



Resolución Gerencial Regional N° 0181 -2018-GORE-ICA/GRDS

Ica, **26 MAR. 2018**

VISTOS.- En la Nota N° 023-2017-GORE-ICA-DIRESA-DMID de fecha 24 de Enero del 2017 y Exp. Adm. N° E-003527-2018, que contiene el Recurso de Apelación interpuesto por **ECKERD PERU S.A.** cuyo nombre comercial **BOTICAS INKAFARMA** con RUC. N° 20331066703 sito en Av. Grau N° 400 del distrito de Parcona, provincia de Ica y departamento de Ica, representada por su Apoderada **SUSANA LLACTAHUAMAN BARBOZA** contra la Resolución Directoral Regional N° 1439-2016-GORE-DIRESA-ICA/DG de fecha 19 de Diciembre del 2016, expedida por la Dirección Regional de Salud de Ica.

CONSIDERANDOS.-

Que, mediante la Guía de N° 078-2015 de Inspección para Establecimientos de Dispensación de Productos Farmacéuticos y Afines con fecha 09 de Marzo del 2015, la misma que se establece en lo siguiente: *"Que los inspectores se apersonaron al establecimiento inspeccionado **ECKERD PERU S.A.** cuyo nombre comercial **BOTICAS INKAFARMA** sito en Av. Grau N° 400 del distrito de Parcona, Provincia y departamento de Ica; fueron atendidos por el Q.F. **JESSICA CAVERO GARCIA** brindando las facilidades y se Verifico la Ausencia de Ausencia del Director Técnico Luz Navarro Rendón hecho que se evidencia en el Libro de ocurrencias del folio 21 se retira por motivos de salud y queda en reemplazo la Q.F. **JESSICA CAVERO GARCIA** se encuentra en inducción a la fecha de la presente inspección la DIREMID no cuenta con documento de la mencionada profesional. Asimismo, no cumplen con las Buenas Prácticas de almacenamiento de productos farmacéuticos y productos sanitarios por tener en los anaqueles de área de almacén productos farmacéuticos cuya condición de almacenamiento por el laboratorio fabricante es a una temperatura menor a 25°C. Se incautan los productos farmacéuticos por el mal estado de conservación. (...)".*

Que, mediante el Informe N° 531-2016-DIRESA-ICA-DMID-DFCVS de fecha 24 de Noviembre del 2017, se establece en su conclusión: *"Según lo dispuesto en el artículo 29 del Decreto Supremo N° 014-2011-S.A. "Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, señala que se prohíbe tener en los anaqueles de venta, del área destinada a la dispensación o expendio, así como almacenar, comercializar, dispensar o expendir productos o dispositivos con observaciones sanitarias. En tal consideración, el conductor del Establecimiento Farmacéutico ha incurrido en infracción posible de sanción conforme lo establece el D.S. N° 014-2011-SA Anexo 1 Ítem 28 que a la letra dice: Por tener en los anaqueles de venta, del área destinada a la dispensación, expendio, por almacenar, comercializar, dispensar, expendir productos o dispositivos con observaciones sanitarias Art. 29". Por lo tanto le corresponde una multa ascendente a **TRES UNIDAD IMPOSITIVA TRIBUTARIA (3UIT)**. (...)"*.

Que, con referente a la Resolución Directoral Regional N° 1439-2016-GORE-DIRESA-ICA/DG de fecha 19 de Diciembre del 2016, la misma que es rectificadora por el error material solo en el extremo en el Artículo Primero por la **Resolución Directoral Regional N° 1516-2017-GORE-DIRESA-ICA/DG de fecha 18 de Diciembre del 2017** y que se resuelve: **ARTICULO PRIMERO:** "Sancionar con una multa equivalente a **3 Unidad Impositiva Tributaria (3UIT)** ascendente a **S/. 11,550.00, (ONCE MIL QUINIENTOS CINCUENTA CON 00/100 SOLES)** correspondiente al año 2015, fecha de cometida la infracción al establecimiento farmacéutico **"BOTICAS INKAFARMA"** con RUC N° 20331066703, representado legalmente por el señor **LAZARTE PALAO JORGE EDUARDO;** (...)" Asimismo, se hace la entrega de la R.D.R. N° 1439-2016 al administrado el día 12/10/2017.

