Resolución Gerencial Regional N° 0382 -2018-GORE-ICA/GRDS

Ica, 28 JUN. 2018

VISTOS.- La Nota N° 0120-2018-GORE-ICA-DIRESA-DMID de fecha 14 de Marzo del 2018 y la Exp. Adm. N° E-020259-2018 de fecha 07/03/2018, que contiene el Recurso de Apelación interpuesto por **BOTICAS INKAFARMA**, con razón social **ECKERD PERU S.A** con **RUC. N° 20331066703**, sito en Av. Municipalidad N° 249 del distrito, provincia y departamento de Ica, representada por su Apoderada **GISELA ESTEFANIA MEDINA DELGADO** contra la Resolución Directoral Regional N° 0235-2018-GORE-DIRESA-ICA/DG de fecha 16 de Febrero del 2018, expedida por la Dirección Regional de Salud de Ica.

CONSIDERANDOS.-

Que, mediante la Guía de N° 045-2016 de Inspección para Establecimientos de Dispensación de Productos Farmacéuticos y Afines con fecha 05 de enero del 2016, ubicado en Av. Municipalidad N° 249 del distrito, provincia y departamento de Ica; los inspectores se apersonaron al establecimiento farmacéutico y fueron atendidos por el Director Técnico, brindando las facilidades y verificándose lo siguiente: *"La citada Oficina Farmacéutica no cumple con las Buenas Prácticas de Almacenamiento las Buenas Prácticas de Distribución y Transportes acordes a las normas sanitarias vigentes; se verifica que el listado de Procedimiento Operativos de Estándar, manual de funciones y responsabilidad del personal; Procedimiento Operativo de Estándar lo mostro en forma virtual; examen médico no mostro, refiere la Directora Técnica haber recibido correo del nivel central donde según la Ley N° 26842 no es obligatorio la presentación del mismo; se verifica el Certificado de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica vencido al 03/09/2015. Refiere la Directora Técnica, haber recibido un correo en relación al certificado de BPA y BPD del nivel central que se adjunta en documento".*

Que, mediante el Informe N° 877-2017-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 Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios en el artículo 22.- De la obligación de cumplir las Buenas Prácticas señala: 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 NOVECIENTOS CINCUENTA SOLES CON 00/100 SOLES). (...)".***

Que, mediante la Resolución Directoral Regional N° 0235-2018-GORE-DIRESA-ICA/DG de fecha 16 de Febrero 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 Soles* ***(TRES MIL NOVECIENTOS CINCUENTA 00/100 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 N° 20331066703, representado legalmente por el Señor* ***ROMAN MACHUCA LUIS ALEJANDRO****, sito en* Av. Miguel Grau N° 249 del distrito de Ica, provincia de Ica y departamento de Ica, *(...)".* Asimismo, se hace la entrega de la R.D.R. N° 0235/2018 al administrado el día 01/03/2018 (Folio 57).

Que, con fecha 07 Marzo del 2018, **BOTICAS INKAFARMA**, con razón social **ECKERD PERU S.A** con **RUC. N° 20331066703**, representada por su Apoderada **GISELA ESTEFANIA MEDINA DELGADO** contra la Resolución Directoral Regional N° 0235-2018-GORE-DIRESA-ICA/DG de fecha 16 de Febrero del 2018, expedida por la Dirección Regional de Salud de Ica, fundamentando lo siguiente: *"Ninguno de los trabajadores del Establecimiento Farmacéutico está obligado a pasar por exámenes médicos periódicos que certifiquen su estado de salud o tengan que obtener un carnet de sanitario ni renovarlo actualmente según lo establece en el Articulo 13 de la Ley N° 26842 "Ley General de Salud" dispone que Ninguna autoridad pública podrá exigir a las personas la certificación de su estado de salud, carnet sanitario, carnet de salud o documento similar, como condición para el ejercicio de actividades profesionales, de productos, comercio o afines; asimismo, los Procedimientos Operativos Estándar (POES) y Manuales en*

Archivos Virtuales son desarrollados y firmados por Químicos Farmacéuticos y por Tener Certificado de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutico Vencido, ha sido denunciado ante la Comisión de Eliminación de Barreras Burocráticas del INDECOPI contra el Ministerio de Salud y que se ha emitido la Resolución N° 0386-2013/CEB-INDECOPI que declaran barreras burocráticas carentes de razonabilidad la imposición de un plazo de 06 meses y luego tres años para la vigencia del certificado de buenas prácticas de Oficina Farmacéutica y la exigencia de renovar dicho certificado en el referido".

