



Resolución Gerencial Regional N° 0175 -2018-GORE-ICA/GRDS

Ica, **23 MAR. 2018**

VISTOS.- En la Nota N° 117-2018-GORE-ICA-DIRESA-DMID de fecha 07 de Marzo del 2018 y Exp. Adm. N° E-019135-2018, que contiene el Recurso de Apelación interpuesto por **BOTICA INKAFARMA** con razón Social **ECKERD PERU S.A. con RUC. N° 20331066703** sito en Calle Progreso N° 131, distrito de Pisco, provincia de Pisco y departamento de Ica, representada por su Apoderada **GISELA ESTEFANIA MEDINA DELGADO** contra la Resolución Directoral Regional N° 0104-2018-GORE-DIRESA-ICA/DG de fecha 31 de Enero del 2018, expedida por la Dirección Regional de Salud de Ica.

CONSIDERANDOS.-

Que, mediante el Acta de la Guía de N° 397-2017 de Inspección para Establecimientos de Dispensación de Productos Farmacéuticos y Afines con fecha 17 de noviembre del 2017, inspeccionada en la **BOTICA INKAFARMA** ubicada en Calle Progreso N° 131, distrito de Pisco, provincia de Pisco y departamento de Ica que se establece verifico lo siguiente: *"Que los inspectores se apersonaron al establecimiento inspeccionado y fueron atendidos por el Director Técnico **FLORES OROSCO MARCELA MAGALI**, que los brindo todas las facilidades para realizar la inspección verificándose lo siguiente: "Que a la fecha no ha realizado la modificación de Áreas internas realizadas en el Área de Dispensación ya que ha sido reducido aproximadamente 40 metros de lo autorizado y no ha sido comunicado ni regularizado a la Dirección Regional de Medicamentos de la DIRESA-ICA, cuenta con procedimientos operativos forma virtual con fecha de elaboración 06/09/2017, no indica el periodo de vigencia, indica elaborado por **CECILIA CRIBILLERO ALDANA** como representante legal de la empresa y no cuenta con la firma del director técnico de la Botica. Asimismo, mostro certificado de Fumigación vigente. Asimismo, se cita al representante legal o Director Técnico para que dentro de 05 días hábiles presente sus descargos.*

Que, con fecha 24 de Noviembre del 2017, don **JOSE LUIS MORAN MEDINA**, Apoderado Legal de la Botica Farmacia **ECKERD PERU S.A.**, presenta sus descargos con referente al **Acta de Inspección N° 0017-2017** para que se le eximan de responsabilidad fundamentando lo siguiente: *"Las observaciones que se verificación son: No cuenta con Balanza; no cuenta con ventiladores; no cuenta con certificado de fumigación vencido; no cuenta en un listado de alternativas farmacéuticas de Médicos elaborados por la DIGEMID; no ha regularizado la modificación de Aéreas Internas y Cuenta con Procedimiento Operativo en forma virtuales, no se indica la fecha de vencimiento ni se encuentra firmado por el Director Técnico. Dichas Observaciones han sido subsanadas por lo que acuerdo a Ley.*

Que, mediante el Informe N° 742-2017-DIRESA-ICA-DMID-DFCVS de fecha 18 de Diciembre del 2017, se establece en su conclusión: *"Los propietarios y/o conductores de la citada oficina farmacéutica han incurrido en observaciones mayor, menor como se registra en la Guía de Inspección Reglamentaria N° 397-I-17 realizada el 17 de Noviembre del 2017, y acorde a las normas reglamentarias vigentes, le corresponde una multa ascendente a una (1) UIT, establecido en Anexo 01, infracción N° 06 de la Escala por infracciones y sanciones a los establecimientos Farmacéuticos y no Farmacéuticos. En aplicación de los criterios establecidos en el Artículo 50 de la Ley N° 29459 y del Artículo 146 del presente reglamento de Establecimientos Farmacéuticos que a la letra dice: Infracción N° 06-Por no contar con autorización sanitaria para los cambios, modificaciones o ampliaciones de las farmacias, boticas, farmacias de los establecimientos de salud, Art. 22. (...). **Declarar no procedente el expediente administrativo con Registro E-0050608-2017 de fecha 24 de Noviembre del 2017, presentado en 15 folios, por la Sr. Moran Mejía José Luis representante legal de la BOTICA INKAFARMA, Razón Social ECKERD PERU S.A.,(...), ya que no varía el criterio de las observaciones realizadas mediante el Acta de Inspección Reglamentaria N° 397-I-2017"***

