



Resolución Gerencial Regional N° 00895 -2017-GORE-ICA/GRDS

Ica, **31 AGO. 2017**

VISTOS.- En la Hoja de Ruta N° E-008255-2017 de fecha 06/12/2016, que contiene el Recurso de Apelación interpuesto por **"BOTICAS INKAFARMA"** con Razón Social **ECKERD PERU S.A.**, ubicado en Calle Ayacucho N° 309-311 del distrito de San Clemente, provincia de Pisco y departamento de Ica, representada por su Apoderado doña **SUSANA LLACTAHUAMAN BARBOZA** contra la Resolución Directoral Regional N° 1213-2016-GORE-DIRESA-ICA/DG de fecha 03 de noviembre del 2016, expedida por la Dirección Regional de Salud de Ica, ingresado con Expediente: DG-000011788/2016.

CONSIDERANDOS.-

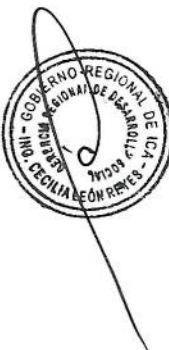
Que, mediante la Guía de N° 036-2015 de Inspección para Establecimientos de Dispensación de Productos Farmacéuticos y Afines con fecha 12 de febrero del 2015, la misma que se establece en lo siguiente: *"Durante la Inspección reglamentaria fueron atendidos por la Sra. Ana Segovia Mendoza"(Cajera), no se encontró al Químico Farmacéutico, su ausencia no está registrada en el libro de ocurrencias. Posteriormente llega la Química Farmacéutica Rosa Salazar quien manifestó que está cubriendo vacaciones; asimismo se encontró: No se registra la temperatura a diario está al día 06/02/2015, se encontró productos colocados directamente en el piso ejemplo: Cloruro de Sodio 9% x 1000 ml, electoral x 1 litro. Etc; No comunica Vacaciones del Químico Farmacéutico. Trabaja con productos controlados, no registra todos los productos en el libro de control ejemplo: Hisaler D jarabe, Hisaler gotas, Ativan 2 mg tab, tramal 50 mg amp, tramal 50 mg tab, Alpaz LP 0,5 mg).* Hecho realizado de la Inspección en Calle Ayacucho N° 309-311 del distrito de San Clemente, provincia de Pisco y departamento de Ica.

Que, mediante el Informe N° 044-2016-DIRESA-ICA-DMID-DFCVS de fecha 26 de octubre del 2016, se establece en su conclusión: *"Según lo dispuesto en el Artículo 41 del Decreto Supremo N° 014-2011-S.A. "Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos", señala que el Director Técnico debe permanecer en el establecimiento durante las horas de funcionamiento del mismo. Salvo ausencia debidamente justificada y registrada en el libro de ocurrencias, y en situaciones de caso fortuito o fuerza mayor. Su ausencia no constituye una infracción, si durante la misma se encuentra presente el químico farmacéutico asistente, sin perjuicio de las responsabilidades a que alude la Ley N° 29459 y presente reglamento. En tal consideración, el conductor del Establecimiento Farmacéutico ha incurrido en infracción posible de sanción conforme lo establece el D.S. N° 014-2011-S.A. Anexo 1 Item 2° que a la letra dice: "Por no funcionar sin la presencia del Director Técnico autorizado o del profesional Químico Farmacéutico Asistente Art. 41°. Por lo tanto le corresponde una multa ascendente a 1.5. Unidad Impositiva Tributaria (1.5 UIT)".*

Que, mediante la Resolución Directoral Regional N° 1213-2016-GORE-ICA-DRSA/DIREMID, de fecha 03 de noviembre del 2016, expedida por la Dirección Regional de Salud de Ica, se resuelve (**Artículo Primero**): **"Sancionar con una Multa equivalente a 1.5 Unidad Impositiva Tributaria (1.5 UIT) ascendente a S/. 5,775.00 NUEVOS SOLES (CINCO MIL SETECIENTOS SETENTA Y CINCO 00/100 NUEVOS SOLES) correspondiente al año 2015 fecha de cometida la infracción a la BOTICAS INKAFARMA, razón social ECKERD PERU S.A., con RUC N° 20331066703, representada legalmente por el Sr. LAZARTE MOLINA JORGE EDUARDO y Sra. CRIBILLERO ALDANA CECILIA, sito en calle Ayacucho N° 309-311 del distrito de San Clemente, provincia de Pisco y departamento de Ica. Asimismo, se hace la entrega de la R.D.R. N° 1213/2016 a ECKERD PERU S.A. "BOTICAS INKAFARMA" el día 08/11/2016 (Cedula de Notificación N° 062-2016)**

