

Gobierno Regional de Ica



Resolución Gerencial Regional Nº

0917

-2017-GORE-ICA/GRDS

Ica, 0 S 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 calle Bolognesi N° 554 del distrito de Nazca, provincia de Nazca y departamento de Ica, representado por la apoderada doña SUSANA LLACTAHUAMAN BARBOZA contra la Resolución Directoral Regional N° 1416-2016-GORE-DIRESA-ICA/DG de fecha 14 de diciembre del 2016, expedida por la Dirección Regional de Salud de Ica, ingresado con Expediente: DG-000012608/2016.

CONSIDERANDOS .-

Que, mediante la Guía N° 133-2015 de Inspección para Establecimientos de Dispensación de Productos Farmacéuticos y Afines con fecha 07 de abril del 2015, la misma que se establece en lo siguiente: "La certificación de incendio se encuentra con fecha vencida en el mes de octubre del 2014. El certificado de fumigación se encuentra vencido el 04 de febrero del 2015. Asimismo los libros oficiales de psicotrópicos y estupefacientes, no han sido manejados adecuadamente, han sido partidos los folios". Inspección realizado en la calle Bolognesi N° 554 del distrito de Nazca, provincia de Nazca y departamento de Ica.

Que, con fecha 13 de abril del 2015, **Q.F. LUIS ALBERTO MENDOZA DONAYRE**, Director Técnico de la **BOTICA INKAFARMA**, presenta el descargo con referente a la Observación presenta los siguientes documentos: Copia del Certificado de Saneamiento N° 011275, Copia Ficha Técnica de Saneamiento, Certificado de Operatividad de Extintores, Copia de Resolución N° 0280, Copia de Resolución N° 0237, copia del libro de psicotrópico y copia del libro de estupefacientes".

Que, mediante el Informe N° 532-2016-DIRESA-ICA-DMID-DFCVS de fecha 01 de diciembre del 2016, se concluye que: "Según lo dispuesto en el Artículo 33 del Decreto Supremo N° 014-2011-SA "Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos "Remarca que las farmacias y boticas deben certificar en Buenas Prácticas de Oficina Farmacéuticas comprende el cumplimiento de Buenas Prácticas de Dispensación, Almacenamiento. La Certificación de las buenas prácticas de Oficina Farmacéutica comprende el cumplimiento de buenas prácticas de almacenamiento y dispensación. 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 Almacenamiento u otras Buenas Prácticas aprobadas y/o demás normas complementarias; Artículo 33. Por lo tanto le corresponde una multa ascendente a UNA UNIDAD IMPOSITIVA TRIBUTARIA (1 UIT)".

Que, mediante la Resolución Directoral Regional N° 1416-2016-GORE-ICA-DRSA/DIREMID, con fecha 14 de diciembre del 2016, expedida por la Dirección Regional de Salud de Ica, se resuelve (Articulo Primero): "Sancionar con una Multa equivalente a UNA Unidad Impositiva Tributaria (1 UIT) ascendente a S/. 3,850.00 NUEVOS SOLES (TRES MIL OCHOCIENTOS 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 ROMAN MACHUCA LUIS ALEJANDRO sito en la calle Bolognesi N° 554 del distrito de Nazca, provincia de Nazca y departamento de Ica".

Que, con fecha 21 de diciembre del 2016, "BOTICAS INKAFARMA" con Razón Social ECKERD PERU S.A, ubicado en calle Bolognesi N° 554 del distrito de Nazca, provincia de Nazca y departamento de lca, representado por la apoderada doña SUSANA LLACTAHUAMAN BARBOZA interpone el Recurso de Apelación contra la Resolución Directoral Regional N° 1416-2016-GORE-ICA-DRSA/DIREMID, con fecha 14 de diciembre del 2016, expedida por la Dirección Regional de Salud de lca, fundamentando que la Resolución impugnada ha resuelto en forma arbitraria al imponernos una sanción con referente a la inspección realizada que consta en la Guía N° 133-2015, ya que nuestra Botica cuenta con un registro electrónico de datos en un sistema computarizado que permite mantener un ordenado y claro control del ingreso y egreso de todos los productos incluidos los psicotrópicos y los estupefacientes que se comercializan en nuestro local, hecho establecido en el articulo 38 en su segundo párrafo que dispone que pueden contar con registro electrónico de datos en un sistema computarizado calificado para el control de estupefacientes y control de psicotrópicos.

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-000012608/2016 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. 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, 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 justicía.

Que, el título Preliminar del artículo II de la Ley Nº 26842 "Ley General de la Salud, establece que la protección de la salud as 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 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 Distribución y Transporte o Buenas Prácticas de Manufactura o Buenas Prácticas de Laboratorio o Buenas Prácticas de Farmacovigilancia, o buenas prácticas de seguimiento farmacoterapeutico, u otras buenas prácticas aprobadas y/o demás normas complementarias. Artículo 33, 60, 63, 70, 81, y 91. Corresponde una multa de mayor de 1 UIT".

Que, con respecto a la Guía de Inspección Reglamentaria Nº 133-2015 de la cual los Inspectores de la Dirección de Fiscalización Control y Vigilancia Sanitaria de la DIRESA, verificaron que la Farmacia inspeccionada los libros oficiales de psicotrópicos y estupefacientes, no han sido manejados adecuadamente, han sido partidos los folios

Que, con referente a la Resolución Directoral Regional N° 1416-2016-GORE-ICA-DRSA/DIREMID, no contraviene el debido proceso; ya que el administrado presento sus descargos el día 13 de abril del 2015 por el Q.F. LUIS ALBERTO MENDOZA DONAYRE, Director Técnico de la BOTICA INKAFARMA, y que dicho descargo no desvirtúa la infracción encontrada a dicha inspección ya que en el momento de la inspección se verifico el libro oficiales de psicotrópicos y estupefacientes que no han sido manejados adecuadamente.

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 calle Bolognesi Nº 554 del distrito de Nazca, provincia de Nazca y departamento de Ica, representado por la apoderada deña SUSANA LLACTAHUAMAN BARBOZA, ha incurrido en infracción establecido en el trem 17 del anexo 1 del Decreto Supremo Nº 014-2011-SA. Por lo que se debe de declarar infundado el Becurso 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.

SE RESUELVE.-

ARTÍCULO PRIMERO: INFUNDADO, el Recurso de Apelación interpuesto por "BOTICAS INKAFARMA" con Razón Social ECKERD PERU S.A., con RUC Nº 20331066703, ubicado en calle Bolognesi Nº 554 del distrito de Nazca, provincia de Nazca y departamento de Ica, representado por la apoderada doña SUSANA LLACTAHUAMAN BARBOZA contra la Resolución Directoral Regional Nº 1416-2016-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.





Gobierno Regional de Ica



Resolución Gerencial Regional Nº

0917

-2017-GORE-ICA/GRDS

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

ING. CECILIA LEÓN REYES