Que, mediante la Resolución Directoral Regional N° 0104-2018-GORE-DIRESA-ICA/DG de fecha 31 de Enero 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 Soles (CUATRO MIL CINCUENTA CON 00/100 SOLES), correspondiente al año 2017 fecha de cometida la infracción de la Oficina Farmacéutica con nombre comercial BOTICA INKAFARMA, con razón Social ECKERD PERU S.A., con RUC N° 20331066703, representada legalmente por la Señora CECILIA DEL CARMEN CRIBILLERO ALDANA, sito en calle Progreso N° 131 del distrito de Pisco, Provincia de Pisco, departamento de Ica, (...). Asimismo, se hace la entrega de la R.D.R. N° 0104-2018 al administrado el día 23/02/2018 (Folio 15).**

Que, con fecha 02 de Marzo del 2018, **BOTICA INKAFARMA** con razón Social **ECKERD PERU S.A.** representada por su Apoderada **GISELA ESTEFANIA MEDINA DELGADO** interpone el Recurso de Apelación contra la Resolución Directoral Regional N° 0104-2018-GORE-DIRESA-ICA/DG de fecha 31 de Enero del 2018, expedida por la Dirección Regional de Salud de Ica, fundamentando *"Que se realizo la subsanación voluntaria por parte del posible sancionado del acto u omisión imputado como constitutivo de infracción administrativa, con anterioridad a la notificación de cargos a que se refiere el inciso 3 del artículo 253"*.



Que, mediante la Nota N° 117-2018-GORE-ICA-DIRESA-DMID con fecha 07 de Marzo del 2018, se eleva el Recurso de Apelación contenido en el Expediente N° E-019135-2018 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. 191° de la Constitución Política del Estado, 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, 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 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 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"*.

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 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. (...)"*

Que, según lo dispuesto en el Artículo 23 de la Ley N° 29459 "Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios" señala: *"El Químico Farmacéutico que asume la dirección técnica de un establecimiento farmacéutico es responsable de que cumplan los requisitos de la calidad de los productos que se elaboran, importan, almacenan, distribuyen, dispensan o expenden en estos según corresponda. La dirección técnica se ejerce con la presencia permanente del Químico Farmacéutico durante el horario de funcionamiento del establecimiento"*.

Que, asimismo, en el Decreto Supremo N° 014-2011-SA en el Anexo 1 Ítem 6 que establece: *"Por no contar con autorización para los cambios, modificaciones o ampliaciones de las farmacias de los establecimientos de salud, botiquines, almacenes de droguería, de almacenes especializados o de almacenes de laboratorio, ampliación de planta o un área de producción o área de control de calidad de laboratorio, ampliación o implementación de un laboratorio de control de calidad en droguerías. Art. 22". Farmacia Botica le corresponde una multa de 1 UIT"*.

Que, realizado el estudio y el análisis de la documentación del caso materia del presente, se debe de señalar que **BOTICAS INKAFARMA con RUC. N° 20331066703** sito en Calle Progreso N° 131, distrito de Pisco, provincia de Pisco y departamento de Ica, representada por su Apoderada **GISELA ESTEFANIA MEDINA DELGADO**, ha incurrido en infracción que se encuadra en el Anexo 1 Ítem 6 "Por no contar con autorización para los cambios, modificaciones o ampliaciones de las farmacias de los establecimientos de salud, botiquines, almacenes de droguería, de almacenes especializados o de almacenes de laboratorio, ampliación de planta o un área de producción o área de control de calidad de laboratorio, ampliación o implementación de un laboratorio de control de calidad en droguerías. Art. 22". Tal como se menciona en el Acta de la Guía de N° 397-2017 de Inspección para Establecimientos de Dispensación de Productos Farmacéuticos y Afines con fecha 17 de noviembre del 2017; 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, la Resolución Ejecutiva Regional N° 0010-2015-GORE-ICA/PR y la Ordenanza Regional N° 0012-2017-GORE-ICA.





Resolución Gerencial Regional N° 0175 -2018-GORE-ICA/GRDS

SE RESUELVE.-

ARTÍCULO PRIMERO: INFUNDADO, el Recurso de Apelación interpuesto por **BOTICA INKAFARMA** con razón Social **ECKERD PERU S.A. con RUC. N° 20331066703** sito en Calle Progreso N° 131, distrito de Pisco, provincia de Pisco y departamento de Ica, representada por su Apoderada **GISELA ESTEFANIA MEDINA DELGADO** contra la Resolución Directoral Regional N° 0104-2018-GORE-DIRESA-ICA/DG de fecha 31 de Enero 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 de cumplimiento a lo dispuesto en la presente Resolución.

COMUNIQUESE Y REGISTRESE

GOBIERNO REGIONAL DE ICA
GERENCIA REGIONAL DE DESARROLLO SOCIAL

ING. CECILIA LEON REYES
GERENTE REGIONAL