



# Gobierno Regional de Ica



## Resolución Gerencial Regional N° 0974 -2018-GORE-ICA/GRDS

Ica, **12 DIC. 2018**

**VISTOS.-** La Nota N° 0244-2018-GORE-ICA-DIRESA-DMID de fecha 18/06/2018, Exp. Adm. N° E-049403-2018 de fecha 08/06/2018 y el La Nota N° 0668-2018-GORE-ICA-DIRESA-DMID de fecha 30/10/2018, con respecto al Recurso de Apelación interpuesto por doña **GISELA ESTEFANIA MEDINA DELGADO** representante legal de la empresa **INRETAIL PHARMA S.A. (Anteriormente ECKERD PERU S.A.)**, con nombre comercial **BOTICAS INKAFARMA**, con RUC: 20331066703 contra la Resolución Directoral Regional N° 454-2018-GORE-DIRESA-ICA/DG de fecha 09 de Abril del 2018, expedida por la Dirección Regional de Salud de Ica, Establecimiento Farmacéutico ubicado en el Pedregal Av. Fermín Tanguis S/N, Interior 1. C/Av. Las Américas del distrito de Pisco, provincia de Pisco y departamento de Ica.

### CONSIDERANDOS.-

Que, mediante el Acta de la Guía de N° 034-2016 de Inspección para Establecimientos de Dispensación de Productos Farmacéuticos y Afines con fecha 28 de Enero del 2016, los inspectores se apersonaron al Establecimiento Farmacéutico ubicado en el Pedregal Av. Fermín Tanguis S/N, Interior 1. C/Av. Las Américas del distrito de Pisco, provincia de Pisco y departamento de Ica; fueron atendidos por la Directora Técnica quien brindó las facilidades y verificándose lo siguiente: *"Cumplen con las Buenas Prácticas de Almacenamiento y Buenas Prácticas de Dispensación acorde a las normas sanitarias vigentes. No mostro examen médico y/o laboratorio de personal, refiere la Directora Técnica haber recibido del nivel central un correo donde donde comunica que la Ley N° 26842, establece no obligatorio contar con carnet de salud. Los Procedimientos Operativos de Estándar se evidencian en forma virtual"*.

Que, mediante el Informe N° 0883-2017-DIRESA-ICA-DMID-DFCVS de fecha 27 de Diciembre del 2017, se establece en su conclusión: *"Que los hechos antes descritos contravienen con lo dispuesto en la Ley N° 29459 en su artículo 22 donde señala de la obligación de cumplir las buenas prácticas; para desarrollar actividades, las personas naturales o jurídicas, pública o privadas que se dedican para sí, o para terceros la fabricación, la importación, la distribución, el almacenamiento, la dispensación o el expendio del producto farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios que deben de cumplir con los requisitos y condiciones sanitarias establecidas en el reglamento respectivo. En tal consideración, 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: "Por 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 (1 UIT) que asciende S/. 3,950.00 Soles (TRES MIL NOVECIENTOS CINCUENTA SOLES CON 00/100 SOLES)"*.

Que, mediante la Resolución Directoral Regional N° 454-2018-GORE-DIRESA-ICA/DG de fecha 09 de Abril 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/. 3,950.00 Nuevos Soles (TRES MIL NOVECIENTOS CINCUENTA CON 00/100 NUEVOS SOLES) correspondiente al año 2016, fecha de cometida la infracción del Establecimiento Farmacéutico de nombre comercial BOTICAS INKAFARMA, con razón social ECKERD PERU S.A con RUC: 20331066703,, representada legalmente por la Señor LAZARTE MOLINA JORGE EDUARDO, sitio en el Pedregal Av. Fermín Tanguis S/N, Interior 1. C/Av. Las Américas del distrito de Pisco, provincia de Pisco y departamento de Ica. (...)"*. Asimismo, se hace la entrega de la R.D.R. N° 454/2018 al administrado el día 21/05/2018 (Nota N° 0668-2018-GORE-ICA-DIRESA-DMID).

Que, con fecha 05 de Septiembre del 2018, doña **GISELA ESTEFANIA MEDINA DELGADO**, representante legal de la empresa **INRETAIL PHARMA S.A. (Anteriormente ECKERD PERU S.A.)** con nombre comercial **BOTICAS INKAFARMA**, con razón social con RUC: 20331066703 interpone el Recurso de Apelación contra la Resolución Directoral Regional N° 454-2018-GORE-DIRESA-ICA/DG de fecha 09 de Abril del 2018, por la sanción impuesta fundamenta lo siguiente: *"Respecto a la Inobservancia del debido procedimiento administrativo sancionador, se ha omitido la previa notificación de posibles cargos que da inicio del procedimiento administrativo sancionador, documentos que debe ser realizado con anterioridad a la notificación de la resolución que contiene sanción: asimismo, a la inobservancia de no mostrar exámenes médicos actuales de los trabajadores, ninguna autoridad pública podrá exigir a las personas la certificación de su estado de salud, carnet sanitario, carnet de salud y otros"*.



Que, mediante la Nota N° 244-2018-GORE-ICA-DIRESA-DMID de fecha 14 de Junio del 2018, se remite el Expediente N° E-049403-2018 que contiene el Recurso de Apelación que se eleva 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, conforme el Artículo 218 del D.S. N° 006-2017-JUS que aprueba el T.U.O. de la Ley N° 27444 "Ley de Procedimiento Administrativo General" establece: "El Recurso de Apelación se interpondrá cuando la impugnación sustente en diferente interpretación de las pruebas producidas o cuando se trate de cuestiones de puro derecho, debiendo dirigirse a misma autoridad que expidió el Acto que se impugna para que se eleve lo actuado al superior jerárquico" y el inciso 2 del artículo 216 de la misma ley "El término para la interposición de los recursos es de 15 días perentorios". Asimismo, el artículo 219 de la misma ley establece: "El escrito del Recurso deberá señalar el acto del que se recurre y cumplir los demás requisitos previstos en el artículo 122 de la presente ley".

