



Resolución Gerencial Regional N° 0245 -2018-GORE-ICA/GRDS

Ica,

30 ABR. 2018

VISTOS.- La Nota N° 0053-2018-GORE-ICA-DIRESA-DMID de fecha 12 de Febrero del 2018 y Exp. Adm. N° E-010981-2018, que contiene el Recurso de Apelación interpuesto por **BOTICAS INKAFARMA**, con razón social **ECKERD PERU S.A** con RUC. N° 20331066703, sito en Mariscal Benavides 1224 Int. L-05 del distrito Grocio Prado, provincia de Chincha y departamento de Ica, representada por su Apoderada **SUSANA LLACTAHUAMAN BARBOZA** contra la Resolución Directoral Regional N° 1328-2017-GORE-DIRESA-ICA/DG de fecha 24 de Noviembre del 2017, expedida por la Dirección Regional de Salud de Ica.

CONSIDERANDOS.-

Que, mediante la Guía de N° 324-2017 de Inspección para Establecimientos de Dispensación de Productos Farmacéuticos y Afines con fecha 08 de septiembre del 2017; los inspectores se apersonaron al establecimiento farmacéutico ubicado en Mariscal Benavides 1224 Int. L-05 del distrito Grocio Prado, provincia de Chincha y departamento de Ica y fueron atendidos por la Directora Técnica brindando las facilidades y verificándose lo siguiente: "Los termómetros ambientales de área de dispensación y almacén no se encuentran operativos se evidencia las pilas descargadas asimismo, en el registro de temperatura diaria se registra con temperatura; dispensación 21.1° C; almacén 21.1 C, no mostro reporte al observatorio peruano de Precios, no mostro examen médico y/o laboratorio del personal; los Procedimientos Operativos de Estandarización Sanitaria (POES), se encuentran en forma virtual y se evidencia firma escaneada de la representante legal, carece firma del Director Técnico con fecha de Vigencia al 06/09/2017. Asimismo, se cita al Director Técnico y/o Representante Legal para que dentro del plazo de 05 días hábiles presente sus descargos correspondientes".

Que, mediante el Informe N° 502-2017-DIRESA-ICA-DMID-DFCVS de fecha 11 de septiembre del 2017, se establece en su conclusión: "Los propietarios y/o conductores de la citada oficina farmacéutica han incurrido en observaciones mayor, como se registra en la Guía de Inspección Reglamentaria N° 324-I-17 realizada el 08 de septiembre del 2017, y acorde a las normas reglamentarias vigentes, le corresponde una multa ascendente a una (1) UIT, establecido en Anexo 01, infracción N° 22 de la Escala por Infracciones y Sanciones a los establecimientos Farmacéuticos y no farmacéuticos. En aplicación de los criterios establecidos en el artículo 50 de la Ley N° 29459 y del artículo 146 del presente reglamento de Establecimiento Farmacéuticos que a letra dice: Infracción ITEM 22 Por no contar con los libros oficiales o registros computarizados o no tenerlos actualizados el libro de control de psicotrópicos. Art. 38. (...)".

Que, mediante la Resolución Directoral Regional N° 1328-2017-GORE-DIRESA-ICA/DG de fecha 24 de Noviembre del 2017, expedida por la Dirección Regional de Salud de Ica, se resuelve (**Artículo Primero**): "Sancionar con una Multa equivalente a **UNA UNIDAD IMPOSITIVA TRIBUTARIA (1UIT)** ascendente a **S/. 4,050.00 Nuevos Soles (CUATRO MIL CINCUENTA 00/100 NUEVOS SOLES)** correspondiente al año 2017, fecha de cometida la infracción de la Oficina Farmacéutica **INKAFARMA** con razón Social **ECKERD PERU S.A.** con RUC N° 20331066703, representado legalmente por la Sra. **CECILIA DEL CARMEN CRIBILLERO ALDANA**, ubicada en Avenida Mariscal Benavides N° 1224 Int L-05 del distrito de Grocio Prado, Provincia de Chincha, Departamento de Ica, (...). Asimismo, en el **Artículo Segundo**: "Sancionar con una multa equivalente a **0.1 UNIDAD IMPOSITIVA TRIBUTARIA (0.1 UIT)** suma ascendente a **S/. 405 Nuevos Soles (CUATROCIENTOS CINCO CON 00/100 NUEVOS SOLES)**, a la Directora Técnica, Química Farmacéutica **BERTHA YOLANDA GONZALES LEVANO**, con C.Q.F.P N° 05410, (...). Asimismo, se hace la entrega de la R.D.R. N° 1328-2017 al administrado el día 25/01/2018

