



Gobierno Regional de Ica



Resolución Gerencial Regional N° 0556 -2018-GORE-ICA/GRDS

Ica,

04 SET. 2018

VISTOS.- En la Nota N° 268-2018-GORE-ICA-DIRESA-DMID de fecha 27 de Junio del 2018 y el Exp. Adm. N° E-050396-2018 de fecha 12/06/2018, que contiene el Recurso de Apelación interpuesto por **BOTICAS ARCANGEL**, con razón social **ALBIS S.A.C.** (Anteriormente **ALBIS S.A.**), con **RUC N° 20418140551**, ubicado en Av. Mariscal Benavides N° 498 y Jr. Chachapoyas N° 200, Tienda 26 A del distrito de Chincha Alta, provincia de Chincha y departamento de Ica, representado por su Apoderado **RODRIGO TAM ORELLANA** contra la Resolución Directoral Regional N° 0463-2018-GORE-DIRESA-ICA/DG de fecha 09 de Abril del 2018, expedida por la Dirección Regional de Salud de Ica.

CONSIDERANDOS.-

Que, mediante el Acta de la Guía de N° 125-2016 de Inspección para Establecimientos de Dispensación de Productos Farmacéuticos y Afines con fecha 22 de Marzo del 2016, ubicado en Av. Mariscal Benavides N° 498 y Jr. Chachapoyas N° 200, Tienda 26 A del distrito de Chincha Alta, provincia de Chincha y departamento de Ica; los inspectores se apersonaron al establecimiento inspeccionado y fueron atendidos por la Directora Técnica, brindando las facilidades y verificándose lo siguiente: *"Listado de los Procedimientos Operativos de Estándar (POES) y Procedimientos Operativos se encuentran en forma virtual, Manual de Funciones y responsabilidad del personal virtual, se realizó las verificaciones del Stock Físico de productos controlados con los libros oficiales donde no concuerdan ambos. Se concluyen que no cumplen con el D.S. N° 014-2011-S.A.; D.S. N° 023-2001-SA".* Se cita al Director Técnico y/o Representante Legal para que presente o rindan sus descargos dentro de los 07 días hábiles.

Que, mediante el Informe N° 858-2017-DIRESA-ICA-DMID-DFCVS de fecha 27 de Diciembre del 2017, se establece en su conclusión: *"Que los hechos antes descritos contravienen con lo dispuesto en el Decreto Supremo N° 023-2001-S.A., Reglamento de Estupefacientes Psicotrópicos Sujetas a Fiscalización Sanitarias, en su artículo 40. señala: Los establecimientos e instituciones que manejan sustancias estupefacientes, psicotrópicas y precursores de uso médico y otras sustancias sujetas 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. 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 22 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/. 3,950.00 Soles (TRES MIL NOVECIENTOS CINCUENTA SOLES CON 00/100 SOLES)**. (...).

Que, mediante la Resolución Directoral Regional N° 0463-2018-GORE-DIRESA-ICA/DG de fecha 09 de Abril del 2018, expedida por la Dirección Regional de Salud de Ica, en su Artículo Primero se resuelve: *"Sancionar con una multa equivalente a UNA UNIDAD IMPOSITIVA TRIBUTARIA (01 UIT) suma ascendente a S/.3,950.00, (TRES MIL NOVECIENTOS CINCUENTA CON 00/100 SOLES) correspondiente al año 2016, fecha de cometida la infracción del Establecimiento Farmacéutico con nombre comercial "BOTICAS ARCANGEL" con Razón Social ALBIS S.A.. con RUC N° 20418140551, representado legalmente por la señor ALFARO GARRATH LUIS FELIPE sito en Avenida Mariscal Benavides N° 498 y Jr. Chachapoyas N° 200, Tienda 26 A del distrito de Chincha Alta, provincia de Chincha y departamento de Ica, (...)"*. Asimismo, se hace la entrega de la R.D.R. N° 0463-2018 al administrado el día 23/05/2018 (Folio 21).

Que, con fecha 12 de Junio del 2018, **BOTICAS ARCANGEL**, con razón social **ALBIS S.A.C.** (Anteriormente **ALBIS S.A.**), representado por su Apoderado **RODRIGO TAM ORELLANA** interpone el Recurso de Apelación contra la Resolución Directoral Regional N° 0463-2018-GORE-DIRESA-ICA/DG de fecha 09 de Abril del 2018, expedida por la Dirección Regional de Salud de Ica, fundamentando lo siguiente: Que, mediante el Decreto Supremo N° 014-2011-SA, autoriza a los establecimientos farmacéuticos para que puedan tener los Procedimientos Operativos de Estándar (POES) en forma física o en archivos magnéticos, (...). Asimismo, el recurrente señala su domicilio en Av. Municipalidad N° 249 del distrito, provincia y departamento de Ica.

Que, mediante la Nota N° 268-2018-GORE-ICA-DIRESA-DMID de fecha 27 de Junio del 2018, se eleva el Recurso de Apelación contenido en el Exp. Adm. N° E-050398-2018 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. 191º de la Constitución Política del Estado de 1993, 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, 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 término para la interposición de los recursos es de 15 días perentorios"*.

