



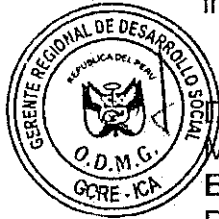
Resolución Gerencial Regional N° 0452 -2019-GORE-ICA/GRDS

Ica, 14 JUN. 2019

VISTO: La Nota N°008-2019-GORE-ICA-DIRESA/DMID (Ingresado con fecha 15 de Enero del 2019) y el **Exp. Adm. N° E-105514-2018** de fecha 28 de Diciembre del 2018, que contiene el Recurso de Apelación interpuesto por Doña Gisela Estefanía Medina Delgado, representante legal de la **BOTICAS INKAFARMA**, con razón social **ECKERD PERU S.A.**, contra la Resolución Directoral Regional N°1436-2018-GORE-DIRESA-ICA/DG de fecha 04 de Setiembre del 2018, expedida por la Dirección Regional de Salud de Ica;

CONSIDERANDO:

Que, mediante Resolución Directoral Regional N° 1436-2018-GORE-ICA-DIRESA/DG de fecha 04 de setiembre del 2018, la Dirección Regional de Salud de Ica, resuelve: **Art. 1°.- Sancionar** con una **MULTA** equivalente a **UNA UNIDAD IMPOSITIVA TRIBUTARIA (01 UIT)** suma ascendente a S/. 3,850.00 soles (Tres Mil ocho cientos cincuenta soles y 00/100), al Establecimiento Farmacéutico **BOTICAS INKAFARMA**, con **RUC: N° 20331066703**, representado legalmente por el Señor **ROMAN MACHUCA LUIS ALEJANDRO** sito en la Avenida **MARISCAL BENAVIDES N° 1224 – Interior L-05**, Distrito **Grocio Prado**, Provincia de **Chincha**, Departamento de **Ica**, correspondiente año 2015 fecha de cometida la infracción;



Que, con **Exp. Adm. N° E-105514** de fecha 28 de Diciembre del 2018, dentro del plazo concedido por Ley, Doña Gisela Estefanía Medina Delgado, representante legal de la **BOTICAS INKAFARMA**, con razón social **ECKERD PERU S.A.**, interpone Recurso de Apelación, contra la Resolución Directoral Regional N°1436-2018-GORE-ICA-DIRESA/DG de fecha 04 de Setiembre del 2018, solicitando que se declare fundado su recurso impugnatorio de apelación, *fundamentando lo siguiente: "Respecto a la Inobservancia del debido procedimiento sancionador, se ha omitido la previa notificación de posibles cargos que da inicio del procedimiento administrativo sancionador, documentos que debe ser realizado con anterioridad a la notificación de la resolución que contiene la sanción"*; recurso que es elevado a esta instancia administrativa con Nota N° 008-2019-GORE-ICA-DIRESA/DMID de fecha 15 de enero del 2019, por corresponder su atención como segunda instancia administrativa;

Que, mediante Decreto Regional N° 001-2004-GORE-ICA, se aprobó el reglamento de Desconcentración Administrativa de Competencias y Facultades Resolutivas del Gobierno Regional de Ica, en cuyo Artículo Sexto, numeral cuarto dispone que la Gerencia Regional de Desarrollo Social resolverá en segunda instancia los recursos Administrativos de Apelación procedentes de la Dirección Regional de Salud; en consecuencia corresponde a la Gerencia Regional de Desarrollo Social pronunciarse sobre el recurso de Apelación interpuesto por Doña **GISELA ESTEFANIA MEDINA DELGADO**, representante legal de la **BOTICA INKAFARMA**, contra la Resolución Directoral Regional N° 1436-2018-GORE-ICA-DIRESA/DG de fecha 04 de setiembre del 2018, emitida por la Dirección Regional de

Salud de Ica, como segunda y última instancia administrativa con lo cual se producirá el agotamiento de la vía administrativa;

Que, conforme a lo dispuesto en el Art. 191° de la Constitución Política del Estado de 1993, 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 termino para la interposición de los recursos es de 15 días perentorios";