Que, con fecha 05 de febrero del 2018, **BOTICAS INKAFARMA**, con razón social **ECKERD PERU S.A** con RUC. N° 20331066703, representada por su Apoderada **SUSANA LLACTAHUAMAN BARBOZA** contra la Resolución Directoral Regional N° 1328-2017-GORE-DIRESA-ICA/DG de fecha 24 de Noviembre del 2017, expedida por la Dirección Regional de Salud de Ica, fundamentando lo siguiente: "**Sobre el incumplimiento de no contar con libro de psicotrópicos visado y actualizado**, nuestro establecimiento farmacéutico cuenta con libros oficiales (libros físicos) y registros electrónicos para el control de los productos psicotrópicos que comercializamos, por lo que dichos productos si se encontraban registrados en nuestro registro electrónico de datos y no se ha constatado la revisión de nuestro registro electrónico de control de productos denominado "INKAVENTA" el cual controla de manera diaria y oportuna, el registro de control de ingresos y salidas de productos psicotrópicos. **Sobre la supuesta infracción que los termómetros ambientales no se encuentra operativos, no registra control de la temperatura ambiental**; el establecimiento farmacéutico cuenta con termómetro los cuales permite registrar la temperatura y mantenerla controlada, y se adjunta fotos de los termómetros que están en operativos; **asimismo, sobre la supuesta infracción del personal que no cuenta con examen médico o de laboratorio**, dicho requerimiento se encuentra prohibido, según lo establecido en el artículo 13 de la Ley N° 26842, Ley General de Salud que establece que ninguna autoridad podrá exigir a las personas la certificación de su estado de salud, carnet sanitario, carnet de salud o documento similar, como condición para el ejercicio de actividades profesionales, producción, comercio o afines". Con respecto a la supuesta infracción de contar con Procedimientos Operativos de Estandarización Sanitaria (POES) en forma virtual y sin la firma de la Directora Técnica, asimismo la vigencia



es de septiembre del 2017, nuestros POES ha sido elaborado con las exigencias previstas en el Artículo 31 de la Resolución Ministerial N° 585-99-SAD/DM, asimismo, el artículo 39 del Decreto Supremo N° 014-2011-SA, que indica que las farmacias o boticas pueden disponer de un sistema de documentación física o archivos magnéticos, por lo que el establecimiento farmacéutico cuenta con la firma de la persona que lo aprueba y valida, respecto a la fecha de su elaboración, el POES no cuenta con fecha de vencimiento. **Finalmente, con lo observado por los inspectores sobre nuestro establecimiento farmacéutico de no mostrar reporte al observatorio de precios, el establecimiento farmacéutico viene cumpliendo con informar sus precios todos los meses en el observatorio de precios conforme lo exige la ley.**

Que, mediante la Nota N° 0053-2018-GORE-ICA-DIRESA-DMID de fecha 12 de Febrero del 2018, se eleva el Recurso de Apelación contenido en el Expediente N° E-010981-2018 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, 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".

