



Gobierno Regional de Ica



Resolución Gerencial Regional N° 0557 -2018-GORE-ICA/GRDS

Ica, **04 SET. 2018**

VISTOS.- La Nota N° 0268-2018-GORE-ICA-DIRESA-DMID de fecha 25 de Junio del 2018 y el Exp. Adm. N° E-050254-2018 de fecha 12/06/2018, que contiene el Recurso de Apelación interpuesto por **BOTICAS INKAFARMA**, con razón social **INRETAL PHARMA S.A.** (Anteriormente **ECKERD PERU S.A.**), con RUC. N° **20331066703**, ubicado en Calle Progreso N° 131 del distrito de Pisco, provincia de de Pisco y del departamento de Ica, representada por su Apoderada **GISELA ESTEFANIA MEDINA DELGADO** contra la Resolución Directoral Regional N° 0585-2018-GORE-DIRESA-ICA/DG de fecha 10 de Mayo del 2018, expedida por la Dirección Regional de Salud de Ica.

CONSIDERANDOS.-

Que, mediante el Acta de la Guía de N° 026-2016 de Inspección para Establecimientos de Dispensación de Productos Farmacéuticos y Afines con fecha 26 de Enero del 2016, ubicado en Calle Progreso N° 131 del distrito de Pisco, provincia de de Pisco y del departamento de Ica; los inspectores se apersonaron al establecimiento farmacéutico y fueron atendidos por la Directora Técnica brindando las facilidades y verificándose lo siguiente: *"Las partes del Stock físico de productos controlados con los libros Oficiales (Psicotrópicos y estupefación) los mismos que no concuerdan"*. Se concluyen, no cumple con D.S. N° 023-2001 "Reglamento de Sustancias Psicotrópicos, estupefacientes y otras sustancias sujetas a fiscalización sanitaria".

Que, mediante el Informe N° 880-2017-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 Ley N° 29459 Artículo 22. De la obligación de cumplir las Buenas Prácticas señala: Para desarrollar sus actividades, las personas naturales o jurídicas públicas y privadas que se dedican para si 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. 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 3, 950.00 soles (TRES MIL NOVECIENTOS CINCUENTA SOLES CON 00/100 SOLES). (...)".*

Que, mediante la Resolución Directoral Regional N° 0585-2018-GORE-DIRESA-ICA/DG de fecha 10 de Mayo del 2018, 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/. 3,950.00 Nuevos Soles (TRES MIL NOVECIENTOS CINCUENTA CON 00/100 SOLES) correspondiente al año 2016, fecha de cometida la infracción del Establecimiento Farmacéutico de nombre comercial BOTICAS INKAFARMA, con razón social ECKERD PERU S.A, con RUC N° 20331066703, representado legalmente por el señor ROMAN MACHUCA LUIS ALEJANDRO, sito en la Calle Progreso N° 131 del distrito de Pisco, provincia de de Pisco y del departamento de Ica, (...)".* Asimismo, se hace la entrega de la R.D.R. N° 0585/2018 a la administrada el día 08/06/2018 (Folio 19).

Que, con fecha 12 de Junio del 2018, **BOTICAS INKAFARMA**, con razón social **INRETAL PHARMA S.A.** (Anteriormente **ECKERD PERU S.A.**) con RUC. N° **20331066703**, representada por su Apoderada **GISELA ESTEFANIA MEDINA DELGADO** interpone el Recurso de Apelación contra la Resolución Directoral Regional N° 0585-2018-GORE-DIRESA-ICA/DG de fecha 10 de Mayo del 2018, expedida por la Dirección Regional de Salud de Ica, fundamentando lo siguiente: *"Respecto a la Inobservancia del debido procedimiento administrativo sancionador, se ha omitido la previa notificación de posibles cargos que da inicio del procedimiento administrativo sancionador, documentos que debe ser realizado con anterioridad a la notificación de la resolución que contiene sanción; asimismo, por no mostrar exámenes médicos actuales de los trabajadores, la Ley General de Salud ley N° 26842 establece que ninguno de los trabajadores no está obligado a pasar exámenes médicos periódicos que certifiquen su estado de salud o tengan que obtener carnet de sanitario o renovarlo. Con respecto de tener los Procedimientos Operativos de Estándar (POES) y Manuales en Archivos virtuales sin firmas, los POES están en forma virtual y cuenta con la firma de la representante legal que es Química Farmacéutica CECILIA CRIBILLERO ALDANA; y por ultimo por el supuesto incumplimiento de no contar con libro de Psicotrópico Actualizado, se puede contar con registro electrónico de datos en un sistema computarizado calificado para el control de estupefacientes y control de psicotrópicos, por lo que la Botica inspeccionada si 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 y psicotrópicos que se comercializan en nuestro local, donde se coloca la información relevante como quía de remisión".* Asimismo, la administrada señala su domicilio en Av. Municipal N° 249 del distrito, provincia y departamento de Ica.



