



Resolución Gerencial Regional N° 0913 -2017-GORE-ICA/GRDS

Ica, 06 SET. 2017

VISTOS.- En la Hoja de Ruta N° E-009523-2016 de fecha 28/12/2016, que contiene el Recurso de Apelación interpuesto por "**BOTICAS INKAFARMA**" con Razón Social **ECKERD PERU S.A.**, ubicado en Av. Grau N° 316 del distrito de Ica, provincia de Ica y departamento de Ica, representado por la apoderada doña **GISELA ESTEFANIA MEDINA DELGADO** contra la Resolución Directoral Regional N° 1418-2016-GORE-DIRESA-ICA/DG de fecha 14 de diciembre del 2016, expedida por la Dirección Regional de Salud de Ica, ingresado con Expediente: DG-000012620/2016.

CONSIDERANDOS.-

Que, mediante la Guía N° 147-2015 de Inspección para Establecimientos de Dispensación de Productos Farmacéuticos y Afines con fecha 21 de abril del 2015, la misma que se establece en lo siguiente: "*Se verifico que el equipo del aire acondicionado no funciona se encuentra malogrado según refiere la directora técnica, los libros oficiales de psicotrópico y estupefacientes no se encuentran actualizados, se realizo el inventario del stock físico con los libros y sistema verificándose que no concuerdan. Se evidencia la temperatura ambiental a 30.4° C, se incauta el producto por el mal estado de conservación.*" Inspección realizado en Av. Grau N° 316 del distrito de Ica, provincia de Ica y departamento de Ica.

Que, mediante el Informe N° 533-2016-DIRESA-ICA-DMID-DFCVS de fecha 01 de diciembre del 2016, se concluye que: "Según lo dispuesto en el Artículo 29 del Decreto Supremo N° 014-2011-SA "Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos señala que los establecimiento farmacéuticos públicos y privados, señala que se prohíbe tener en los anaqueles de venta, del area destinada a la dispensación o expendio, así como almacenar, comercializar, dispensar o expender productos o dispositivos con observaciones sanitarias Artículo 29". Por lo tanto le corresponde una multa ascendente a **TRES UNIDAD IMPOSITIVA TRIBUTARIA (3 UIT)**.

Que, mediante la Resolución Directoral Regional N° 1418-2016-GORE-ICA-DRSA/DIREMID, con fecha 14 de diciembre del 2016, expedida por la Dirección Regional de Salud de Ica, se resuelve (**Artículo Primero**): "*Sancionar con una Multa equivalente a 3 Unidad Impositiva Tributaria (3 UIT) ascendente a S/ 11,550.00 NUEVOS SOLES (ONCE MIL QUINIENTOS CINCUENTA 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 LAZARTE PALAO PATRICIO, sito en la avenida Grau N° 316, del distrito, provincia y departamento de Ica, (...)*"

Que, con fecha 21 de diciembre del 2016, "**BOTICAS INKAFARMA**" con Razón Social **ECKERD PERU S.A.**, ubicado en Av. Grau N° 316 del distrito de Ica, provincia de Ica y departamento de Ica, representado por la apoderada doña **GISELA ESTEFANIA MEDINA DELGADO** interpone el Recurso de Apelación contra la Resolución Directoral Regional N° 1418-2016-GORE-ICA-DRSA/DIREMID, con fecha 14 de diciembre del 2016, expedida por la Dirección Regional de Salud de Ica, fundamentando que la Resolución impugnada ha resuelto en forma arbitraria al imponernos una sanción con referente a la supuesta falta de no contar con libro de psicotrópico actualizado, ya que nuestra botica cuenta con un registro electrónico de datos en un sistema computarizado que permite mantener ordenado y claro el control conforme lo establece la norma; asimismo sobre la supuesta observación de tener equipos de aire acondicionado malogrados, por lo que no es obligatorio contar con equipos de aire acondicionado sino que la obligación es contar con una temperatura idónea, y tampoco en el anexo 1 del decreto supremo N° 014-2011-SA que determine alguna multa por carecer equipo apagado de aire acondicionado; sobre la supuesta infracción de contar con una temperatura elevada en la Botica, por no cumplir las buenas prácticas por lo que le corresponde multa de 0.5 UIT y 3 UIT respectivamente también en ninguna parte del Acta han colocado que los supuestos productos detectados, se encuentren con envases rotos, vencidos color distinto, adulterados, etc.

