



Gobierno Regional de Ica



Resolución Gerencial Regional N° 0607 -2018-GORE-ICA/GRDS

Ica,

03 OCT. 2018

VISTOS.- La Nota N° 0293-2018-GORE-ICA-DIRESA-DMID de fecha 12 de Julio del 2018 y el Exp. Adm. N° E-056777-2018 de fecha 05/07/2018, que contiene el Recurso de Apelación interpuesto por **BOTICAS INKAFARMA**, con razón social **INRETAIL PHARMA S.A.** (Anteriormente **ECKERD PERU S.A.**), con RUC: **20331066703**, ubicado en Calle Progreso N° 131 del distrito de Pisco, provincia de Pisco y departamento de Ica, representado por su Apoderado **GISELA ESTEFANIA MEDINA DELGADO** contra la Resolución Directoral Regional N° 0748-2018-GORE-DIRESA-ICA/DG de fecha , expedida por la Dirección Regional de Salud de Ica.

CONSIDERANDOS.-

Que, mediante el Acta de la Guía de N° 0085-2017 de Inspección para Establecimientos de Dispensación de Productos Farmacéuticos y Afines con fecha 12 de Abril del 2018, ubicado en Calle Progreso N° 131 del distrito de Pisco, provincia de Pisco y departamento de Ica; los inspectores se apersonaron al establecimiento farmacéutico y fueron atendidos por la Directora Técnica brindando las facilidades y verificándose lo siguiente: *"No mostro examen médico y/o de laboratorio del personal, libro de psicotrópicos no están al día, existen productos que no se encuentran registrados en el mencionado libro los mismos que se pueden evidenciar en los folios N° 09-10 de la Guía de Inspección, estos productos controlados fueron encontrados en dos casilleros ubicados en el Área de Almacén en el interior de estos casilleros se encontraba productos de venta con receta médica retenida y con receta médica común no se encontraba rotulado en la Área en la área en mención con rotulo de productos controlados, se le solicita al Director Técnico que apertura los demás casilleros brindando las facilidades donde se encontró en los mencionados casilleros sin llave preparados magistrales los mismos que se detallan en el Folio N° 12 del Acta de la Guía N° 085-2018". Asimismo, se cita al Director Técnico y/o Representante Legal presentar sus descargos dentro de los 07 días hábiles.*

Que, mediante el Informe N° 153-2018-DIRESA-ICA-DMID-DFCVS de fecha 24 de Abril del 2018, se establece en su Conclusión: *"En tal consideración el conductor del establecimiento farmacéutico ha incurrido en infracción posible de sanción conforme lo establece el Decreto Supremo N° 014-2011-S.A. Anexo 1 ítem 22 sanción mayor que a la letra dice: Por no contar con los libros oficiales o registros computarizados o no tenerlos actualizados, cuando corresponda; Arts. 38". Por lo tanto le corresponde una multa ascendente a UNA UNIDAD IMPOSITIVA TRIBUTARIA (UIT) que asciende 4,150.00 soles (CUATRO MIL CIENTO CINCUENTA SOLES). (...)"*

Que, mediante la Resolución Directoral Regional N° 0748-2018-GORE-DIRESA-ICA/DG de fecha 05 de Junio 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 (1 UIT) suma ascendente a S/. 4,150.00 Nuevos Soles (CUATRO MIL CIENTO CINCUENTA Y 00/100 NUEVOS SOLES) correspondiente al año 2018, fecha de cometida la infracción del Establecimiento Farmacéutico de nombre comercial BOTICAS INKAFARMA, con razón social ECKERD PERU S.A., con RUC N° 20331066703, representada legalmente por la Señora CRIBILLERO ALDANA CECILIA DEL CARMEN, sito en Calle Progreso N° 131 del distrito de Pisco, provincia de Pisco, departamento de Ica, (...)"*. Asimismo, se hace la entrega de la R.D.R. N° 0748/2018 al administrado el día 25/06/2018 (Folio 26).

