



Resolución Gerencial Regional N° 0475 -2019-GORE-ICA/GRDS

Ica, 25 JUN. 2019

VISTO, la Nota N° 144-2019-GORE-ICA-DIRESA/DMID, que contiene el Recurso de Apelación interpuesto por don **SANTOS JAVIER QUELCA NAVARRETE**, en calidad de Representante Legal del Establecimiento Farmacéutico **FARMACIA TAD**, contra la Resolución Directoral Regional N° 1430-2018-GORE-ICA-DIRESA/DG de fecha 04 de setiembre del 2018, emitida por la Dirección Regional de Salud de Ica.

CONSIDERANDO:

Que, mediante Resolución Directoral Regional N° 1430-2018-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 (1 UIT) sumas ascendente a S/. 4,050.00 Soles (Cuatro Mil Cincuenta y 00/100 Soles), correspondiente al año 2017 fecha de cometida la infracción del Establecimiento Farmacéutico con el nombre comercial FARMACIA TAD, con RUC N° 10215736585, representada legalmente por el Señor SANTOS JAVIER QUELCA NAVARRETE, sito en la Calle Juan José Salas Mz. A Lote 24 del Distrito de Pachacutec, Provincia de Ica, Departamento de Ica;**

Que, mediante Registro N° E-027639 de fecha 12 de abril del 2019, Don **SANTOS JAVIER QUELCA NAVARRETE**, representante legal de la **FARMACIA TAD**, con **RUC: 10215736585** formula recurso de Apelación contra la Resolución Directoral Regional N° 1430-2018-GORE-DIRESA-ICA/DG de fecha 04 de Setiembre del 2018, expedida por la Dirección Regional de Salud de Ica; por la Sanción Impuesta al Establecimiento Farmacéutico ubicado en la calle Juan José Salas Mz.Lote 24 del Distrito de Pachacutec, Provincia de Ica, departamento de Ica, fundamenta su recurso en lo siguiente: Que, la multa que le han impuesta a su establecimiento farmacéutico, ha sido dictada en forma desproporcional, ya que la misma no amerita dicha sanción, toda vez que se me sanciona por no contar con los libros oficiales o registros computarizados o no tenerlos actualizados cuando corresponda Art. 38°, al respecto debo reconocer que ha existido una omisión involuntaria de mi parte al no tomar en consideración lo señalado en el artículo antes mencionado, haciendo presente que dicha inacción fue netamente por desconocimiento, mas sin embargo dicha conducta no debe ser tomada como renuente, ya que el suscrito en aras de la salud de la población, siempre expendió productos de salud que se encuentran vigentes y no desfasados, como lo hacen otras farmacias o boticas, no existiendo por consiguiente ante su despacho queja alguna sobre mi mal accionar por parte de los pobladores de mi distrito, por lo que considera que la multa impuesta es excesiva por lo que considero que debe ser materia de reducción pertinente, ello porque a todas luces se evidencia que me está atentando contra la salud, por el simple hecho de no consignarlos en el libro respectivo, y que dicha inacción equivale a una sanción administrativa pero este debe ser real acorde a la realidad, ya que es sabido que no pertenezco a una cadena de tiendas, sino cuenta con una simple farmacia para poder sobrevivir conjuntamente con los integrantes de su familia, y que la resolución materia de impugnación, me causa perjuicio de naturaleza personal y económica, ya que a todas luces resulta desproporcional, a su



alcaída economía y de los que de él dependen; por lo que solicita que el superior en grado revoque la resolución apelada. Recurso que fue elevado a esta Instancia administrativa con Nota N° 152-2019-GORE-DIRESA/DMID de fecha 24 de abril 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 don **SANTOS JAVIER QUELCA NAVARRETE**, contra la Resolución Directoral Regional N° 1430-2018-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° 228-I-2017 se realizó el 29 de marzo del 2017, con horas inicio 10.50 am. Y culminó a la 12.40am. en el Establecimientos de Dispensación de Productos farmacéuticos y Afines, por los inspectores de la DIREMID-ICA, en el mencionado Establecimiento Farmacéutico de nombre comercial **FARMACIA TAD**, con RUC N° 10215736585, representado legalmente por el Señor **SANTOS JAVIER QUELCA NAVARRETE**, ubicado en la Calle Juan José Mz. A Lote 24, Distrito Pachacutec, Provincia de Ica, Departamento de Ica. Urb. El Carmen Mz. A Lote 02 del Distrito de Ica, Provincia de Ica, departamento de Ica, con el fin de verificar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento y Dispensación de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, siendo atendidos por el Químico Farmacéutico **SANTOS JAVIER QUELCA NAVARRETE**, quien nos brindó todas las facilidades para realizar la presente guía de inspección, verificándose lo siguiente: Se evidencia que cuenta con productos controlados, los mismos que no se encuentran conformes, en cuanto al ítem del producto Hisaler D tabletas que se encuentra registrado en el libro



de psicotrópicos, no justifico el egreso de sesenta (60) tabletas, y según el file del establecimiento farmacéutico se registra antecedentes: RDR.Nº 0616-2008-DRSI/DIREMID de fecha 03 de setiembre del 2008, que le corresponde a una multa de Amonestación RDR. Nº 0369-2015-GORE-ICA-DIRESA/DIREMID de fecha 29 de abril del 2015 que le corresponde a una multa de 0.5 UIT. **Se cita al Representante Legal y/o Director técnico en un plazo de 05 días hábiles para que presenten sus descargos;**