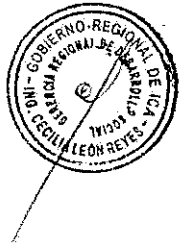
Que, conforme el Artículo 42 del Decreto Supremo N° 014-2011-S.A. "Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos" sobre la las Responsabilidades del Director Técnico de las Oficinas Farmacéuticas literal a) Dispensar y supervisar el expendio de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios de acuerdo a su condición de venta; literal b) Verificar y controlar que la atención de las recetas de estupefacientes, psicotrópicos, precursores y medicamentos que los contienen se efectúe conforme al Reglamento correspondiente; literal c) Solicitar, almacenar, custodiar, dispensar y controlar las sustancias estupefacientes, psicotrópicos, precursores y medicamentos que los contienen; (...) Literal i) Mantener actualizados los libros oficiales o registros electrónicos de datos. (...).

Que, conforme el Artículo 144 del Decreto Supremo N° 014-2011-S.A. "Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos" sobre las Sanciones al Director Técnico se indica lo siguiente: Sin perjuicio de la Sanción que se impongan al establecimiento, se aplicara sanciones de amonestación o multa al director Técnico cuando incumplan lo dispuesto en el presente Reglamento conforme al Anexo 02. Las Sanciones impuestas al Director Técnico serán comunicadas al Colegio Químico Farmacéutico y en su caso, al colegio profesional correspondiente, así como al establecimiento en el que dicho profesional ejerce el cargo. Asimismo, la autoridad de salud competente remitirá al colegio profesional correspondiente copia de las actas de inspección que contengan presuntas infracciones al presente Reglamento por parte del Director Técnico, a efectos que los citados colegios impongan, de ser el caso, las sanciones de inhabilitación a los profesionales que ejercen el cargo de Directores Técnicos.

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 dispone en el Ítem 22 del Anexo 1 del Decreto Supremo N° 014-2011-S.A, señala: "Por no contar con los libros oficiales o registros computarizados o no tenerlos actualizados cuando corresponda, se le aplica la multa de 1 UIT con referente a la Farmacia Botica"

Que, con respecto a los fundamentos del Recursos de Apelación no desvirtúa las infracciones encontradas en el Acta de la Guía N° 324-2017, ya que se encontró los Procedimientos Operativos de Estandarización Sanitaria (POES), en forma virtual con firma escaneada de la representante legal y que carece la firma del Director Técnico con fecha de Vigencia al 06/09/2017, fecha vencida por lo que los hechos imputables de sanción BOTICAS INKAFARMA, con razón social ECKERD PERU S.A con RUC. N° 20331066703, sito en Mariscal Benavides 1224 Int. L-05





Resolución Gerencial Regional N° 0245 -2018-GORE-ICA/GRDS

del distrito Grocio Prado, provincia de Chincha y departamento de Ica, representada por su Apoderada **SUSANA LLACTAHUAMAN BARBOZA**, ha incurrido en infracción mayor que se encuadra en el Anexo 1, Ítem 22 del Decreto Supremo N° 014-2011-SA, por no haber realizado las buenas prácticas, por lo que se debe declarar infundado el Recurso de Apelación.

Que, de conformidad con lo establecido en la Constitución Política del Estado, 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 Ejecutiva Regional N° 0010-2015-GORE-ICA/PR y la Ordenanza Regional N° 0012-2017-GORE-ICA.

.SE RESUELVE.-

ARTÍCULO PRIMERO: INFUNDADO, el Recurso de Apelación interpuesto por **BOTICAS INKAFARMA**, con razón social **ECKERD PERU S.A** con RUC. N° **20331066703**, sito en Mariscal Benavides 1224 Int. L-05 del distrito Grocio Prado, provincia de Chincha y departamento de Ica, representada por su Apoderada **SUSANA LLACTAHUAMAN BARBOZA** contra la Resolución Directoral Regional N° 1328-2017-GORE-DIRESA-ICA/DG de fecha 24 de Noviembre del 2017, expedida por la Dirección Regional de Salud de Ica; asimismo **CONFIRMAR** en todos sus extremos 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