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 en 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 siguientes requisitos y condiciones sanitarias establecidas en el Reglamento respectivo y en la 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 fármaco terapéutico 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.(...)".

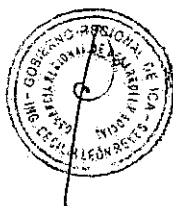
Que, conforme lo establece en el Artículo 64 de la Ley N° 26842 "Ley General de Salud", se dispone: "Las personas naturales o jurídicas que se dedican al a comercialización de productos farmacéuticos para desarrollar sus actividades deben cumplir con los requisitos y condiciones sanitarias establecidas 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 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 año real o potencial en la salud de las personas. 2. La gravedad de la infracción y 3. La condición de reincidencia o reiteración.

Que, en lo establecido en la Resolución Ministerial N° 585-99SA/DM, en su Artículo 47 señala: "Todo el personal debe recibir adiestramiento en las prácticas de higiene personal y someterse a exámenes médicos regulares, los cuales deben registrarse con mayor frecuencia los que manejan materiales o productos peligrosos.(...)".

Que, conforme lo establece en el artículo 33 del Decreto Supremo N° 014-2011-S.A, sobre el cumplimiento de la exigencia, se establece que: "Para que el establecimiento se denomine farmacia debe ser de propiedad de un profesional químico farmacéutico. El químico Farmacéutico puede ser propietario de una o más farmacias, bajo la misma denominación, debiendo cumplir con los requisitos exigidos para estos. Las farmacias y boticas deben certificar en Buenas Prácticas de Dispensación, Almacenamiento, Fármaco vigilancia. Si dicho establecimiento implementa el seguimiento fármaco terapéutico debe certificar en Buenas Prácticas de Seguimiento fármaco terapéutico y si implementa la comercialización a domicilio debe certificar en las buenas Prácticas de Distribución y Transporte".

Que, conforme lo establece en el ítem 17 del Anexo 1 del Decreto Supremo N° 014-2011-S.A, "Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, Intracción por: "Incumplir con las exigencias dispuestas, cuando corresponda, en las normas de Buenas Prácticas de Dispensación o Buenas Prácticas de almacenamiento o Buenas Prácticas de Distribución y Transporte o Buenas Prácticas de Manufactura o Buenas Prácticas de Laboratorio o





# Gobierno Regional de Ica



## Resolución Gerencial Regional N° 0974 -2018-GORE-ICA/GRDS

*Buenas Prácticas de Fármaco vigilancia, o Buenas Prácticas de seguimiento fármaco terapéutico, u otras prácticas aprobadas y/o demás normas complementarias. Artículo 33, 60, 63, 70, 81 y 91. Corresponde a una multa menor de 1UIT.*

Que, realizado el estudio y el análisis de la documentación del caso materia del presente, se debe señalar que la **INRETAIL PHARMA S.A.** (Anteriormente **ECKERD PERU S.A.**), con nombre comercial **BOTICAS INKAFARMA**, con RUC: 20331066703, representada por su apoderada **GISELA ESTEFANIA MEDINA DELGADO**, el Recurso de Apelación no ha desvirtuado la Resolución Impugnada; asimismo, se concluye que el mencionado establecimiento farmacéutico ha contravenido las exigencias establecidas por las normas sanitarias encontrando al Establecimiento Farmacéutico según se indica en el Acta de la Guía de N° 034-2016, no mostro examen médico y/o laboratorio de personal, refiere la Directora Técnica haber recibido del nivel central un correo donde comunica que la Ley N° 26842, establece no obligatorio contar con carnet de salud. Los Procedimientos Operativos de Estándar se evidencian en forma virtual; por lo que ha incurrido en infracción que se encuadra en el Anexo 1. Ítem 17 del Decreto Supremo N° 014-2011-SA, por no haber realizado las buenas prácticas.

Que, estando al Informe Técnico N° 924-2018-GORE-ICA-GRDS/LMLR y de conformidad con lo establecido en la Constitución Política del Estado de 1993, el D.S. N° 006-20117- JUS que aprueba el T.U.O. de la Ley 27444, "Ley del Procedimiento General Administrativo"; 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 los 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 doña **GISELA ESTEFANIA MEDINA DELGADO** representante legal de la empresa **INRETAIL PHARMA S.A.** (Anteriormente **ECKERD PERU S.A.**), con nombre comercial **BOTICAS INKAFARMA**, con RUC: 20331066703 contra la Resolución Directoral Regional N° 454-2018-GORE-DIRESA-ICA/DG de fecha 09 de Abril del 2018, expedida por la Dirección Regional de Salud de Ica, Establecimiento Farmacéutico ubicado en el Pedregal Av. Fermín Tanguis S/N, Interior 1. C/Av. Las Américas del distrito de Pisco, provincia de Pisco y departamento 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 y **PUBLIQUESE**.

**COMUNIQUESE Y REGISTRESE**

GOBIERNO REGIONAL DE ICA  
GERENCIA REGIONAL DE DESARROLLO SOCIAL  
  
ING. CECILIA LEÓN REYES  
GERENTE REGIONAL