Que, el representante legal del citado establecimiento con expediente Nº DG-00007161-2017, su descargo a la referida Guía, donde solicita la actualización del libro de psicotrópicos y subsanar los errores y faltas observadas en la Guía Nº 228-I-2017, la misma que adjunta, y copia de la relación de los productos controlados y libro de psicotrópicos; asimismo con expediente Nº 0007682 de fecha 25 de julio del 2017, adjunta copia de recetas medicas de productos controlados y copia del libro de control de estupefacientes, como parte de su descargo, y que de los argumentos señalados en el descargo presentado por representante legal de la Farmacia TAD, no se desvirtúa las observaciones, acciones consignadas en la referida Guía de Inspección; por cuanto a la fecha de inspección el Libro de Psicotrópicos no se encontraba actualizados lo que ha sido reconocido tácitamente en su expediente Nº DG-00007161-2017 de fecha 13 de julio del 2017. Ya que los hechos antes descritos, contravienen lo dispuesto en el Decreto Supremo Nº 023-2001-SA – Reglamento de Estupefacientes, Psicotrópicos y otras sustancias sujetas a Fiscalización Sanitaria, señala en su artículo 40º “Los establecimientos e instituciones que manejan sustancias estupefacientes, psicotrópicos y precursores de uso médico y otras sustancias sujetas a fiscalización sanitaria o medicamentos que las contiene, están obligados a llevar en los libros y con las formalidades que se establecen en el presente capítulo, le registro de sus existencias, así como la contabilidad relativa a su consumo”;

Que, mediante el **Informe Nº 093-2018-DIRESA-ICA-DMID-DFCVS**, de fecha 22 de febrero del 2018, se establece en su conclusión: “Que, el conductor del Establecimiento Farmacéutico ha incurrido en infracción posible de sanción conforme lo establece el Decreto Supremo Nº 014-2011-SA Anexo 1 Ítem 22º sanción mayor que a la letra dice: “Por no contar con los libros oficiales o registro computarizados o no tenerlos actualizados, cuando corresponda”. Por lo tanto, le corresponde una multa ascendente a **UNA** Unidad Impositiva Tributaria (**1 UIT**) que asciende a S/. 4,050.00 soles (Cuatro mil cincuenta soles con 00/100 soles);

Que, los hechos antes descritos contravienen lo dispuesto en el Decreto Supremo Nº 014-2011-SA Reglamento de establecimientos farmacéuticos artículo 33º de cumplimiento de exigencias: señal : las farmacias y boticas deben certificar en buenas prácticas de dispensación, almacenamiento, buenas prácticas de dispensación, buenas prácticas de Farmacovigilancia; en su artículo 38º señala : las farmacias y boticas deben contar con libro oficiales: c) de control de psicotrópicos, cuando corresponda, estos libros o registros electrónicos de datos deben mantenerse actualizados y estar a disposición de los inspectores. En el caso de los libros, cada uno de los folios de los libros de control de estupefacientes y psicotrópicos debe estar visado por el Órgano Desconcentrado de la Autoridad Nacional de Salud (OD) o Autoridad Regional de salud (ARS) a través de la Autoridad



de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios de nivel Regional (ARM);

Que, según la Ley N° 29459 Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, en su artículo 50° De los criterios para la aplicación de sanciones, señala: La proporcionalidad del daño real o potencial en la salud de las personas: 1) La proporcionalidad del daño real o potencial en la salud de las personas. 2) La gravedad de la infracción. 3) La condición de reincidencia o reiteración;

Que, la Ley N° 26842 – Ley General de Salud, establece en su artículo 64° que: “Las personas naturales y jurídicas que se dedican a la comercialización de productos farmacéuticos para desarrollar su 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 a Nivel Nacional” ;

Que, lo establecido en el D.S.N° 023-2001-SA – Reglamento de Estupefacientes Psicotrópicos sujetas a Fiscalización Sanitaria, en su artículo 40°.- señala: Los establecimientos e instituciones que manejan sustancias estupefacientes, psicotrópicos y precursores de uso médico 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. Y según el artículo 44°- señala lo siguiente: a) De Control de Estupefacientes; y, 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 dependencia desconcentrada de salud de nivel territorial correspondiente. Los libros deberán mantenerse actualizados y estar a disposición de los supervisores para su revisión;

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° 228-I-2017 de Inspección para Establecimientos de Dispensación de Productos farmacéuticos y Afines con fecha 07 de julio del 2017;

Que, realizado el estudio y el análisis de la documentación del caso en materia del presente, se debe de señalar que **FARMACIA TAD**, con **RUC: 10215736585**, ubicado en la Calle Juan José Mz. A, Lote 24, Distrito de Pachacutec, Provincia de Ica, Departamento de Ica, representada legalmente por don **SANTOS JAVIER QUELCA NAVARRETE**, ha incurrido en infracción conforme lo establece el Decreto Supremo N° 014-2011-SA, Anexo 01 Ítem 22° infracción que a la letra dice: "Por no contar con los libros oficiales o registro computarizados o no tenerlos actualizados, cuando corresponda. Art. 38°". Por lo tanto le corresponde una multa ascendente a Una Unidad Impositiva Tributaria (1 UIT) suma que asciende a S/. 4,050.00 Soles (Cuatro Mil Cincuenta 00/100 Soles). Por lo tanto deviene en **INFUNDADO** el Recurso de Apelación;

Que, estando al Informe Técnico N° 462-2019-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 Don **SANTOS JAVIER QUELCA NAVARRETE**, representante legal de la **FARMACIA TAD**, con RUC N°10215736585, contra la **Resolución Directoral Regional N°1430-2018-GORE-DIRESA-ICA/DG de fecha 04 de Setiembre 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 dé cumplimiento a lo dispuesto en la presente Resolución y **PUBLIQUESE**.

COMUNIQUESE Y REGISTRESE

 Gobierno Regional de Ica

Econ. Oscar David Misaray Garcia
GERENTE REGIONAL DE DESARROLLO SOCIAL

