



Resolución Gerencial Regional N° 0912 -2017-GORE-ICA/GRDS

Ica, **06 SET. 2017**

VISTOS.- En la Hoja de Ruta N° E-004485-2017 de fecha 02/03/2017, que contiene el Recurso de Apelación interpuesto por “**BOTICAS INKAFARMA**” con Razón Social **ECKERD PERU S.A.**, ubicado en Av. Luis Massaro N° 201 del distrito de Chincha Alta, provincia de Chincha y departamento de Ica, representada por su Apoderada doña **SUSANA LLACTAHUAMAN BARBOZA** contra la Resolución Directoral Regional N° 1500-2016-GORE-DIRESA-ICA/DG de fecha 30 de diciembre del 2016, expedida por la Dirección Regional de Salud de Ica, ingresado con Expediente: DG-000000944/2017.

CONSIDERANDOS.-

Que, mediante la Guía de N° 214-2015 de Inspección para Establecimientos de Dispensación de Productos Farmacéuticos y Afines con fecha 28 de mayo del 2015, la misma que se establece en lo siguiente: “La citada oficina farmacéutica cumple con las BPA y BPD acorde a las normatividad sanitaria vigente. Se verifica el Stock físico de productos controlados y libro oficiales donde concuerdan ambos. No mostro examen médico y/o laboratorio, el director técnico refiere haber recibido un comunicado del nivel central mediante el cual norma de la Ley N° 26842 “Ley General de Salud” donde se establece que ninguna autoridad pública no exige carnet de sanidad está prohibido. Hecho realizado la Inspección en Av. Luis Manzano N° 201 del distrito de Chincha Alta, provincia de Chincha y departamento de Ica.

Que, mediante el Informe N° 585-2016-DIRESA-ICA-DMID-DFCVS de fecha 21 de diciembre del 2016, se establece en su conclusión: “Según la Resolución Ministerial N° 585-99-SA/DM Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos y Afines en su Artículo 47 señala todo el personal debe recibir adiestramiento en las practicas de higiene personal y someterse a exámenes médicos regulares, los cuales deben registrarse. Cualquier persona con enfermedad transmisible o con lesiones abiertas en superficies descubiertas del cuerpo no debe trabajar en Áreas de almacenamiento. Y lo dispuesto en la Resolución Ministerial N° 013-2009/MINSA Manual de Buenas Prácticas de Dispensación inciso 6.3.1 el profesional Químico Farmacéutico del establecimiento farmacéutico deberá: g) cumplir y hacer cumplir las Buenas Prácticas de Almacenamiento en lo que corresponda; y h) cumplir las normas legales y sanitarias correspondientes. Según lo dispuesto en el artículo 39 del Decreto Supremo N° 014-2011-SA Reglamento de Establecimiento Farmacéuticos, señala que las Farmacias o boticas deben de contar, en forma física o en archivos magnéticos, con el siguiente material de consulta: a) Primeros Auxilios y emergencias toxicológicas; b) Buenas Prácticas que debe cumplir la oficina farmacéutica. Las farmacias y boticas deben disponer de un sistema de documentación física o archivos magnéticos que se señalan en las buenas prácticas que deben cumplir la Oficina Farmacéutica. Este sistema debe ser claro y actualizado. 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 menor que a la letra dice: 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; Artículo 33°. Por lo tanto le corresponde una multa ascendente a 0.5 Unidad Impositiva Tributaria (0.5 UIT) “. (...).

Que, mediante la Resolución Directoral Regional N° 1500-2016-GORE-DIRESA-ICA/DG de fecha 30 de diciembre del 2016, expedida por la Dirección Regional de Salud de Ica, se resuelve (**Artículo Primero**): “**Sancionar con una Multa equivalente a 0.5 Unidad Impositiva Tributaria (0.5 UIT) ascendente a S/. 1, 925.00 NUEVOS SOLES (MIL NOVECIENTOS VEINTICINCO Y 00/100 NUEVOS SOLES) correspondiente al año 2015 fecha de cometida la infracción al establecimiento farmacéutico “BOTICAS INKAFARMA”, con RUC N° 20331066703, representado legalmente por el Señor ROMAN MACHUCA LUIS ALEJANDRO, sito en la Av. Luis Massaro N° 201 del distrito de Chincha Alta, provincia de Chincha y departamento de Ica.** Asimismo, se hace la entrega de la R.D.R. N° 1500/2016 a **ECKERD PERU S.A. “BOTICAS INKAFARMA”** el día 10/01/2017 (Cedula de Notificación N° 011-2017).