Que, mediante el Oficio N° 3964-2016-GORE-ICA-DIRESA-DMID con fecha 26 de diciembre de 2016, se eleva el Recurso de Apelación contenido en el Expediente N° DG-000012620/2016 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. 191° de la Constitución Política del Estado, 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, 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, el título Preliminar del artículo II de la Ley N° 26842 "Ley General de la Salud, establece que la protección de la salud es de interés público, por tanto es responsabilidad del Estado regularla, vigilarla y promoverla, y conforme se agrega en su artículo 64 se 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 establecidas por ley y que de acuerdo con lo dispuesto en los artículos 9° 17° y 23° del Reglamento de Establecimiento Farmacéuticos aprobado mediante el D.S. 014-2011-SA, corresponde a la Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas (DMID), entre otros, otorgar las autorizaciones sanitarias de funcionamiento, así también el control y vigilancia sanitaria de las farmacias, Boticas, Farmacias de los Establecimientos de Salud y Botiquines.

Que, conforme lo establece en el Artículo 38 del Decreto Supremo N° 014-2011-S.A. "Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, con referente a los Libros Oficiales o Registros Electrónicos dispone: "Las Farmacias y Boticas deben contar con Libros Oficiales: a) Recetas, cuando realicen preparados farmacéuticos, b) De control de estupefacientes, cuando corresponda, c) De control de psicotrópicos, cuando corresponda y d) De ocurrencias. Pueden contar con registros electrónico de Datos en un sistema computarizado, (...); Asimismo, estos Libros o registro electrónicos de datos deben mantenerse actualizados y estar a disposición de los inspectores (...)".

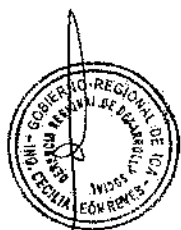
Que, conforme lo establece en el Artículo 29 del Decreto Supremo N° 014-2011-S.A. "Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, establece: Queda prohibida la fabricación de preparados farmacéuticos en tópicos, gimnasio, spa, consultorios profesionales, centros de belleza, cosmiatríco, centros naturistas y otros similares, los mismos que están sujetos a las medidas de seguridad y/o sanciones a que hubiere lugar. Queda prohibido, la comercialización o dispensación de los preparados farmacéuticos en consultorios profesionales y fuera de la farmacia del establecimiento de salud. Se prohíbe tener en los anaqueles de venta, del área destinada a la dispensación o expendio, así como almacenar, comercializar, dispensar o expender productos o dispositivos con observaciones sanitarias. Se prohíbe la fabricación importación almacenamiento distribución comercialización publicidad, tenencia, dispensación o expendio y transferencia de cualquier tipo de producto farmacéutico, dispositivo médico o producto sanitario falsificado.

Que, conforme se establece en el Ítem 28 del Anexo 1 del Decreto Supremo N° 014-2011-S.A. prescribe la Infracción: "Por tener en los anaqueles de venta, del área destinada a la dispensación, expendio (o entrega en el caso de botiquines y farmacias de los establecimientos de salud públicos), por almacenar, comercializar, dispensar, expender (o entregar en el caso de botiquines y farmacias de los establecimientos de salud públicos) productos o dispositivos con observaciones sanitarias Artículo 29".

Que, con respecto a la Guía de Inspección Reglamentaria N° 147-2015 de la cual los Inspectores de la Dirección de Fiscalización Control y Vigilancia Sanitaria de la DIRESA, verificaron que la Farmacia inspeccionada se observo que tienen anaqueles de área de almacén productos farmacéuticos cuya condición de almacenamiento por el laboratorio fabricante es a una temperatura a conservar a no más de 25° C y se incauto los productos. Asimismo los libros oficiales psicotrópicos y estupefacientes no se encuentran actualizados, y se realizo el inventario del Stock físico con los libros y sistema que no concuerdan como los saldos stock físico hay diferencia con el registro de los libros:

Que, con referente a la Resolución Directoral Regional N° 1418-2016-GORE-ICA-DRSA/DIREMID, no contraviene el debido proceso, ya que se verifico que los productos ubicados en los anaqueles se encontraban en mal de conservación y no contaban con la temperatura adecuada. Por lo que realizado el estudio y el análisis de la documentación del caso materia del presente, se debe de señalar que se determino que **"BOTICAS INKAFARMA"** con Razón Social **ECKERD PERU S.A.**, ubicado en Av. Grau N° 316 del distrito de Ica, provincia de Ica y departamento de Ica, representado por la apoderada doña **GISELA ESTEFANIA MEDINA DELGADO**, ha incurrido en infracción conforme se establece en el Ítem 28 del Anexo 1 del Decreto Supremo N° 014-2011-S.A. Por lo tanto 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"; Decreto Supremo N° 014-2011-S.A 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.





Resolución Gerencial Regional N° 0913 -2017-GORE-ICA/GRDS

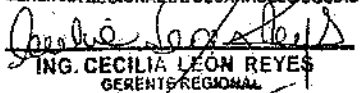
SE RESUELVE.-

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. Grau N° 316 del distrito de Ica; provincia de Ica y departamento de Ica, representado por la apoderada doña **GISELA ESTEFANIA MEDINA DELGADO** contra la Resolución Directoral Regional N° 1418-2016-GORE-DIRESA-ICA/DG de fecha 14 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: 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

