



Resolución Gerencial Regional N° 0930 -2017-GORE-ICA/GRDS

Ica, **06 SET. 2017**

VISTOS.- En la Hoja de Ruta N° E-003814-2017 de fecha 22/02/2017, que contiene el Recurso de Apelación interpuesto por **"BOTICAS INKAFARMA"** con Razón Social **ECKERD PERU S.A.**, ubicado en Calle Beatita de Humay N° 519 del distrito de Pisco, provincia de Pisco y departamento de Ica, representada por su Apoderada doña **GISELA ESTEFANIA MEDINA DELGADO** contra la Resolución Directoral Regional N° 1544-2016-GORE-DIRESA-ICA/DG de fecha 30 de diciembre del 2016, expedida por la Dirección Regional de Salud de Ica, ingresado con Expediente: DG-000000496/2016.

CONSIDERANDOS.-

Que, mediante la Guía de N° 325-2015 de Inspección para Establecimientos de Dispensación de Productos Farmacéuticos y Afines con fecha 06 de agosto del 2015, la misma que se establece en lo siguiente: *"Los Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento (POES) se encuentran de forma virtual, no cuenta con examen médico y/o laboratorio del personal, asimismo la directora técnica manifiesta haber recibido un correo del nivel central donde comunica que no es obligatorio el examen médico según la Ley General de Salud N° 26842. Se realizo la verificación de stock físico de productos controlados con libro oficialista donde concuerdan ambos. Cumplen con la norma sanitaria"*. Hecho realizado de la Inspección en Calle Beatita de Humay N° 519 del distrito de Pisco, provincia de Pisco y departamento de Ica.

Que, mediante el Informe N° 603-2016-DIRESA-ICA-DMID-DFCVS de fecha 26 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° 1544-2016-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 "BOTICAS INKAFARMA", con RUC N° 20331066703, representada legalmente por el Señor ROMAN MACHUCA LUIS ALEJANDRO, sito en la Av. Municipalidad N° 276 del distrito de Ica, Provincia de Pisco y departamento de Ica"*. Asimismo, se hace la entrega de la R.D.R. N° 1544/2016 a **ECKERD PERU S.A.** el día 10/01/2017 (Cedula de Notificación N° 009-2017).

Que, con fecha 12 de enero del 2017, **"BOTICAS INKAFARMA"** con Razón Social **ECKERD PERU S.A.**, representada por su Apoderado doña **GISELA ESTEFANIA MEDINA DELGADO** interpone el Recurso de Apelación contra la Resolución Directoral Regional N° 1544-2016-GORE-ICA-DRSA/DIREMID 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 los Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento (POES) en físico, que nuestros POES se encuentran debidamente escritos en PDF (en forma digital) con firma digitalizada del Químico Farmacéutico que lo aprueba, lo cual no infringen ninguna norma del Manual de Buenas Prácticas con referente 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 general de Salud Ley N° 26842 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.



Que, mediante la Nota N° 046-2016-GORE-ICA-DIRESA-DMID con fecha 17 de febrero de 2016, se eleva el Recurso de Apelación contenido en el Expediente N° DG-000000496/2016 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 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° 325-2015, se verifico que los POES se encuentran de forma virtual, no cuenta con examen médico y/o laboratorio del personal, por lo que no cumplen con las buenas prácticas de almacenamiento de productos farmacéuticos y productos sanitarios por no tener carnet de salud y/o examen de laboratorio el personal debe someterse a exámenes médicos regulares y por tener los procedimientos operativos estándar en forma virtual, los mismos que debe tenerlos en forma física debido a que las normas vigentes indican que pueden tener en el sistema informático los libros de consulta de primeros auxilios, emergencia toxicológica, manuales de buenas prácticas u otros, no indica nada sobre los procedimientos operativos, los mismos que debe tener impresos y en forma física con firmas del director técnico (elaborados) y representante legal (aprobados), inobservado con ello los artículos 22 y 23 de la Ley N° 29459 y el artículo 64 de la Ley 26842, así como el artículo 42 inc-e) del Decreto Supremo N° 014-2011-SA.

Que, realizado el estudio y el análisis de la documentación del caso materia del presente, se debe de señalar que se determino que la "BOTICAS INKAFARMA" con Razón Social ECKERD PERU S.A. con RUC N° 20331066703, ubicado en Calle Beatífica de Humay N° 519 del distrito de Pisco, provincia de Pisco y departamento de Ica,





Resolución Gerencial Regional N° 0930 -2017-GORE-ICA/GRDS

representada por su Apoderada doña **GISELA ESTEFANIA MEDINA DELGADO** ha incurrido en infracción; en consecuencia, los hechos suscitados en la Inspección realizada el día 06 de agosto del 2015, se encuadra en la sanción menos 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 Calle Beatita de Humay N° 519 del distrito de Pisco, provincia de Pisco y departamento de Ica, representada por su Apoderada doña **GISELA ESTEFANIA MEDINA DELGADO** contra la Resolución Directoral Regional N° 1544-2016-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.

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. CECILIO LEÓN REYES
GERENTE REGIONAL

