fecha 12 de julio del 2017, mediante Guía de Inspección N° 242-I-2017 se realizó una inspección a nuestra citada botica, donde se encontraron observaciones, como: Los POES solo tenían firma de encargada de asuntos regulatorios pero no del director técnico del local, se señalaba que vigencia iniciaba en junio del 2016, no se mostro exámenes médicos del personal, y no se mostro reporte de precios del observatorio de precios. Asimismo, con anterioridad a la comunicación del inicio del procedimiento sancionador, hemos cumplido con presentar el día 25 de julio del 2017, nuestros correspondientes descargos, aclarando y subsanando conducta infractora, indicando en dicho documento que acorde al D.S.N° 014-2011-SA y Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento, que poes cumplen con tener firma de persona que los elabora y revisa, nuestra encargada de área de asuntos regulatorios, Cecilia del Carmen Cribillero Aldana, quien es de profesión Química Farmacéutica, motivo por el cual nuestro poes no incumplen ninguna norma y si se hayan revisados y elaborados por personal especializado, asimismo se les aclara que acorde a Ley General de Salud, norma del más alto rango del Sector Salud, que ninguna autoridad puede exigir certificar estado de salud de personas para que estas realicen sus labores, por



ello queda demostrado que por esta causal no se les puede multar y finalmente aclaran que sus envíos de precios se realiza mediante archivos Excel a pagina de observatorio de precios, a través de nuestra central, no por cada una de las boticas que tenemos a nivel nacional, cumpliéndole con anexar cargo de subida de precios, recurso que fue elevado a esta Instancia administrativa con Nota N° 144-2018-GORE-DIRESA/DMID de fecha 23 de abril del 2019, 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° 1433-2018-GORE-ICA-DIRESA/DG de fecha 04 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° 242-I-2017 de fecha 12 de julio del 2017, de Inspección para Establecimientos de Dispensación de Productos farmacéuticos y Afines, los inspectores de la DIREMID-ICA, se constituyeron a horas 10.20 y culminó a las 11.45 horas, en el mencionado Establecimiento Farmacéutico de nombre comercial **BOTICAS INKAFARMA**, con razón social **ECKERD PERU S.A.** con RUC N° 20331066703, ubicado en la Urb. El Carmen Mz. A Lote 02 del Distrito de Ica, Provincia de Ica, departamento de Ica, con el fin de realizar la verificación de las Buenas Prácticas de Almacenamiento y Dispensación de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, siendo atendidos por la Directora Técnica, brindando las facilidades verificándose lo siguiente: Se evidencia que los Procedimientos Operativos Estándar (POES), se encuentran en forma virtual evidenciándose la firma escaneada de la representante de Asuntos Regulatorios, sin



embargo carece la firma de la Directora Técnica, fecha Vigencia Junio del 2016. No mostro examen médico y/o laboratorio del personal, refiere la Directora Técnica haber recibido un correo electrónico donde se le indica no es importante la presentación del mismo. No mostro el reporte al observatorio peruano de precios. **Se cita al Representante Legal y/o Director técnico en un plazo de 05 días hábiles para que presenten sus descargos;**

Que, el representante legal del citado establecimiento presenta mediante expediente N° DG.N° 00007652 de fecha 25 de julio del 2017, con solicitud de regulación de los puntos observados por la Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas, la misma que no se considero por ser extemporáneo, sin perjuicio de ellos, se procede a esclarecer que de conformidad con el decreto Supremo N° 014-2011-SA en su artículo 135° Inciso e) señala que el Inspector consignara que se le otorgue el plazo de siete (7) días para hacer sus descargos correspondientes, siendo la fecha de la inspección el día 12 de julio del 2017, y el administrado presentando su descargo el 25 de julio del 2017, excediendo el plazo determinado; por lo presentado no desvirtúa la infracción encontrada en dicta inspección;

Que, mediante el **Informe N° 082-2018-DIRESA-ICA-DMID-DFCVS**, de fecha 22 de febrero del 2018, se establece en su conclusión: "Que, 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 mayor 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 aprobada y/o demás normas complementarias", Art. 33°. Por lo tanto, le corresponde una multa ascendente a UNA Unidad Impositiva Tributaria (a UIT) que asciende S/. 4,050.00 soles (Cuatro mil cincuenta) soles con 00/100 soles);

Que, los hechos antes descritos contravienen lo dispuesto en la Ley N°29459, Ley de los Productos Farmacéuticos Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, señalado en su Artículo 22° respecto de la obligación de cumplir las Buenas Prácticas; para desarrollar sus actividades, las personas naturales o jurídicas, públicas y privadas que se dedican para sí o para terceros la fabricación, la importación, la distribución, el almacenamiento, la dispensación o el expendio de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios que deben de cumplir con los requisitos y condiciones sanitarias establecidas en el reglamento respectivo;

Que, la Ley N° 26842 -- Ley General de Salud, establece en su artículo 64° que: "Las personas naturales y jurídicas que se dedican a la comercialización de productos farmacéuticos para desarrollar su 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 a Nivel Nacional";

Que, en el Decreto Supremo N° 014-2011-SA --Reglamento de Establecimiento Farmacéuticos en su Artículo 33° establece respecto del cumplimiento de exigencias señala que: "Las Farmacias y Boticas deben certificar en



Buenas Prácticas de Almacenamiento, Buenas Prácticas de Dispensación, Buenas Prácticas de Farmacovigilancia”;

Que, para dar cumplimiento a lo establecido en la Resolución Ministerial N° 585-99-SA/DM Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos y Afines en su artículo 31°. Señala: “Todos los documentos deben ser diseñados, revisados y distribuidos cuidadosamente. El documento debe ser redactado en forma clara, precisa y libre de expresiones ambiguas. Debe indicar el título, el contenido, el nombre y la firma de la persona que lo aprueba y la validez del mismo”; asimismo en su Artículo 32°.- 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”. Y en el 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, con mayor frecuencia los que manejan materiales o productos peligrosos; cualquier persona con enfermedad transmisible o con lesiones abiertas en superficies descubiertas del cuerpo no deben trabajar en áreas de almacenamiento.(...)”;

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 la recurrente, corroborado ello a través de la Guía N° 242-I-2017 de Inspección para Establecimientos de Dispensación de Productos farmacéuticos y Afines con fecha 12 de julio 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 en Urb. El Carmen Mz. A Lote 02, Distrito de Ica, Provincia de Ica, Departamento de Ica, representada por su apoderada **GISELA ESTEFANIA MEDINA DELGADO**, ha incurrido en infracción posible de sanción, conforme lo establece el Decreto Supremo N° 014-2011-SA Anexo 1 ítem 17° sanción mayor 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", Art. 33°; por lo tanto le corresponde una multa ascendente a UNA Unidad Impositiva Tributaria (UIT) que asciende a S/. 4,050 soles (Cuatro mil cincuenta soles con 00/100 soles); 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° 451-2019-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 de la **BOTICAS INKAFARMA**, con razón social **ECKERD PERU S.A.** con RUC N°20331066703, contra la **Resolución Directoral Regional N°1433-2018-GORE-DIRESA-ICA/DG de fecha 04 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 Mizaray Garcia  
GERENTE REGIONAL DE DESARROLLO SOCIAL

