



Resolución Gerencial Regional N° 0453-2019-GORE-ICA/GRDS

Ica, 14 JUN. 2019

VISTO: La Nota N°008-2019-GORE-ICA-DIRESA/DMID (Ingresado con fecha 15 de Enero del 2019) y el **Exp. Adm. N° E-105468-2018** de fecha 28 de Diciembre del 2018, que contiene el Recurso de Apelación interpuesto por Doña Gisela Estefanía Medina Delgado, representante legal de la **BOTICAS INKAFARMA**, con razón social **ECKERD PERU S.A.**, con **RUC: 20331066703** contra la Resolución Directoral Regional N°1434-2018-GORE-DIRESA-ICA/DG de fecha 04 de Setiembre del 2018, expedida por la Dirección Regional de Salud de Ica;

CONSIDERANDO:

Que, mediante Resolución Directoral Regional N° 1434-2018-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 (01 UIT)** suma ascendente a S/. 4,150.00 soles (Cuatro Mil Ciento Cincuenta y 00/100 Soles), correspondiente al año 2018, fecha de cometida la infracción del Establecimiento Farmacéutico con el nombre comercial **BOTICAS INKAFARMA**, con razón social **INRETAL PHARMA S.A.** con **RUC: 20331066703**, representado legalmente por la señora **CECILIA DEL CARMEN CRIBILLERO ALDANA**, ubicado en Av. Mariscal Benavides N° 427 del Distrito de Chincha Alta, Provincia de Chincha, Departamento de Ica;

Que, con Exp. Adm. N° E-105468 de fecha 28 de Diciembre del 2018, dentro del plazo concedido por Ley, **Doña Gisela Estefanía Medina Delgado**, representante legal de la **BOTICAS INKAFARMA**, con razón social **ECKERD PERU S.A.**, interpone Recurso de Apelación, contra la Resolución Directoral Regional N°1434-2018-GORE-ICA-DIRESA/DG de fecha 04 de Setiembre del 2018, solicitando que se declare fundado su recurso impugnatorio de apelación, fundamentando su recurso en lo siguiente: *"Respecto a no tener examen médico que certifique la salud del personal del establecimiento inspeccionado, señalamos que respecto a la observación que ustedes nos hacen, indicamos que la ley general de salud, ley 26842, establece en su artículo 13° lo siguiente: "Ninguna autoridad pública podrá exigir a las personas la certificación de su estado de salud, carne sanitario, carne de salud o documento similar, como condición para el ejercicio de actividades profesionales de producción, comercio o afines." En consecuencia ninguno de nuestros trabajadores está obligado a pasar por exámenes médicos periódicos que certifiquen su estado de salud o tengan que obtener un carne sanitario ni renovarlo anualmente. Finalmente respecto a la observación de tener POES en forma virtual con firma de representante legal pero no de director técnico de la botica inspeccionada, cumplir con aclarar que acorde a lo que ordena el artículo 39 del D.S. 014-2011-SA y el inciso c) del artículo 6.2.5.18. del Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento, aprobado por R.M. N°132-2015 los establecimientos farmacéuticos deben contar con POES en físico o digitalizados con firma de quienes lo preparan revisan (...) cimiento que hemos corregido todas las observaciones detectadas en la Guía de Inspección N°173-2018, conforme podrá verificarse de los medios probatorios anexados y de una próxima visita de nuestro establecimiento a la cual están invitados a realizar";* recurso que es elevado a esta instancia administrativa con Nota N° 008-



2019-GORE-ICA-DIRESA/DMID de fecha 15 de enero 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**, Apoderada de la **BOTICA INKAFARMA**, contra la Resolución Directoral Regional N° 1434-2018-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° 183-2018 de Inspección para Establecimientos de Dispensación de Productos farmacéuticos y Afines con fecha 22 de Junio del 2018**, siendo las 11:20 horas; los inspectores de la DIREMID-ICA, se apersonaron al establecimiento farmacéutico **BOTICAS INKAFARMA**, con razón social **ECKERD PERU S.A.**, con **RUC: 20331066703**, ubicado en Av. Mariscal Benavides N°427 del Distrito de Chincha Alta, Provincia de Chincha y Departamento de Ica, fueron atendidos por el Director Técnico, brindando las facilidades y verificándose lo siguiente: *"El listado de los Procedimientos Operativos Estándar y los Procedimientos Operativos de Dispensación, Almacenamiento, recepción, evaluación de recetas, vencidos y deteriorados, devoluciones y condiciones especiales de almacenamiento se encuentran en forma virtual evidenciándose firma escaneada de la representante legal la Señora Cecilia del Carmen Cribillero Aldana, con vigencia al 02 de Enero del 2018, como aprobado y elaborado, carece de la firma del Director técnico del establecimiento farmacéutico. No mostro examen médico y/o de laboratorio periódico del personal, siendo una observación mayor tal como se detalla en el ítem 9.3 de la presente guía de inspección".* **Se cita al Representante Legal y/o**



Director técnico en un plazo de 07 días hábiles para que presenten sus descargos;