Que, mediante la Guía N° 235-I-2015 de Inspección para Establecimientos de Dispensación de Productos farmacéuticos y Afines con fecha 18 de Junio del 2015, siendo las 13:37 horas; los inspectores de la DIREMID-ICA, se apersonaron al establecimiento farmacéutico **BOTICAS INKAFARMA**, con razón social **ECKERD PERU S.A.**, con **RUC: 20331066703**, ubicado en Avenida Mariscal Benavides N°1224- Interior L-05 del Distrito de Grocio Prado, Provincia de Chincha y Departamento de Ica, fueron atendidos por el Director, brindando las facilidades y verificándose lo siguiente: "(...) *al realizar la correspondiente a productos controlados se verifico el stock físico y el registro de libros oficiales algunos ítems no se ha registrado en libros de control de psicotrópicos como el Paroxet 20 mg caja x 30tab , Paroxet 20mg caja x 10 tab, otros ítem no coinciden con el registro de libro; además de no detalla los numero de lote de los productos. En caso del ítem Lexotan 5 mg caja x 50 cap, se evidencio que 50 ha sido trasladados al local de chincha 8 (local de Grocio Prado) con guía de remisión N°675 N°0001081, cuya copia anexa, asimismo los Paroxet 20 mg caja x 10 y caja x 30 manifiesta que han ingresado el 15.10.2014, mas no han sido registrados en libro control correspondiente. No encontrándose al día el libro de control psicotrópicos. Se incluye folio N°09 del stock físico de controlados y libros oficiales, asimismo se sugiere colocar el número de lote de los ítems recepcionados, además de numero de la guía que se evidencio en registros". Se cita al Representante Legal y/o Director técnico en un plazo de 07 días hábiles para que presenten sus descargos;*

Que, mediante el Informe N° 322-2017-DIRESA-ICA-DMID-DFCVS, de fecha 22 de Agosto del 2017, se establece en su conclusión: "Lo dispuesto en el Artículo 38° del Decreto Supremo N°014-2011-SA Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, señala que las Farmacias y boticas deben contar con libros oficiales de control de psicotrópicos y estupefacientes, estos libros de datos deben mantenerse actualizados a disposición de los inspectores. En el caso de libros, cada uno de los folios de los libros de control de estupefacientes y control de



psicotrópicos debe estar visado por la Autoridad Regional de Salud. En los libros de control de estupefacientes y control de psicotrópicos se efectuarán las anotaciones que, para caso, señalan las disposiciones correspondientes del reglamento respectivo. El Director técnico de la farmacia o botica que cuente con libro de estupefacientes y/o control de psicotrópicos, debe solicitar la visación respectiva. En tal consideración, el conductor del establecimiento farmacéutico ha incurrido en infracción conforme lo establece el Decreto Supremo N°014-2011-SA. Anexo 01 ítem 22 que a la letra dice: "Por no tener libros oficiales psicotrópicos y estupefacientes actualizados, Art. 38". Por lo tanto, le corresponde una multa ascendente a **UNA (1) UNIDAD IMPOSITIVA TRIBUTARIA (UIT)** que asciende a **S/. 3,850.00 Soles (Tres Mil Ochocientos Cincuenta con 00/100 Soles) (...)**;

Que, como se desprende de la Ley N°29459, Ley de los Productos Farmacéuticos Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, se ha establecido los principios, normas, criterios y exigencias básicas sobre los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios de uso en seres humanos, en concordancia con la Política Nacional de Salud y la Política Nacional de Medicamentos, y por Decreto Supremo N°014-2011-SA se aprueba el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos que en su artículo 22° establece: "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 (ANM), según corresponda, y contar con la certificación correspondiente en los plazos que establece el Reglamento de la Ley en mención";

Que, conforme se establece en el Decreto Supremo N°023-2001-SA que aprueba el Reglamento de Estupefacientes, Psicotrópicos y Otras sustancias sujetas a Fiscalización, Sanitaria, señala en su Artículo 40°, "Los establecimientos e instituciones que manejen sustancias Estupefacientes, Psicotrópicos y precursores de uso médicos y otras sustancias sujetas a fiscalización sanitaria o medicamentos que las contienen, están obligados a llevar en los libros y con las formalidades que se establecen en el presente Capítulo, el registro de sus existencias así como la contabilidad relativa a su consumo;"

Que, el Artículo 44° del Decreto Supremo N°023-2001-SA. De la norma antes acotada, que según sea el caso debe llevar los siguientes libros oficiales: a) De control Estupefacientes; b) De control de Psicotrópicos. (...). Estos libros deberán estar debidamente foliados, cada uno de los folios deberá estar visado por la DIGEMID o en su caso, por el órgano competente en materia de medicamentos de la independencia desconcentrada de salud de nivel territorial disposición de los supervisores para su revisión. (...);