Que, mediante la Nota N° 0268-2018-GORE-ICA-DIRESA-DMID de fecha 27 de Junio del 2018, se eleva el Recurso de Apelación contenido en el Expediente N° E-050254-2018 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 218 del D.S. N° 006-2017-JUS que aprueba el T.U.O. de la Ley 27444, Ley de Procedimiento General Administrativo, 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"*. Asimismo, el Artículo 219 de la misma Ley establece: *"El Escrito del Recurso deberá señalar el Acto del que se recurre y cumplir los demás requisitos previstos en el Artículo 122 de la presente Ley"*.

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 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 el Decreto Supremo N° 023-2001-S.A. "Reglamento de Estupefacientes, psicotrópicos y otras sustancias sujetas a Fiscalización Sanitaria", en su Artículo 40 señala lo siguiente: *"Los Establecimientos e Instituciones que manejan sustancias estupefacientes, psicotrópicas y precursores de uso médicos y otras sustancias sujetas a fiscalización sanitaria o medicamentos que los 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 el Decreto Supremo N° 023-2001-S.A. "Reglamento de Estupefacientes, psicotrópicos y otras sustancias sujetas a Fiscalización Sanitaria", en su Artículo 44 señala lo siguiente: *"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 dependencia desconcentrada de salud de nivel territorial correspondiente. Los libros deberán mantenerse actualizados y estar a disposición de los supervisores para su revisión. (...)".*

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 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"*.





Gobierno Regional de Ica



Resolución Gerencial Regional N° 0557 -2018-GORE-ICA/GRDS

Que, realizado el estudio y el análisis de la documentación del caso materia del presente, se debe de señalar que el administrado no presentó su descargo, por lo que el procedimiento sigue su curso y encontrándose a la **BOTICAS INKAFARMA**, con razón social **ECKERD PERU S.A** con RUC. N° 20331066703, 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 tener Stock físico de productos controlados que no concuerdan con los libros Oficiales (Psicotrópicos y estupefacción), se le aplica la multa de 1 UIT con referente a la Farmacia Botica; conforme se detalla en el Acta de la Guía de N° 026-2016.

Que, de conformidad con lo establecido en la Constitución Política del Estado de 1993, el D.S. N° 006-2017-JUS que aprueba el T.U.O. de la Ley N° 27444 "Ley de Procedimiento General Administrativo"; 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.-

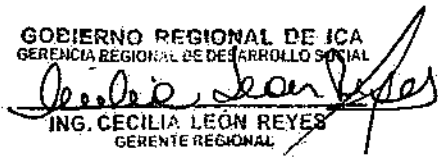
ARTÍCULO PRIMERO: INFUNDADO, el Recurso de Apelación interpuesto por **BOTICAS INKAFARMA**, con razón social **INRETAL PHARMA S.A.** (Anteriormente **ECKERD PERU S.A.**), con RUC. N° 20331066703, ubicado en Calle Progreso N° 131 del distrito de Pisco, provincia de de Pisco y del departamento de Ica, representada por su Apoderada **GISELA ESTEFANIA MEDINA DELGADO** contra la Resolución Directoral Regional N° 0585-2018-GORE-DIRESA-ICA/DG de fecha 10 de Mayo del 2018, 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 y **PUBLIQUESE**.

COMUNIQUESE Y REGISTRESE

GOBIERNO REGIONAL DE ICA
GERENCIA REGIONAL DE DESARROLLO SOCIAL


ING. CECILIA LEÓN REYES
GERENTE REGIONAL