Que, con fecha 12 de Enero del 2018, por **ECKERD PERU S.A.** cuyo nombre comercial **BOTICAS INKAFARMA**, representada por su Apoderada **SUSANA LLACTAHUAMAN BARBOZA** contra la Resolución Directoral Regional N° 1439-2016-GORE-DIRESA-ICA/DG de fecha 19 de Diciembre del 2016, expedida por la Dirección Regional de Salud de Ica, fundamentando "Los inspectores indicaron que la temperatura del área de almacén era de 28°C, por lo que nos e estaría cumpliendo con almacenar los productos adecuadamente, por lo que la infracción impuesta debió suscribirse a lo previsto en el numeral 17 del anexo 1 de la Escala de Infracciones y Sanciones y no la prevista en el numeral 28 del Anexo 1 de la tabla antes mencionada, cuya sanción es de 0.5 a 2 UIT y no de 3 UIT, según la tabla de infracciones y sanciones a los establecimientos farmacéuticos.

Que, mediante la Nota N° 023-2017-GORE-ICA-DIRESA-DMID con fecha 24 de Enero del 2018, se eleva el Recurso de Apelación contenido en el Expediente N° E-003527-2018 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, según lo dispuesto por el Artículo 57 de la Ley N° 26842 "Ley General de Salud" señala Las distribuidoras y los establecimientos de venta al público de productos farmacéuticos, cada uno en su ámbito de comercialización, están obligados a conservar y vigilar el mantenimiento de su calidad que sean recibidos por los usuarios bajo responsabilidad. Según el Artículo 64 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. Asimismo, el artículo 66 indica que 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, prepara, manipulan, almacenan o suministran en estos. La responsabilidad del director técnico o del regente no excluye, en ningún caso la responsabilidad del establecimiento farmacéutico.

Que, conforme se establece en el Artículo 19 de la Ley N° 29459 "Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios" se dispone sobre la Responsabilidad de la Calidad de los Productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios recae en la empresa fabricante si son elaborados en el país. Tratándose de productos elaborados en el extranjero, la responsabilidad es del Importador titular del registro sanitario o del certificado del registro sanitario, según corresponda. Cuando se trate de establecimientos encargados de elaborar, almacenar o distribuir productos por cuenta de terceros en el país, ya sea en su totalidad o en alguna de las etapas del proceso, la responsabilidad de la calidad del producto es asumida solidariamente por estos y por la empresa titular del registro sanitario. Los establecimientos públicos y privados de distribución, dispensación o expendio de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitario, cada uno en el ámbito de su competencia, están obligados, bajo responsabilidad, a conservar y vigilar el mantenimiento de su calidad hasta que sean recibidos por los usuarios.

Que, mediante el **Decreto Supremo N° 014-2011-SA en su Artículo 29** sobre Prohibiciones "Queda prohibida la fabricación de preparados farmacéuticos en tópicos, gimnasios, spa, consultorios profesionales, centro de belleza, cosméticos, centros naturistas y otros similares, los mismos que están sujetos a las medidas de seguridad y/o sanciones a que hubiere lugar. Queda prohibido la comercialización o dispensación de los preparados farmacéuticos en consultorios profesionales y fuera de la farmacia del establecimiento de Salud. **Se prohíbe tener en los anaqueles de venta, del área destinada a la dispensación o expendio, así como almacenar, comercializar, dispensar o expender productos o dispositivos con observaciones sanitarias.** Se prohíbe la fabricación importación almacenamiento distribución comercialización publicidad, tenencia, dispensación o expendio y transferencia de cualquier tipo de producto farmacéutico, dispositivo medico o producto sanitario falsificado."

