Gobierno Regional de Ica

GORE-ICA

Resolución Gerencial Regional N° 0383 -2018-GORE-ICA/GRDS

Ica, 28 JUN. 2018

VISTOS.- La Nota N° 0171-2018-GORE-ICA-DIRESA-DMID de fecha 18 de Abril del 2018 y el Exp. Adm. N° E-031131-2018 de fecha 12/04/2018, que contiene el Recurso de Apelación interpuesto por **BOTICAS INKAFARMA**, con razón social **ECKERD PERU S.A** con **RUC. N° 20331066703**, sito en Calle Independencia N° 193 del distrito, provincia y departamento de Ica, representada por su Apoderada **GISELA ESTEFANIA MEDINA DELGADO** contra la Resolución Directoral Regional N° 0301-2018-GORE-DIRESA-ICA/DG de fecha 23 de Febrero del 2018, expedida por la Dirección Regional de Salud de Ica.

CONSIDERANDOS.-

Que, mediante la Guía de N° 0112-2016 de Inspección para Establecimientos de Dispensación de Productos Farmacéuticos y Afines con fecha 17 de Marzo del 2016, ubicado en Calle Independencia N° 193 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: *" Se verificaron el Stock de Productos Controlados y libros Oficiales donde concuerdan ambos; se verifica que la citada Oficina Farmacéutica cumple con las B.P.A y B.P.D. acorde a las normas sanitarias vigentes; los Procedimientos Operativos de Estándar (POES) los tiene en forma virtual, no mostro carnet de Salud y/o examen de laboratorio del personal, refiere el Director Técnico haber recibido del nivel central correo electrónica donde indica no ser de importancia".* Asimismo, se cita al representante legal y/o director técnico en un plazo de 07 días para que presente sus descargos.

Que, mediante el Informe N° 866-2017-DIRESA-ICA-DMID-DFCVS de fecha 27 de Diciembre del 2017, se establece en su conclusión: *"En tal consideración, el Conductor del Establecimiento Farmacéutico ha incurrido en infracción de sanción conforme lo establece el Decreto Supremo N° 014-2011-SA, Anexo 1, Ítem 17 Sanción mayor 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". 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 MIL NOVECIENTOS CINCUENTA SOLES CON 00/100 SOLES).*** *(...)".*

Que, mediante la Resolución Directoral Regional N° 0301-2018-GORE-DIRESA-ICA/DG de fecha 23 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* ***LAZARTE MOLINA JORGE EDUARDO****, sito en Calle Independencia N° 193 del distrito de Ica, provincia de Ica, departamento de Ica, (...)".* Asimismo, se hace la entrega de la R.D.R. N° 0301-2018 al administrado el día 27/03/2018 (Folio 12).

Que, con fecha 12 Abril 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° 0301-2018-GORE-DIRESA-ICA/DG de fecha 23 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 y firmados encontrándose debidamente digitalizado y actualizado".*

Que, mediante la Nota N° 0171-2018-GORE-ICA-DIRESA-DMID de fecha 18 de Abril del 2018, se eleva el Recurso de Apelación contenido en el Expediente N° E-031131-2018 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 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 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 farmacoterapeutico debe certificar en Buenas Prácticas de Seguimiento Farmacoterapeutico y si implementa la comercialización a domicilio debe certificar en Buenas Prácticas de Distribución y Transporte*".

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, 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 mostro los certificación del estado de salud, carnet sanitario, carnet de salud o documento similar de los trabajadores del citado*

establecimiento farmacéutico; asimismo, los Procedimientos Operativos Estándar (POES) y Manuales en Archivos Virtuales son desarrollados y firmados y firmados encontrándose debidamente digitalizado y actualizado; 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° 0112-2016.

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 Calle Independencia N° 193 del distrito, provincia y departamento de Ica, representada por su Apoderada **GISELA ESTEFANIA MEDINA DELGADO** contra la Resolución Directoral Regional N° 0301-2018-GORE-DIRESA-ICA/DG de fecha 23 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