Que, con fecha 05 de Julio del 2018, **BOTICAS INKAFARMA**, con razón social **INRETAIL PHARMA S.A.** (Anteriormente **ECKERD PERU S.A.**), con RUC: **20331066703**, representado por su Apoderado **GISELA ESTEFANIA MEDINA DELGADO** contra la Resolución Directoral Regional N° 0748-2018-GORE-DIRESA-ICA/DG de fecha 05 de Junio del 2018, expedida por la Dirección Regional de Salud de Ica, fundamentando lo siguiente: *"Sobre la inobservancia del debido procedimiento administrativo sancionador que ha omitido la previa notificación de posibles cargos que da inicio el procedimiento administrativo sancionador; y la inaplicación del Artículo 255 del TUO de la Ley N° 27444, que la Autoridad Administrativa no está tomando en cuenta las normas legales". Asimismo, el recurrente señala su domicilio en Av. Municipal N° 249 del distrito, provincia y departamento de Ica.*

Que, mediante la Nota N° 293-2018-GORE-ICA-DIRESA-DMID de fecha 12 de Julio del 2018, se eleva el Recurso de Apelación contenido en el Expediente N° E- 056777-2018 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 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, conforme el Artículo 218 del D.S. Nº 006-2017-JUS que aprueba el T.U.O. de la Ley Nº 27444 "Ley de Procedimiento Administrativo General" establece: "El Recurso de Apelación se interpondrá cuando la impugnación sustente en diferente interpretación de las pruebas producidas o cuando se trate de cuestiones de puro derecho, debiendo dirigirse a misma autoridad que expidió el Acto que se impugna para que se 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 Nº 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 en 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 siguientes requisitos y condiciones sanitarias establecidas en el Reglamento respectivo y en la 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 fármaco terapéutico 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.(...)".

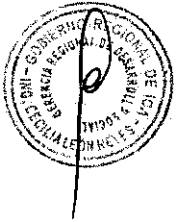
Que, conforme el Decreto Supremo Nº 023-2001-S.A. "Reglamento de Estupefacientes, psicotrópicos y otras sustancias sujetas a Fiscalización Sanitaria", en su Artículo 44 señala lo siguiente: *"Según sea el caso debe llevarlos siguientes libros oficiales: a) De control de estupefacientes; y b) De control 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 lo establece en el artículo 38 del Decreto Supremo Nº 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. (...)"*

Que, conforme se establece en el Decreto Supremo Nº 023-2001-SA. "Reglamento de estupefacientes, Psicotrópicos y Otras sustancias sujetas a Fiscalización Sanitaria, señala en su Artículo 40, Los establecimientos e instituciones que manejen sustancias Estupefacientes, Psicotrópicos y precursores de uso médicos y otras sustancias sujetos a 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 Nº 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, psicotrópicos, 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 Nº 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"*.





Resolución Gerencial Regional N° 0607 -2018-GORE-ICA/GRDS

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, con respecto al Recurso de Apelación formulado por el administrado no contradice a la Resolución Impugnada, ya que se evidencio el libro de psicotrópicos no están al día y existen productos que no se encuentran registrados en el mencionado libro y otros que se menciona en la Guía N° 0085-2017.

Que, realizado el estudio y el análisis de la documentación del caso materia del presente, se debe de señalar **BOTICAS INKAFARMA**, con razón social **INRETAIL PHARMA S.A.** (Anteriormente **ECKERD PERU S.A.**), con RUC: 20331066703, ubicado en Calle Progreso N° 131 del distrito de Pisco, provincia de Pisco y departamento de Ica, ha incurrido en infracción que se encuadra 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*". Por lo que el Recurso de Apelación interpuesto por el administrado se debe de declarar Infundado y confirmar la Resolución materia de impugnación para su cumplimiento.

Que, estando al Informe Técnico N° 577-2018-GORE-ICA-GRDS/LMLR y de conformidad con lo establecido en la Constitución Política del Estado de 1993; el D.S. N° 006-20117- JUS que aprueba el T.U.O. de la Ley 27444, "Ley del 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 los 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, la Resolución Gerencial General Regional N° 0086-2018-GORE-ICA/GGR 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 **INRETAIL PHARMA S.A.** (Anteriormente **ECKERD PERU S.A.**), con RUC: 20331066703, ubicado en Calle Progreso N° 131 del distrito de Pisco, provincia de Pisco y departamento de Ica, representado por su Apoderado **GISELA ESTEFANIA MEDINA DELGADO** contra la Resolución Directoral Regional N° 0748-2018-GORE-DIRESA-ICA/DG de fecha 05 de Junio 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: 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 y **PUBLIQUESE**.

COMUNIQUESE Y REGISTRESE

Gobierno Regional de Ica
Gerencia Regional de Desarrollo Social

ING. CECILIA LEÓN REYES
GERENTE REGIONAL