



Gobierno Regional de Ica



Resolución Gerencial Regional N° 0811 -2018-GORE-ICA/GRDS

Ica, **15 NOV. 2018**

VISTOS.- En la Hoja de Ruta N° E-003820-2017 de fecha 22 de Febrero del 2017 y el Exp. Adm. N° DG-00000462-2017 de fecha 12 de Enero del 2017, que contiene el Recurso de Apelación interpuesto por doña **GISELA ESTEFANIA MEDINA DELGADO**, Apoderada de la **BOTICAS INKAFARMA**, con razón social **ECKERD PERU S.A.**, con RUC. N° 20331066703, contra la Resolución Directoral Regional N° 1541-2018-GORE-DIRESA-ICA/DG de fecha 30 de Diciembre del 2018, expedida por la Dirección Regional de Salud de Ica; por la Sanción Impuesta al Establecimiento Farmacéutico ubicado en Av. Grau N° 177 del distrito, provincia y departamento de Ica.

CONSIDERANDOS.-

Que, mediante el Acta de la Guía de N° 223-2015 de Inspección para Establecimientos de Dispensación de Productos Farmacéuticos y Afines con fecha 08 de Junio del 2015; los inspectores se apersonaron al establecimiento inspeccionando a la **BOTICAS INKAFARMA**, con razón social **ECKERD PERU S.A.**, RUC. N° 20331066703, ubicado en Av. Grau N° 177 del distrito, provincia y departamento de Ica y fueron atendidos por el Personal Técnico brindando las facilidades y verificándose lo siguiente: *"Los Procedimientos Operativos de Estándar (POES), se encuentra en el sistema informático, así como el listado de procedimiento operativos estándar en relación al examen médico y/o laboratorio jurídico al personal no mostro. Refiere el Director Técnico que de nivel central han comunicado que el art. 13 de la Ley General de Salud, no exigen documento y/o examen médico para laborar, pero si realiza examen médico anual a todo el personal que labora en el establecimiento farmacéutico. Se realiza verificación de Stock Físico de productos controlados con los libros oficiales verificándose conforme"*.

Que, mediante el Informe N° 586-2016-DIRESA-ICA-DMID-DFCVS de fecha 21 de Diciembre del 2016, se establece en su conclusión: *"(...) 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 0.5 UNIDAD IMPOSITIVA TRIBUTARIA (0.5 UIT), (...)"*.

Que, mediante la Resolución Directoral Regional N° 1541-2018-GORE-DIRESA-ICA/DG de fecha 30 de Diciembre del 2018, 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) suma ascendente a S/. 1,925.00 Nuevos Soles (UN MIL NOVECIENTOS VEINTICINCO Y 00/100 NUEVOS SOLES) correspondiente al año 2015, fecha de cometida la infracción del Establecimiento Farmacéutico de nombre comercial **BOTICAS INKAFARMA**, con RUC N° 20331066703, representado legalmente por el Señor **ROMAN MACHUCA KUIS ALEJANDRO**, sito en Avenida Grau N° 177 del distrito de Ica, provincia de Ica y departamento de Ica, (...)"*. Asimismo, se hace la entrega de la R.D.R. N° 1541/2018 a la administrada el día 01/01/2017 (Folio 14)".

Que, con fecha 12 de Enero del 2017, doña **GISELA ESTEFANIA MEDINA DELGADO** interpone el Recurso de Apelación contra la Resolución Directoral Regional N° 1541-2016-GORE-DIRESA-ICA/DG, por la Sanción Impuesta a la **BOTICAS INKAFARMA**, con razón social **ECKERD PERU S.A** con RUC. N° 20331066703, ubicado en Av. Grau N° 177 del distrito, provincia y departamento de Ica, fundamentando lo siguiente: *"Con respecto a la falta por no tener carnet de salud de los trabajadores, ninguna autoridad pública podrá exigir a las personas la certificación de su estado de salud, carnet sanitario, carnet de salud o similar, para el ejercicio de las actividades respecto a la supuesta falta de no tener los procedimientos operativos de estándar (POES) en Físico, Los POES se encuentran debidamente escritos en PDF con firma digitalizada del Químico Farmacéutico que lo aprueba, lo cual no infringe ninguna norma del Manual de las Buenas Prácticas. Asimismo, la administrada señala su domicilio en Av. Grau N° 177 del distrito, provincia y departamento de Ica."*



Que, mediante la Nota N° 052-2017-GORE-ICA-DIRESA-DMID de fecha 17 de Febrero del 2017, se eleva el Recurso de Apelación contenido en el Expediente N° E-017422-2018 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. 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, 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 término para la interposición de los recursos es de 15 días perentorios".

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 esta delegue, verificara periódicamente el cumplimiento de lo establecido en la presente disposición".



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 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. (...)".

Que, en lo dispuesto en la Resolución Ministerial N° 585-99-SA/DM, de manual de buenas prácticas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos y Afines en su Artículo 47 que 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 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, Farmacovigilancia. Si dicho establecimiento implementa el seguimiento farmacoterapéutico debe certificar en Buenas Prácticas de Seguimiento Farmacoterapéutico y si implementa la comercialización a domicilio debe certificar en Buenas Prácticas de Distribución y Transporte".

Que, conforme lo establece en el artículo 12 del Decreto Supremo N° 014-2011-SA, sobre el cumplimiento de exigencia, se establece que: "(...), Para el caso de los establecimientos farmacéuticos dedicados a la fabricación, importación, exportación, comercialización, almacenamiento, distribución, dispensación, expendio de productos farmacéuticos y productos sanitarios, la dirección técnico debe estar a cargo de un profesional Químico Farmacéutico colegio y habilitado. Para el caso de los establecimientos farmacéuticos dedicados exclusivamente a la fabricación, importación, exportación, comercialización, almacenamiento, distribución, dispensación, expendio de dispositivos médicos, (...)".



Gobierno Regional de Ica



Resolución Gerencial Regional N° 0811 -2018-GORE-ICA/GRDS

Que, conforme lo establece en el artículo 41 del Decreto Supremo N° 014-2014-SA, sobre el Director Técnico en las Oficinas Farmacéutico el mismo que deberá cumplir con los requisitos del Artículo 12 del presente Reglamento, (...)"

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 menor 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, realizado el estudio y el análisis de las infracciones imputadas, el Recurso de Apelación interpuesto por doña **GISELA ESTEFANIA MEDINA DELGADO**, en calidad de Apoderada de la **BOTICA INKAFARMA** no desvirtúa la Resolución Impugnada y se concluye que el establecimiento farmacéutico ubicado en Av. Grau N° 177 del distrito, provincia y departamento de Ica, ha incurrido en infracción sobre el Personal que no se realiza un examen médico o de laboratorio ya que no se mostro exámenes médicos, clínicos o bioquímicos, el procedimiento operativo de estándar lo tiene en forma virtual, hecho cometido por la infracción 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 N° 223-2015.

Que, estando al Informe Técnico N° 773-2018-GORE-ICA-GRDS/LMLR y de conformidad con lo establecido en la Constitución Política del Estado, el D.S. N° 0062017-JUS que aprueba el T.U.O. 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 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**, Apoderada de la **BOTICAS INKAFARMA**, con razón social **ECKERD PERU S.A.**, con RUC. N° 20331066703, contra la Resolución Directoral Regional N° 1541-2018-GORE-DIRESA-ICA/DG de fecha 30 de Diciembre del 2018, expedida por la Dirección Regional de Salud de Ica; por la Sanción Impuesta al Establecimiento Farmacéutico ubicado en Av. Grau N° 177 del distrito, provincia y departamento de Ica.

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