Que, con fecha 25 de noviembre del 2016, **"BOTICAS INKAFARMA"** con Razón Social **ECKERD PERU S.A.**, representada por su Apoderado doña **SUSANA LLACTAHUAMAN BARBOZA** interpone el Recurso de Apelación contra la Resolución Directoral Regional N° 1213-2016-GORE-ICA-DRSA/DIREMID de fecha 03 de noviembre del 2016, expedida por la Dirección Regional de Salud de Ica, fundamentando que dichas observaciones realizadas en la Inspección que se establece en el Acta de Inspección N° 036-I-2015 de refuta de la siguiente manera:

Que, con respecto a la Observación que el tamaño del establecimiento no está de acuerdo con la variedad de volumen a dispensar; el administrado refuta esta observación, ya que el establecimiento farmacéutico inspeccionado cuenta con un área de recepción que resulta acorde con los productos que se recibe y no como erróneamente se nos pretende atribuir: Con referente a que no se encontró al Director Técnico en el Horario de atención al público; si bien su ausencia no se registro en el libro de ocurrencias por haberse retirado de forma imprevista, dicha situación genero que sus libros de ocurrencias del establecimiento farmacéutico inspeccionado no se encuentra actualizado, conducta que constituye una infracción sancionable con una multa de 0.5 UIT y no de 1.5 UIT como erróneamente se ha impuesto. Sobre la Observación de haberse encontrado productos directamente en el piso; es falso ya que su establecimiento se almacena productos en contacto directo con el piso y que su personal coloca los productos o bien en



parihuelas o estantes, ya que esta observación deben acreditarse fehacientemente con fotos o videos y no una mera declaración de los inspectores. La observación que la temperatura ambiental se encontró del día 06 de febrero del 2015; por lo que señala que el Acta de Inspección se indicó que su establecimiento inspeccionado cuenta con una adecuada circulación de aire artificial y natural, por lo que la temperatura dentro de los establecimientos no cuenta con alguna observación según en el Acta de Inspección.

Que, mediante el Oficio N° 3708-2013-GORE-ICA-DIRESA-DMID con fecha 01 de diciembre de 2016, se eleva el Recurso de Apelación contenido en el Expediente N° DG-000011788/2016 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, en un estado de derecho institucionalizado, las normativas son preceptos jurídicos que permite ajustar ciertas conductas o actividades, por tanto al ser regulativas, su validez debe ser reconocida y respetada como tal, siendo obligatorio y fundamental su cumplimiento, con lo que se garantiza la responsable administración de justicia.

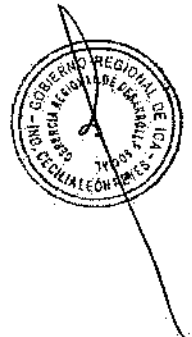
Que, conforme se establece en el Artículo 23 de la Ley N° 29459 "Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios" se dispone sobre la Responsabilidad del Director Técnico en Productos Farmacéuticos y Productos Sanitarios que: *"Los establecimientos dedicados a la fabricación, importación, la exportación, el almacenamiento, la distribución, la comercialización, la dispensación y el expendio de los productos farmacéuticos y productos sanitarios deben contar con la dirección técnica de un profesional químico farmacéutico. La dirección técnica se ejerce con la presencia permanente del Químico Farmacéutico durante el horario de funcionamiento del establecimiento, salvo a aquellos casos establecidos por el Reglamento de la Presente Ley. (...)".*

Que, conforme se establece en el Artículo 66 de la Ley N° 26842 "Ley General de Salud" que dispone: *"El Profesional Químico Farmacéutico que asume la Dirección Técnica o Regencia de cualquier establecimiento farmacéutico es responsable de cuanto afecte la identidad, pureza y buen estado de los productos que se elaboran, preparan, manipulan, almacenan o suministran en estos. Asimismo, responde de que la distribución o adquisición de los productos farmacéuticos en los establecimientos que dirigen o regentan, solo se efectúe a y en establecimientos farmacéuticos, según el caso. La responsabilidad del Director Técnico o del Regente, no excluye, en ningún caso, la responsabilidad del establecimiento farmacéutico".*