Que, conforme se establece en el Artículo 22 de la Ley N° 29459 "Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios" se dispone sobre la Obligación de Cumplir las Buenas Prácticas que dispone: *"Para desarrollar sus actividades, las personas naturales o jurídicas, públicas y privadas que se dedican para sí o para terceros a la fabricación, la importación, la distribución, el almacenamiento, la dispensación o el expendio de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios deben cumplir con los requisitos y condiciones sanitarias establecidas en el Reglamento respectivo y en las buenas prácticas de Manufactura, Buenas Prácticas de Laboratorio, Buenas Prácticas de Distribución, Buenas Prácticas de Almacenamiento, Buenas Prácticas de Dispensación y Buenas Prácticas de seguimiento farmacoterapéutico y demás aprobadas por la Autoridad Nacional de Salud (ANS), a propuesta de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), según corresponda y contar con la certificación correspondiente en los plazos que establece el reglamento. (...)".*

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 lo Establece en el Artículo 44 del Decreto Supremo N° 023-2001-S.A. establece según sea el caso debe llevar los siguientes libros oficiales: 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 independencia desconcentrada de salud de nivel territorial disposición de los supervisores para su revisión. (...).

Que, conforme lo establece en el artículo 38 del Decreto Supremo N° 014-2011-S.A, sobre el cumplimiento de exigencia, se establece que: Los Libros Oficiales o Registros Electrónicos Las Farmacias y Boticas deben contar con libros oficiales: *"a) De 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 Registro electrónico de Datos en un sistema computarizado calificado para el control de estupefacientes y control de psicotrópicos. Así como, un registro computarizado de recetas de los preparados farmacéuticos. Estos libros o registros electrónicos de datos deben mantenerse actualizados y estar a disposición de los inspectores. En el caso de 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 la Autoridad Regional de Salud (ARS) a través de la Autoridad de Producto Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM).*

Que, conforme lo Establece en el Decreto Supremo N° 023-2001-S.A. "Reglamento de Estupefacientes, Psicotrópicos y Otras sustancias sujetas a Fiscalización Sanitaria, señala en su **Artículo 40**, *"Los establecimientos e instituciones que manejan sustancias estupefacientes, psicotrópicas y precursores de uso médicos y otras sustancias sujetas a la 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, el registro de sus existencias así como la contabilidad relativa a su consumo"*.

Que, conforme lo Establece en el Decreto Supremo N° 023-2001-S.A. "Reglamento de Estupefacientes, Psicotrópicos y Otras sustancias sujetas a Fiscalización Sanitaria, señala en su **Artículo 41** se señala: *"Las existencias de Sustancias estupefacientes, psicotrópicas, precursores de uso médico u otras sustancias sujetas a fiscalización sanitaria o de medicamentos que las contienen, deben guardar estricta conformidad con los saldos indicados en los libros de control correspondientes, teniendo en cuenta las características que cada una de las sustancias presenta"*.



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 al Recurso de Apelación formulado por el administrado no cuestiona la Resolución, ya que el Procedimientos Operativos (POES) y el listado de procedimientos Operativos se encuentran en forma virtual, asimismo, en el Manual de funciones y responsabilidades del personal se encuentran en forma virtual y el Stock físicos de los productos controlados y el libro de control de psicotrópicos no concuerdan ambos.

Que, realizado el estudio y el análisis de la documentación del caso materia del presente, se debe de señalar que el administrado no presentó sus descargos y no han sido desvirtuadas con medio probatorio alguno; asimismo, se concluye que el mencionado establecimiento ha contravenido las exigencias establecidas por las normas sanitarias y se determina que la Botica Inspeccionada no cumplió con las Buenas Prácticas establecida en el Acta de la Guía de N° 125-2016, BOTICAS ARCANGEL, con razón social ALBIS S.A.C. (Anteriormente ALBIS S.A.), con R.U.C. N° 20418140551, representado por su apoderado LUIS FELIPE ALFARO GARRATH, ha incurrido en infracción mayor que se encuadra en el Anexo 1, ítem 22 del Decreto Supremo N° 014-2011-S.A., por lo que se debe declarar infundado el Recurso de Apelación interpuesto por el administrado.

Que, de conformidad con lo establecido en la Constitución Política del Estado de 1993, el Decreto Supremo N° 006-2017-JUS que aprueba el T.U.O. de la Ley N° 27444 "Ley de 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 ARCANGEL, con razón social ALBIS S.A.C. (Anteriormente ALBIS S.A.), con RUC N° 20418140551, ubicado en Av. Mariscal Benavides N° 498 y Jr. Chachapoyas N° 200, Tienda 26 A del distrito de Chincha Alta, provincia de Chincha y departamento de Ica, representado por su Apoderado RODRIGO TAM ORELLANA contra la Resolución Directoral Regional N° 0463-2018-GORE-DIRESA-ICA/DG de fecha 09 de Abril del 2018, expedida por la Dirección Regional de Salud de Ica.

ARTÍCULO SEGUNDO: DAR, por Agotada la Vía Administrativa.

ARTÍCULO 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 y **PUBLIQUESE**.

COMUNIQUESE Y REGISTRESE

GOBIERNO REGIONAL DE ICA
DIRECCIÓN REGIONAL DE DESARROLLO SOCIAL

ING. CECILIA LEÓN REYES
GERENTE REGIONAL