Que, mediante la Nota N° 0120-2018-GORE-ICA-DIRESA-DMID de fecha 14 de Marzo del 2018, se eleva el Recurso de Apelación contenido en el Expediente N° E-020259-2018 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. 191º de la Constitución Política del Estado, concordante con el Art. 2° de la Ley Nº 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, conforme el Artículo 218 del D.S. N° 006-2017-JUS que aprueba el T.U.O. de la Ley 27444, Ley de Procedimiento General Administrativo, 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"*. Asimismo, el Articulo 219 de la misma Ley establece: *"El Escrito del Recurso deberá señalar el Acto del que se recurre y cumplía los demás requisitos previstos en el Articulo 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 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 farmacoterapeutico 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 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, mediante la Resolución Ministerial N° 585-99SA/DM, de manual de buenas prácticas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos y Afines, en su Artículo 30 señala que: "*La documentación es fundamental para el cumplimiento de las buenas prácticas de Almacenamiento. Tiene por Objeto especificarlos procedimientos de cada etapa del sistema del almacenamiento y los registros de su ejecución, así como las funciones del personal involucrado*".

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 practicas 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 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 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 1 UIT*".

Que, con referente a la Resolución N° 0751-2014/SDC-INDECOPI, expedida por la Sala Especializada en Defensa de la Competencia del Tribunal de Defensa de la Competencia y de la Propiedad Intelectual que Confirma la Resolución N° 0386-2013/CEB-INDECOPI del 18 de octubre del 2013, que declaro barrera burocrática carente de razonabilidad la exigencia de renovar cada seis meses y posteriormente de tres años el Certificado de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica contenidas en los Artículos 127 y 128 del Decreto Supremo N° 014-2011-SA y la inaplicación de la barrera burocrática declarada carente de razonabilidad a favor de **ECKERD PERU S.A.**; sin embargo esta Resolución Administrativa del Tribunal de Defensa de la Competencia y de la Propiedad Intelectual no es precedente vinculante para su obligatorio cumplimiento; asimismo, el Ministerio de Salud no ha remitido ningún documento para dejar de aplicar las normas establecidas de los Artículos 127 y 128 del Decreto Supremo N° 014-2011-SA, de ser asi acataríamos la orden del superior jerárquico; por lo que la Autoridad Administrativa de Salud debe ajustarse a las normas y seguir con el procedimiento y la aplicación establecido del Decreto Supremo N° 014-2011-SA.

Que, conforme lo establece el Recurso de Apelación Interpuesto por el administrado no cuestiona la Resolución de Sanción de Multa, ya que el Establecimiento Farmacéutico no cumple con las Buenas Prácticas de Almacenamiento las Buenas Prácticas de Distribución y Transportes acordes a las normas sanitarias vigentes; se verifica que el listado de Procedimiento Operativos de Estándar, manual de funciones y responsabilidad del personal; Procedimiento Operativo de Estándar lo mostro en forma virtual y no mostro examen médico del personal; por lo que **BOTICAS INKAFARMA**, con razón social **ECKERD PERU S.A** con **RUC. N° 20331066703**, representada por su Apoderada **GISELA ESTEFANIA MEDINA DELGADO,** ha incurrido en infracción mayor que se encuadra en el Anexo 1, Ítem 17 del Decreto Supremo N° 014-2011-SA, por no haber realizado las buenas prácticas, conforme lo establece en el Acta de la Guía de N° 473-2016.

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 **BOTICAS INKAFARMA**, con razón social **ECKERD PERU S.A** con **RUC. N° 20331066703,** sito en Av. Municipalidad N° 249 del distrito, provincia y departamento de Ica, representada por su Apoderada **GISELA ESTEFANIA MEDINA DELGADO** contra la Resolución Directoral Regional N° 0235-2018-GORE-DIRESA-ICA/DG de fecha 16 de Febrero del 2018, 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. CECILIA LEÓN REYES
GERENTE REGIONAL