Que, con respecto al Artículo 41 Decreto Supremo N° 014-2011-SA "Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos" sobre el Director Técnico de las Oficinas Farmacéuticas que dispone: *"Las Farmacias o Boticas funcionan bajo la responsabilidad de un profesional Químico Farmacéutico, quien ejerce las funciones de Director Técnico, además pueden contar con Químico Farmacéuticos Asistentes. El Director Técnico debe permanecer en el establecimiento durante las horas de funcionamiento del mismo, salvo ausencia debidamente justificada y registrada en el libro de ocurrencias y en situaciones de caso fortuito o fuerza mayor. Su ausencia no constituye una infracción, si durante la misma se encuentra presente el Químico Farmacéutico Asistente, sin perjuicio de las responsabilidades a que alude la Ley N° 29459 y el presente reglamento. (...)".*

Que, el Establecimiento Farmacéutico inspeccionado de acuerdo con la Guía de N° 036-2015 con fecha 12 de febrero del 2015 se verificó que no se encontró la presencia del director técnico en el establecimiento inspeccionado, su ausencia no está registrada en el libro de ocurrencias y posteriormente llegó la Química Farmacéutica **Rosa Salazar** quien manifestó que está cubriendo vacaciones, el propietario o el representante legal no comunica a la Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas el uso de vacaciones o licencia del director técnico; se verificó también que el registro de control de temperatura ambiental diario estaba al día 06 de febrero del 2015 y se encontró productos colocados directamente en el piso (Cloruro de Sodio 9% x 1000ml, electoral x 1 Litro, etc); asimismo, el tamaño del establecimiento farmacéutico no está de acuerdo con la variedad y volumen de productos a dispensar, tiene productos controlados, no registra todos los productos en el libro de control (Hisaler D-jarabe, Hisaler gotas, Ativan 2 mg tab, Tramal 50 mg amp, tramal 50 mg tab, Alpaz LP 0,5 mg).

Que, realizado el estudio y el análisis de la documentación del caso materia del presente, se debe de señalar que se determinó que la "BOTICAS INKAFARMA" con Razón Social **ECKERD PERU S.A** con RUC N° 20331066703, representada legalmente por el Sr. **LAZARTE MOLINA JORGE EDUARDO** y Sra. **CRIBILLERO ALDANA CECILIA** ha incurrido en infracción; en consecuencia, los hechos suscitados en la Inspección realizada el día 12 de febrero





Resolución Gerencial Regional N° 0895 -2017-GORE-ICA/GRDS

del 2015, se encuadra en el Anexo 1, ítem 2 del Decreto Supremo N° 014-2011-SA que dispone: "Por funcionar sin la presencia del Director Técnico autorizado o del profesional Químico Farmacéutico asistente o, de ser el caso, de otro profesional especializado en Farmacia Botica le corresponde una multa de 1.5 UIT", por lo que el Recurso de Apelación interpuesto por el administrado se debe de declarar infundado y confirmar la Resolución materia de impugnación para su cumplimiento respectivo.

Que, de conformidad con lo establecido en la Constitución Política del Estado, 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 y, la Resolución Ejecutiva Regional N° 0010-2015-GORE-ICA/PR.

SE RESUELVE.-

ARTÍCULO PRIMERO: INFUNDADO, el Recurso de Apelación interpuesto por "BOTICAS INKAFARMA" con Razón Social **ECKERD PERU S.A.** con RUC N° 20331066703, ubicado en Calle Ayacucho N° 309-311 del distrito de San Clemente, provincia de Pisco y departamento de Ica, representada por su Apoderado doña **SUSANA LLACTAHUAMAN BARBOZA** contra la Resolución Directoral Regional N° 1213-2016-GORE-DIRESA-ICA/DG de fecha 03 de noviembre del 2016, 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 de cumplimiento a lo dispuesto en la presente Resolución.

COMUNIQUESE Y REGISTRESE

GOBIERNO REGIONAL DE ICA
GERENCIA REGIONAL DE DESARROLLO SOCIAL

ING. CECILIA LEÓN REYES
GERENTE REGIONAL

