



Resolución Gerencial Regional N° 0553 -2018-GORE-ICA/GRDS

Ica, **04 SET. 2018**

VISTOS.- La Nota N° 0132-2018-GORE-ICA-DIRESA-DMID de fecha 23 de Marzo del 2018 y el Exp. Adm. N° E-023769-2018-2018 de fecha 20/03/2018, que contiene el Recurso de Apelación interpuesto por **BOTICAS INKAFARMA**, con razón social **ECKERD PERU S.A** con RUC. N° 20331066703, ubicado en P.J. Nueva Esperanza, Calle Castrovirreyna, Mz. B, Lote 08, en el distrito, provincia y departamento de Ica, representada por su Apoderada **SUSANA LLACTAHUAMAN BARBOZA** contra la Resolución Directoral Regional N° 0146-2018-GORE-DIRESA-ICA/DG de fecha 02 de Febrero del 2018, expedida por la Dirección Regional de Salud de Ica.

CONSIDERANDOS.-

Que, mediante el Acta de la Guía de N° 417-2016 de Inspección para Establecimientos de Dispensación de Productos Farmacéuticos y Afines con fecha 12 de setiembre del 2016, ubicado en P.J. Nueva Esperanza, Calle Castrovirreyna, Mz. B, Lote 08, en el distrito, provincia y departamento de Ica; fueron atendidos por el Director Técnico brindando las facilidades y verificándose lo siguiente: *"No mostro certificado de Salud del personal, refiere el Director Técnico haber recibido de parte del nivel central un correo electrónico donde indica no ser de importancia. Se realizó la verificación de Stock de productos controlados y libro oficiales donde ambos concuerdan"*.

Que, mediante el Informe N° 820-2017-DIRESA-ICA-DMID-DFCVS de fecha 28 de Diciembre del 2017, se establece en su conclusión: *"Que los hechos antes descritos contravienen con lo dispuesto en la Ley N° 29459 en su artículo 22 donde señala de la obligación de cumplir las buenas prácticas; 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: "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 (...), 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° 0146-2018-GORE-DIRESA-ICA/DG de fecha 02 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 Nuevos Soles (TRES MIL NOVECIENTOS CINCUENTA 00/100 NUEVOS 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 la Señor LAZARTE MOLINA JORGE EDUARDO, sito P.J. Nueva Esperanza en calle Castrovirreyna Mza. B Lote 8 del distrito de Ica, Provincia de Ica y departamento de Ica, (...)"**. Asimismo, se hace la entrega de la **R.D.R. N° 0146/2018** al administrado el día 13/03/2018 (15 Folio).

Que, con fecha 20 de marzo del 2018, **BOTICAS INKAFARMA**, con razón social **ECKERD PERU S.A** con RUC. N° 20331066703, representada por su Apoderada **GISELA ESTEFANIA MEDINA DELGADO** interpone el Recurso de Apelación contra la Resolución Directoral Regional N° 0146-2018-GORE-DIRESA-ICA/DG de fecha 02 de Febrero del 2018, expedida por la Dirección Regional de Salud de Ica, fundamentando lo siguiente: *"Con respecto a la supuesta falta de no mostrar archivos de exámenes médicos de los trabajadores, ninguno de nuestros trabajadores está obligado a pasar por exámenes médicos periódicos que certifiquen su estado de salud o tengan que obtener un carnet sanitario ni renovarlo anualmente"*. Asimismo, la apoderada señala su domicilio procesal para las notificaciones en P.J. Nueva Esperanza, Calle Castrovirreyna, Mz. B, Lote 08.

Que, mediante la Nota N° 0132-2018-GORE-ICA-DIRESA-DMID de fecha 23 de Marzo del 2018, se eleva el Recurso de Apelación contenido en el Expediente N° E-023769-2018 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. 2º 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, conforme el Artículo 218 del D.S. Nº 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 término para la interposición de los recursos es de 15 días perentorios"*. Asimismo, el Artículo 219 de la misma Ley establece: *"El Escrito del Recurso deberá señalar el Acto del que se recurre y cumplir los demás requisitos previstos en el Artículo 122 de la presente Ley"*.

Que, conforme se establece en el Artículo 22 de la Ley Nº 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 o 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 (ANMP), 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 Nº 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 Nº 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 especificar los 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 Nº 585-99SA/DM, en su Artículo 47 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, en lo establecido en la Resolución Ministerial Nº 585-99SA/DM, en su Artículo 33 señala. Deben archivarse los documentos referentes a todas las compras, recepciones, controles, despachos de productos, exámenes médicos y otros según las normas legales vigentes.

Que, conforme lo establece en el ítem 17 del Anexo 1 del Decreto Supremo Nº 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. Corresponde una multa de 1 UIT"*.

Que, realizado el estudio y el análisis de la documentación del caso materia del presente, se debe de señalar que el administrado no presentó su descargo, por lo que el procedimiento sigue su curso y encontrándose a la **BOTICAS INKAFARMA**, con razón social **ECKERD PERU S.A** con RUC. Nº 20331066703, representada por su Apoderada **SUSANA LLACTAHUAMAN BARBOZA**, ha incurrido en infracción mayor que se encuadra en el Anexo 1, ítem 17 del Decreto Supremo Nº 014-2011-SA; conforme se detalla en el Acta de la Guía de Nº 417-2016 de Inspección para Establecimientos de Dispensación de Productos Farmacéuticos y Afines con fecha 12 de setiembre del 2016.





Resolución Gerencial Regional N° 0553 -2018-GORE-ICA/GRDS

Que, de conformidad con lo establecido en la Constitución Política del Estado de 1993, el D.S. N° 006-2017-JUS que aprueba el T.U.O. de la Ley 27444, "Ley de Procedimiento General Administrativo"; 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**, ubicado en P.J. Nueva Esperanza, Calle Castrovirreyna, Mz. B, Lote 08, en el distrito, provincia y departamento de Ica, representada por su Apoderada **SUSANA LLACTAHUAMAN BARBOZA** contra la Resolución Directoral Regional N° 0146-2018-GORE-DIRESA-ICA/DG de fecha 02 de Febrero del 2018, expedida por la Dirección Regional de Salud de Ica.

ARTICULO SEGUNDO: DAR, por Agotada la Vía Administrativa.

ARTICULO TERCERO: NOTIFIQUESE, 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