Que, mediante el Informe N° 264-2018-DIRESA-ICA-DMID-DFCVS, de fecha 06 de Julio del 2018, se establece en su conclusión: "En tal consideración, el conductor del establecimiento farmacéutico ha incurrido en infracción conforme lo establece el Decreto Supremo N°014-2011-SA. Anexo 01 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"*. Por lo tanto, le corresponde una multa ascendente a **UNA (1) UNIDAD IMPOSITIVA TRIBUTARIA (UIT)** que asciende a **SI. 4,150.00 Soles (Cuatro Mil Ciento Cincuenta con 00/100 Soles)**;

Que, como se desprende de la Ley N°29459, Ley de los Productos Farmacéuticos Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, se ha establecido los principios, normas, criterios y exigencias básicas sobre los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios de uso en seres humanos, en concordancia con la Política Nacional de Salud y la Política Nacional de Medicamentos, y por Decreto Supremo N°014-2011-SA se aprueba el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos que en su artículo 22° establece: "Para desarrollar sus actividades, las personas naturales o jurídicas, públicas o 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 de la Ley en mención";

Que, conforme lo establece Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, aprobado mediante Decreto Supremo N°014-2011-SA, en su artículo 33 establece lo siguiente: *"Para que el establecimiento se denomine 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 buenas prácticas de almacenamiento, buenas prácticas de Dispensación, Buenas Prácticas de Farmacovigilancia. 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, asimismo en lo dispuesto en el Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos y Afines, aprobado mediante Resolución Ministerial N°585-99-SA/DM, en su artículo 31°, indica que: *"Todos los documentos deben ser diseñados, revisados y distribuidos*



cuidadosamente. El contenido de los documentos debe ser redactado en forma clara, precisa y libre de expresiones ambiguas. Debe de indicar título, el contenido, el nombre y firma de la persona que lo aprueba y la validez del mismo”;

Que, en el Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos y Afines, aprobado mediante Resolución Ministerial N°585-99-SA/DM, en su artículo 47°, indica que: *“Todo el personal debe recibir adiestramiento en las prácticas de higiene personal y someterse a exámenes médicos regulares, los cuales debe registrarse, (...)”*;

Que, conforme lo establece en el ítem 17 del Anexo 01 del Decreto Supremo N°014-2001-SA, *“Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos”, infracción 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 Buenas Prácticas de Fármaco Vigilancia o Buenas Prácticas de Seguimiento fármaco terapéutico u otras prácticas aprobadas y/o demás normas complementarias. Art. 33°, 60°, 63°, 70°, 81°, 91°. Corresponde a una multa Mayor de 1 UIT”*;

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 el recurrente, corroborado ello a través de la Guía N° 183-2018 de Inspección para Establecimientos de Dispensación de Productos farmacéuticos y Afines con fecha 18 de Junio del 2018;



Que, realizado el estudio y el análisis de la documentación, el Recurso de Apelación, no desvirtúa las infracciones establecidas en la Resolución que se impugna; por lo que se debe de señalar que el establecimiento farmacéutico **BOTICAS INKAFARMA**, con razón social **ECKERD PERU S.A.**, con **RUC: 20331066703** representada por su apoderada **GISELA ESTEFANIA MEDINA DELGADO**, ha incurrido en infracción el Recurso de Apelación no ha desvirtuado las infracciones establecidas en la Resolución que se impugna, asimismo se concluye que el mencionado establecimiento farmacéutico ha contravenido las exigencias establecidas por las normas sanitarias encontrando según se indica en la guía de inspección antes mencionada, que cuenta con los Procedimientos Operativos Estándar en forma virtual elaborado por la representante legal por la Señora **CECILIA DEL CARMEN CRIBILLERO ALDANA**, dichos procedimientos del establecimientos farmacéutico debe ser firmados por la Directora Técnica, como responsable del mencionado establecimiento, y por no realizar examen médico y/o de laboratorio periódicos al personal; por lo que ha incurrido en infracción que se encuadra en el Anexo 01, Ítem 17 del Decreto Supremo N°014-2011-SA, por no haber cumplido con las Buenas Prácticas, en concordancia a los artículos 22° y 33° conforme lo establece el Guía N° 183-2018 de Inspección para Establecimientos de Dispensación de Productos farmacéuticos y Afines. Por lo que se debe declarar **INFUNDADO** el Recurso de Apelación contra la Resolución Directoral Regional N° 1434-2018-GORE-ICA-DIRESA/DG;

Que, estando al Informe Técnico N° 439-2019-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 legal de la **BOTICAS INKAFARMA**, con razón social **INRETAIL PHARMA S.A. (Anteriormente ECKERD PERU S.A.)** con RUC N°20331066703, contra la Resolución Directoral Regional N°1434-2018-GORE-DIRESA-ICA/DG de fecha 04 de Setiembre del 2018, expedida por la Dirección Regional de Salud de Ica; en consecuencia **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**.

REGISTRESE Y COMUNIQUESE

 Gobierno Regional de Ica
Econ. Oscar David Misaray García
GERENTE REGIONAL DE DESARROLLO SOCIAL

