



Resolución Gerencial Regional N° 0929 -2017-GORE-ICA/GRDS

Ica, **06 SET. 2017**

VISTOS.- En la Hoja de Ruta N° E-008256-2016 de fecha 06/12/2016, que contiene el Recurso de Apelación interpuesto por **FARMACIA ALELUYA** ubicado en Av. Grau N° 402 del distrito de Parcona, provincia de Ica y departamento de Ica, representado por la propietaria doña **ROSA UDI CARDENAS PEREZ** contra la Resolución Directoral Regional N° 1241-2016-GORE-DIRESA-ICA/DG de fecha 09 de noviembre del 2016, expedida por la Dirección Regional de Salud de Ica, ingresado con Expediente: DG-000011724/2016.

CONSIDERANDOS.-

Que, mediante la Guía N° 080-2014 de Inspección para Establecimientos de Dispensación de Productos Farmacéuticos y Afines con fecha 17 de marzo del 2014, la misma que se establece en lo siguiente: *"Fueron atendidos por el directora técnica del establecimiento inspeccionado y se ha verificado que el Certificado de Fumigación fueron vencidos, no mostro libro de control de psicotrópicos, (Stock de Silenai pediátrico (03) x 120 ml lote 1050922 vence mayo 2015, Zetaler D fco x 15 ml lote 1091712 vence 09-14 (07 fcos), Zetalar D jbe x 60 ml lote 1112102 vence 05-14 (fcos), Lergijun plus (03 fco) x 60 ml lote 10400883 vence 10-04-16, Ergonex (30 tab) lote 1080122 vence 08-15)".* Inspección realizado en Av. Grau N° 402 del distrito de Parcona, provincia de Ica y departamento de Ica.

Que, con fecha 25 de marzo del 2014, doña **ROSA UDI CARDENAS PEREZ** propietaria de **FARMACIA ALELUYA**, presenta un escrito sobre el levantamiento de la Observación, adjuntando el certificado de fumigación actualizado.

Que, mediante el Informe N° 436-2016-DIRESA-ICA-DMID-DFCVS de fecha 23 de septiembre del 2016, se concluye que: *"El conductor del Establecimiento Farmacéutico ha incurrido en infracción posible de sanción conforme lo establece el D.S. N° 014-2011-S.A. Anexo 1 Ítem 23° que a la letra dice: Por no contar con libro de estupefacientes y/o psicotrópicos visados por la autoridad cuando corresponda. Artículo 38. Por lo tanto le corresponde una multa ascendente a una 0.5 impositiva tributaria (0.5 UIT), Asimismo aparece en la Guía de Inspección Reglamentaria N° 080-I-14 realizada el 17 de marzo del 2014, que a la fecha no ha prescrito la infracción".*

Que, mediante la Resolución Directoral Regional N° 1241-2016-GORE-ICA-DRSA/DIREMID, con fecha 09 de noviembre del 2016, expedida por la Dirección Regional de Salud de Ica, se resuelve (**Artículo Primero**): **"Sancionar con una Multa equivalente a 0.5 Unidad Impositiva Tributaria (0.5 UIT) ascendente a S/. 1,900.00 NUEVOS SOLES (MIL NOVECIENTOS Y 00/100 NUEVOS SOLES) correspondiente al año 2014, fecha de cometida la infracción al Establecimiento Farmacéutico "FARMACIA ALELUYA" con RUC N° 10215536250 representado legalmente por la Sra. CARDENAS PEREZ ROSA UDI sito en Avenida Miguel Grau N° 402, distrito de Parcona, provincia y departamento de Ica".** Asimismo, se hace la entrega de la R.D.R. N° 1241/2016 a la administrada el día 12/11/2016 (Cedula de Notificación N° 075-2016)

Que, con fecha 23 de noviembre del 2016, la administrada interpone el Recurso de Apelación contra la Resolución Directoral Regional N° 1241-2016-GORE-ICA-DRSA/DIREMID de fecha 09 de noviembre del 2016, expedida por la Dirección Regional de Salud de Ica, fundamentando que la Resolución impugnada carece de una adecuada y debida motivación por no existir la imputación de cargos y que no se respeto el debido proceso ya que no se tomo en cuenta los descargos del administrado inspeccionado y no se puede sancionar sin haber sido oída y juzgada previamente en el debido proceso, el inspector debe consignar el plazo de 7 días hábiles para que presente los descargos del establecimiento de farmacia inspeccionada.