Que, conforme el **Artículo 64 de la Ley N° 26842 "Ley General de Salud"** se establece: *"La 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. (...)".*

Que, conforme se establece en el Ítem 28 del Anexo 1 del Decreto Supremo N° 014-2011-SA, que dispone "Por Tener en los anaqueles de venta, del área destinada a la dispensación, expendio (o entrega en el caso de botiquines y farmacias de los establecimientos de salud publico), por almacenar, comercializar, dispensar, expender (o entregar en el caso de botiquines y farmacias de los establecimientos de salud públicos) productos o dispositivos con observaciones sanitarias. Artículo 29. Le corresponde una multa de 3 UIT."

Que, con respecto al Recurso de Apelación que fundamenta que se debió aplicar la Sanción a lo previsto en el Ítem 17 del anexo 1 de la Escala de Infracciones y Sanciones y no la prevista en el Ítem 28 del Anexo 1 del D.S. N° 014-2011-SA no contradice la Sanción Impuesta por la Autoridad Administrativa ya que se verifica en el mismo **Acta de la Guía de N° 078-2015 se incautan los productos farmacéuticos por mal estado de conservación de área de almacén, productos que requiere almacenar hasta 25° C lo que no concuerda con el termómetro ambiental en mención al folio N° 10 con observación sanitaria mal estado de conservación y no cumplir las indicaciones del laboratorio fabricante, y otros;** por lo tanto la Sanción impuesta por la Autoridad Administrativa se aplica correctamente ya que los hechos se tipifica en el **Ítem 28 del Anexo 1 del Decreto Supremo N° 014-2011-SA**, que dispone "Por Tener en los anaqueles de venta, del área destinada a la dispensación, expendio (o entrega en el caso de botiquines y farmacias de los establecimientos de salud publico), por almacenar, comercializar, dispensar, expender (o entregar en el caso de botiquines y farmacias de los establecimientos de salud públicos) **PRODUCTOS O DISPOSITIVOS CON OBSERVACIONES SANITARIAS**". Asimismo en el **Decreto Supremo N° 014-2011-SA en su Artículo 29** sobre Prohibiciones "(...). Se prohíbe tener en los anaqueles de venta, del área destinada a la dispensación o expendio, así como almacenar, comercializar, dispensar o expender productos o dispositivos con observaciones sanitarias. (...)". Le corresponde una multa de 3 UIT".





Resolución Gerencial Regional N° 0131 -2018-GORE-ICA/GRDS

Que, realizado el estudio y el análisis de la documentación del caso materia del presente, se debe de señalar que **ECKERD PERU S.A.** cuyo nombre comercial **BOTICAS INKAFARMA** con RUC. N° 20331066703 sito en Av. Grau N° 400 del distrito de Parcona, provincia de Ica y departamento de Ica, representada por su Apoderada **SUSANA LLACTAHUAMAN BARBOZA**, ha incurrido en infracción que se encuadra en el Ítem 28 del Anexo 1 del Decreto Supremo N° 014-2011-SA, que dispone "Por Tener en los anaqueles de venta, del área destinada a la dispensación, expendio (o entrega en el caso de botiquines y farmacias de los establecimientos de salud publico), por almacenar, comercializar, dispensar, expender (o entregar en el caso de botiquines y farmacias de los establecimientos de salud públicos) productos o dispositivos con observaciones sanitarias. Artículo 29. Le corresponde una multa de 3 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, 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 **ECKERD PERU S.A.** cuyo nombre comercial **BOTICAS INKAFARMA** con RUC. N° 20331066703, representada por su Apoderada **SUSANA LLACTAHUAMAN BARBOZA** por la Infracción Cometida por el Establecimiento Farmacéutico ubicado en Av. Grau N° 400 del distrito de Parcona, provincia y departamento de Ica, contra la Resolución Directoral Regional N° 1439-2016-GORE-DIRESA-ICA/DG de fecha 19 de Diciembre del 2016, corregida por la Resolución Directoral Regional N° 1516-2017-GORE-DIRESA-ICA/DG de fecha 18 de Diciembre del 2017, 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
DIRECCIÓN REGIONAL DE DESARROLLO SOCIAL

ING. CECILIA LEÓN REYES
GERENTE REGIONAL