Que, con fecha 24 de enero del 2017, “**BOTICAS INKAFARMA**” con Razón Social **ECKERD PERU S.A.**, ubicado en Av. Luis Massaro N° 201 del distrito de Chincha Alta, provincia de Chincha y departamento de Ica, representada por su Apoderada doña **SUSANA LLACTAHUAMAN BARBOZA** interpone el Recurso de Apelación contra la Resolución Directoral Regional N° 1500-2016-GORE-DIRESA-ICA/DG de fecha 30 de diciembre del 2016, expedida por la Dirección Regional de Salud de Ica, fundamentando con respecto a la supuesta falta de no tener certificado médico o exámenes que garanticen la buena salud del personal, según lo dispuesto en el artículo 13 de la Ley N° 26842 “Ley general de Salud” que establece que ninguna autoridad podrá exigir a las personas la certificación de su estado de salud, carnet sanitario, carnet de salud o documentos similar, como condición para el ejercicio de actividades profesionales, producción, comercio o afines, por lo que ninguno de los trabajadores está obligado a pasar examen médico y/o obtener carnet de sanidad y otros; y con respecto a la falta de no contar con procedimientos operativos, actualmente los POES de la Farmacia inspeccionada se encuentra debidamente escritos en PDF con firma digitalizada del químico farmacéutico que lo aprueba, lo cual no infringe ninguna norma del Manual del Buenas Prácticas de Almacenamiento.



Que, mediante la Nota N° 072-2016-GORE-ICA-DIRESA-DMID con fecha 24 de enero del 2017, se eleva el Recurso de Apelación contenido en el Expediente N° DG-00000944/2017 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, el título Preliminar del artículo II de la Ley N° 26842 "Ley General de la Salud, establece que la protección de la salud es de interés público, por tanto es responsabilidad del Estado regularla, vigilarla y promoverla, y conforme se agrega en su artículo 64 se 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 establecidas por ley y que de acuerdo con lo dispuesto en los artículos 9° 17° y 23° del Reglamento de Establecimiento Farmacéuticos aprobado mediante el D.S. 014-2011-SA, corresponde a la Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas (DMID), entre otros, otorgar las autorizaciones sanitarias de funcionamiento, así también el control y vigilancia sanitaria de las farmacias, Boticas, Farmacias de los Establecimientos de Salud y Botiquines.

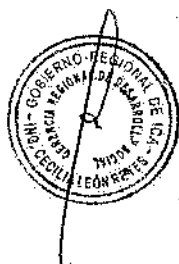
Que, conforme se establece en el Artículo 23 de la Ley N° 29459 "Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios" se dispone sobre la Responsabilidad del Director Técnico en Productos Farmacéuticos y Productos Sanitarios que: *"Los establecimientos dedicados a la fabricación, 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 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 lo establece en el artículo 39 del Decreto Supremo N° 014-2011-S.A, sobre la documentación y material de consulta, se establece que: *"Las Farmacias y Boticas deben contar, en forma física o en archivos magnéticos, con el siguiente material de consulta: a) Primeros Auxilios y emergencias toxicológicas y b) Buenas Prácticas que debe cumplir la Oficina Farmacéutica. Las Farmacias y boticas deben disponer de un sistema de documentación física o archivos magnéticos que se señalan en las Buenas Prácticas que debe cumplir la Oficina Farmacéutica. Este sistema debe ser claro y actualizado".*

Que, conforme lo establece en el ítem 17 del Anexo 1 del Decreto Supremo N° 014-2011-S.A. "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 buenas prácticas aprobadas y/o demás normas complementarias. Artículo 33, 60, 63, 70, 81, y 91. Corresponde una multa de menor de 0.5 UIT".*

Que, el Establecimiento Farmacéutico inspeccionado de acuerdo con la Guía de N° 214-2015, no cumplen con las buenas prácticas de almacenamiento de productos farmacéuticos y productos sanitarios por incumplir con las normas de buenas prácticas de dispensación y buenas prácticas de almacenamiento, porque no cuenta con carnet de salud y/o examen de laboratorio y por no tener los procedimientos operativos, con ello los artículo 22 y 23 de la Ley N° 29459, el artículo 64 de la Ley N° 26842 y el artículo 39 del D.S. N° 014-2011-SA.





Resolución Gerencial Regional N° 0912 -2017-GORE-ICA/GRDS

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 ubicado en Av. Luis Massaro N° 201 del distrito de Chíncha Alta, provincia de Chíncha y departamento de Ica, representada por su Apoderada doña **SUSANA LLACTAHUAMAN BARBOZA**, ha incurrido en infracción; en consecuencia, los hechos suscitados en la Inspección realizada el día 28 de mayo del 2015, se encuadra en la sanción menor en el ítem 17 del Anexo 1 del Decreto Supremo N° 014-2011-S.A, 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.

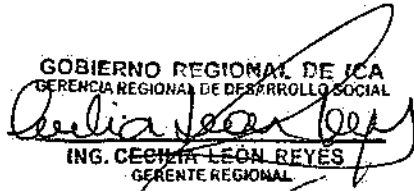
SE RESUELVE.-

ARTÍCULO PRIMERO: INFUNDADO, el Recurso de Apelación interpuesto por "BOTICAS INKAFARMA" con Razón Social ECKERD PERU S.A, con RUC N° 20331066703, ubicado en Av. Luis Massaro N° 201 del distrito de Chíncha Alta, provincia de Chíncha y departamento de Ica, representada por su Apoderada doña **SUSANA LLACTAHUAMAN BARBOZA** contra la Resolución Directoral Regional N° 1500-2016-GORE-DIRESA-ICA/DG de fecha 30 de diciembre 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.

ARTÍCULO 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