Que, mediante el Oficio N° 3709-2016-GORE-ICA-DIRESA-DMID con fecha 01 de diciembre de 2016, se eleva el Recurso de Apelación contenido en el Expediente N° DG-000011724/2016 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 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, según el Artículo 40 del Decreto Supremo N° 023-2001-S.A, Reglamento de Estupefacientes Psicotrópicos y otras sustancias sujetas a fiscalización sanitaria, señala que los establecimientos e instituciones que manejan sustancias estupefacientes, psicotrópicas 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.

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 se establece en el ítem 23 del Anexo 1 del Decreto Supremo N° 014-2011-S.A, prescribe la infracción: "Por no contar con libro de estupefacientes y/o psicotrópicos visados por la Autoridad, cuando corresponda. Art. 38, (...). Le corresponde una multa de 0.5 UIT".

Que, con respecto a la Guía de Inspección Reglamentaria N° 073-2015 de la cual los Inspectores de la Dirección de Fiscalización Control y Vigilancia Sanitaria de la DIRESA, verificaron que la Farmacia inspeccionada exhibían el Certificado de Fumigación vencidos, tampoco cumple con las buenas prácticas de almacenamiento y dispensación establecidas por Ley y de acuerdo con lo dispuesto en los artículos 9, 17 y 23 del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado mediante el D.S. N° 014-2011-SA, correspondiente a la Dirección de Medicamentos Insumos y Drogas (DMID), 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, con referente a la Resolución Directoral Regional N° 1241-2016-GORE-ICA-DRSA/DIREMID, no contraviene el debido proceso ya que el administrado presentó con fecha 25 de marzo del 2014, la solicitud sobre los anexos presentado para la subsanación de la infracción cometida en el día de la inspección, el certificado de fumigación actualizado, asimismo también presenta copias de devolución de 03 Lergium plus jbe 19/03/14, en el expediente N° 002475, también copia de certificado de fumigación de fecha 17/03/2014; por lo que el Acto Resolutivo impugnado se pronunció con respecto a escrito formulado por la administrada y que no desvirtúa las infracciones cometidas.

Que, realizado el estudio y el análisis de la documentación del caso materia del presente, se debe de señalar que se determino que **FARMACIA ALELUYA** con RUC N° 10215536250, representado legalmente por la propietaria doña **ROSA UDI CARDENAS PEREZ**, ha incurrido en infracción por no contar con libros oficiales de control de psicotrópicos, estos libros de datos deben mantenerse actualizados y estar a disposición de los inspectores, asimismo en el caso de libro "Cada uno de los folios del libro de control de psicotrópico debe estar visados por la autoridad regional de salud, infracción contenida en el ítem 23 del anexo 1 del Decreto Supremo N° 014-2011-S.A. y le corresponde a una multa de 0.5 UIT. Por lo que 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.

SE RESUELVE.-

ARTÍCULO PRIMERO: INFUNDADO, el Recurso de Apelación interpuesto por **FARMACIA ALELUYA**, con RUC N° 10215536250, ubicado en Av. Grau N° 402 del distrito de Parcona, provincia de Ica y departamento de Ica, representado por la propietaria doña **ROSA UDI CARDENAS PEREZ** contra la Resolución Directoral Regional N° 1241-2016-GORE-DIRESA-ICA/DG de fecha 09 de noviembre 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: 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
GERENCIA REGIONAL DE DESARROLLO SOCIAL

ING. CECILIA LEÓN REYES
GERENTE REGIONAL