Que, el Artículo 38° del Decreto Supremo N°014-2011-SA, Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, referente a los Libros' Oficiales o Registros Electrónicos Dispone: *"Las Farmacias y Boticas deben contar con los Libros Oficiales: a) De control de psicotrópicos, cuando corresponda y d) De Ocurrencias. Pueden contar con los registros electrónicos de Datos en un sistema computarizado, (...) Asimismo, estos libros o registro electrónico de datos deben mantenerse actualizados y estar en disposición de los inspectores (...)";*

Que, conforme lo establece en el ítem 22 del Anexo 01 del Decreto Supremo N°014-2001-SA, "Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos", infracción por *"Por no contar con los libros oficiales o registros computarizados o no tenerlos actualizados cuando corresponda, se le aplica la multa de ,1UIT con referencia a la Farmacia y Botica";*

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, conforme establece el numeral II del Título Preliminar de la Ley N°26842, Ley General de Salud, *"La protección de la salud es de interés público. Por tanto, es responsabilidad del Estado regularla, vigilarla y promoverla"*, asimismo, el numeral VI del citado cuerpo normativo establece *"Es de interés público la provisión de servicios de salud, cualquiera sea la persona o institución que los provea. Es responsabilidad del Estado promover las condiciones que garanticen una adecuada cobertura de prestaciones de salud a la población, en términos socialmente aceptables de seguridad, oportunidad y calidad a las normas citadas"*. Por ello, el representante legal y propietario del establecimiento farmacéutico intervenido, era responsable de procurar el buen funcionamiento de su establecimiento;

Que, el artículo 64° de la Ley N°26842, Ley General de Salud, establece que *"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 ésta delegue verificará periódicamente el cumplimiento de lo establecido en la presente disposición"*. Entendiéndose con ello, que las personas que deseen comercializar productos farmacéuticos deben ceñirse a los requisitos y condiciones que establece la Ley, hecho que no ha cumplido el recurrente, corroborado ello a través de la Guía N° 235-I-2015 de Inspección para Establecimientos de Dispensación de Productos farmacéuticos y Afines con fecha 18 de Junio del 2015;

Que, realizado el estudio y el análisis de la documentación del caso en materia del presente, se debe de señalar que **BOTICAS INKAFARMA**, con razón social **ECKERD PERU S.A.**, con **RUC: 20331066703**, ubicado **Avenida Mariscal Benavides N°1224- Interior L-05 del Distrito de Grocio Prado, Provincia de Chincha y Departamento de Ica**, en representada por su apoderada **GISELA ESTEFANIA MEDINA DELGADO**, ha incurrido en infracción por tener productos



controlados y libro oficiales (Psicotrópicos y Estupefacientes) no concuerdan, no se encuentran actualizados; que se encuadra en el Anexo 01, Ítem 22 del Decreto Supremo N°014-2011-SA, que dispone: "Por no contar con los libros oficiales o registros computarizados o no tenerlos actualizados", por lo que le corresponde una multa equivalente a 1UIT. Por lo que se debe declarar **INFUNDADO** el Recurso de Apelación;

Que, estando al Informe Técnico N° 440-2019-GORE-ICA/GRDS, y de conformidad con lo establecido en la Constitución Política del Estado, el TUO 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 Gerencial General Regional N°039-2019-GORE-ICA/GGR.


SE RESUELVE:

ARTICULO PRIMERO.- DECLARAR INFUNDADO, el Recurso de Apelación interpuesto por Doña **GISELA ESTEFANIA MEDINA DELGADO**, representante legal de la **BOTICAS INKAFARMA**, con razón social **INRETAIL PHARMA S.A. (Anteriormente ECKERD PERU S.A.)**, contra la Resolución Directoral Regional N°1436-2018-GORE-DIRESA-ICA/DG de fecha 04 de Setiembre del 2018, expedida por la Dirección Regional de Salud de Ica; en consecuencia **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 dé cumplimiento a lo dispuesto en la presente Resolución y **PUBLIQUESE**.

REGISTRESE Y COMUNIQUESE

 Gobierno Regional de Ica
Econ. Oscar David Misaray García
GERENTE REGIONAL DE DESARROLLO SOCIAL