



Resolución Gerencial Regional N° 0915-2017-GORE-ICA/GRDS

Ica, 06 SET. 2017

VISTOS.- En la Hoja de Ruta N° E-003818-2017 de fecha 22/02/2017, que contiene el Recurso de Apelación interpuesto por “**BOTICAS INKAFARMA**” con Razón Social **ECKERD PERU S.A.**, ubicado en Av. Los Maestros N° 206 Interior L-153 del distrito de Ica, provincia de Ica y departamento de Ica (QUINDE), representada por su Apoderado doña **GISELA ESTEFANIA MEDINA DELGADO** contra la Resolución Directoral Regional N° 1505-2016-2016-GORE-DIRESA-ICA/DG de fecha 30 de diciembre del 2016, expedida por la Dirección Regional de Salud de Ica, ingresado con Expediente: DG-000000493/2017.

CONSIDERANDOS.-

Que, mediante la Guía de N° 250-2015 de Inspección para Establecimientos de Dispensación de Productos Farmacéuticos y Afines con fecha 23 de junio del 2015, la misma que se establece en lo siguiente: “No mostro examen médico y/o laboratorio del personal, asimismo refiere la Directora Técnica, haber recibido conocimiento del nivel central sobre el documento no es obligatorio la presentación del mencionado que indica en la Ley General de Salud 26842”. La Inspección realizada en Av. Los Maestros N° 206 Interior L-153 del distrito de Ica, provincia de Ica y departamento de Ica.

Que, mediante el Informe N° 589-2016-DIRESA-ICA-DMID-DFCVS de fecha 22 de diciembre del 2016, se establece que: 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° 1505-2016-GORE-ICA-DRSA/DIREMID, con 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 Avenida Los Maestros 206 Interior L-153 del distrito, provincia y departamento de Ica, (...)”. Asimismo, se hace la entrega de la R.D.R. N° 1505/2016 al administrado el día 10/01/2017 (Cedula de Notificación N° 005-2017).

Que, con fecha 12 de enero del 2017, “**BOTICAS INKAFARMA**” con Razón Social **ECKERD PERU S.A.**, ubicado en Av. Los Maestros N° 206 Interior L-153 del distrito de Ica, provincia de Ica y departamento de Ica, representada por su Apoderado doña **GISELA ESTEFANIA MEDINA DELGADO** interpone el Recurso de Apelación contra la Resolución Directoral Regional N° 1505-2016-GORE-ICA-DRSA/DIREMID, con fecha 30 de diciembre del 2016, expedida por la Dirección Regional de Salud de Ica, fundamentando los Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento (POES) se encuentran debidamente escritos en PDF, es decir en forma digital con firma digitalizada del químico farmacéutico que lo aprueba, lo cual no infringe ninguna norma del Manual de Buenas Prácticas, por lo que los inspectores deberían actualizarse y tomar en consideración que cada vez las empresas tienen sus archivos y manuales de forma digital; con referente a la supuesta falta por no tener certificado médico o exámenes que garanticen la buena salud del personal, por lo que la Ley General de Salud Ley N° 26842, en su artículo 13 dispone: Ninguna autoridad pública podrá exigir a las personas la certificación de su estado de salud, carnet sanitario, carnet de salud o documento similar, (...), por lo que ninguno de los trabajadores del establecimiento farmacéutico está obligado a pasar por examen médico periódicos u otros que garanticen su estado de salud.



Que, mediante la Nota N° 053-2017-GORE-ICA-DIRESA-DMID con fecha 17 de febrero del 2017, se eleva el Recurso de Apelación contenido en el Expediente N° DG-00000493/2017 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. 191ª de la Constitución Política del Estado, concordante con el Art. 2º 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, constituyéndose 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, con respecto a la Guía de Inspección Reglamentaria N° 008-I-2014 de la cual los Inspectores de la Dirección de Fiscalización Control y Vigilancia Sanitaria de la DIRESA, verificaron que la Farmacia inspeccionada por incumplir por las buenas prácticas por no mostrar examen médico y/o laboratorio del personal.

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 farmacoterapéutico, u otras buenas prácticas aprobadas y/o demás normas complementarias. Artículo 33, 60, 63, 70, 81, y 91. Corresponde una multa de mayor de 1 UIT".

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., ubicado en Av. Los Maestros N° 206 Interior L-153 del distrito de Ica, provincia de Ica y departamento de Ica, representada por su Apoderado doña GISELA ESTEFANIA MEDINA DELGADO ha incurrido en infracción por el Ítem 17 Anexo 1 del D.S. 014-2011-SA. Por lo que se debe de declarar Infundado el Recurso de apelación y confirmar la resolución impugnada para su cumplimiento.

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. Los Maestros N° 206 Interior L-153 del distrito de Ica, provincia de Ica y departamento de Ica, representada por su Apoderado doña GISELA ESTEFANIA MEDINA DELGADO contra la Resolución Directoral Regional N° 1505-2016-2016-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. CECILIA LEÓN REYES
GERENTE REGIONAL