



Gobierno Regional de Ica



Resolución Gerencial Regional N° 0840 -2018-GORE-ICA/GRDS

Ica, **20 NOV 2018**

VISTOS.- En la Nota N° 538-2018-GORE-ICA-DIRESA-DMID (Ingresado con fecha 10/08/2018) y el Exp. Adm. N° E-064966-2018 de fecha 03/08/2018, que contiene el Recurso de Apelación interpuesto por doña **MIRTHA ELIZABETH HERNANDEZ PACHECO**, con C.Q.F.P. N° 01965 contra la Resolución Directoral Regional N° 0931-2018-GORE-ICA-DIRESA/DG de fecha 26 de Junio del 2018, expedida por la Dirección Regional de Salud de Ica; por la Sanción impuesta a la recurrente como Directora Técnica del Establecimiento Farmacéutico con nombre comercial **BOTICA FAMISALUD**, con razón social **SERVICIOS MEDICOS INTEGRALES FAMISALUD S.A.C.**, con RUC N° 20508181796, representado legalmente por el Señor **RIVAS SALAS CLEVER JACINTO**, sito en Calle Progreso N° 211 del distrito de Pisco, provincia de Pisco, departamento de Ica, por incurrir en la infracción.

CONSIDERANDOS.-

Que, mediante el Acta N° 007-2016-ED-DIFCVS-DIREMID-DIRESA-ICA, de fecha 09 de Agosto del 2016, en horas a las 10:15 am.; siendo las 17:15 pm; los Inspectores se apersonaron al establecimiento farmacéutico con nombre comercial **BOTICA FAMISALUD**, con razón social **SERVICIOS MEDICOS INTEGRALES FAMISALUD S.A.C.**, con RUC N° 20508181796, ubicado en Calle Progreso N° 211 del distrito de Pisco, provincia de Pisco y departamento de Ica, fueron atendidos por la **Q.F. FLORES BELLIDO MERLENE GIOVANNA**, brindando todas las facilidades y verificándose lo siguiente: *"Maneja y dispensa productos controlados de los Grupos III B y II B, los mismos que no son manejados con las formalidades y exigencias dispuestas para este tipo de productos sujetos a fiscalización sanitaria por Decreto Supremo N° 023-2001-SA verificándose que los saldos de stock físico y registros en el libro de control de psicotrópicos no guardan conformidad, no registra oportunamente los ingresos de los suministros recepcionados, en recetas especiales no indica la fecha de dispensación y no detalla los datos del adquirente en la parte posterior como indican la norma reglamentarias vigentes y no registra correspondientemente los egresos en el libro de control de psicotrópicos. No hay conformidad en el stock físico y registros en los libros de control; se verifico que los productos farmacéuticos controlados que ingresan o compran para la citada oficina farmacéutica no se registran en el libro de control de psicotrópicos en la fecha que le corresponde acorde a la fecha de recepción; no realizo los ingresos de los suministros o productos farmacéuticos sujetos a fiscalización sanitaria adquiridos con Factura Electrónica N° FF06-0336074 del Proveedor Alfaro SAC; y Otros que se detallan en los anexos del Acta". Se cita al Director Técnico o representante legal en un plazo de siete días para que presenten sus descargos.*

Que, con fecha 18 de Agosto del 2016, doña **MIRIAN ELIZABETH HERNANDEZ PACHECO**, Apoderada de la empresa **BOTICA FAMISALUD**, con razón social **SERVICIOS MEDICOS INTEGRALES FAMISALUD S.A.C.** con RUC N° 20508181796, presenta sus descargos fundamentando lo siguiente: *"Del Zadiar Caja por 40 Tab, tramal 100mg/2ml y del Airun Jat Fcos no se evidencio el ingreso de dichos medicamentos en el libro de psicotrópicos en su fecha indicada según facturas la razón por la cual no se registro a su debido tiempo es porque la oficina de contabilidad de la clínica las entrego después de hacer ellos la regularización a dichas facturas, al hacerle hechos la observación y llamada de atención alejan o se justifican por recarga de trabajo motivo por el cual la entregaran a destiempo a la Botica; asimismo, dicha observación realizada por los inspectores de la DIGEMID, ha sido levantada y a la fecha se han regularizado los ingresos según facturas N° FF06-0336074 zaldiar 6 caja por 60 Tab y 50 AMP de Tramal de 100 mg/2ml de la misma factura de fecha 30 de Julio del 2016 con fecha 10 de agosto del 2016, según folio N° 21, sin variar los saldos encontrados y verificados por los inspectores; el Airum Jat fcos ingreso según factura N° F001-00028282 de fecha 2016-06-28 se ha hecho el ingreso con fecha 10 de agosto del 2016, cantidad 16 fcos según folio N° 20 sin variar los saldos, y por último se encuentra al día el libro aunque aún no se pueden pasar los saldos hasta cumplirse el tercer trimestre".*

Que, mediante el Informe N° 118-2018-DIRESA-ICA-DMID-DFCVS de fecha 27 de Marzo del 2018, se establece en su conclusión: *"Declarar no procedente el expediente administrativo N° DG-0008353-2016 de fecha 18 de Agosto del 2016, presentado en 18 folios, por el representante legal de la citada oficina farmacéutica Sr. RIVAS SALAS CLEVER JACINTO y la profesional Director Técnico Químico Farmacéutico PACHECO HERNÁNDEZ MIRTHA ELIZABETH, sobre descargos a las observaciones realizadas en Acta de Supervisión N° 007-2016-ED-DIFCVS-DIREMID-DIRESA, de fecha 09 de Agosto del 2016, a la oficina farmacéutica con nombre comercial BOTICA FAMISALUD, con RUC N° 20508181796 representada legalmente por el Sr. RIVAS SALAS CLEVER JACINTO, sito en Calle Progreso N° 211 distrito Pisco, provincia Pisco y departamento de Ica."*



Que, mediante la Resolución Directoral Regional N° 0931-2018-GORE-DIRESA-ICAVDG de fecha 26 de Junio del 2018, expedida por la Dirección Regional de Salud de Ica, se resuelve (Artículo Primero): **“AMONESTAR a la Profesional Químico Farmacéutico MIRTHA ELIZABETH HERNANDEZ PACHECO con C.Q.F.P. N° 01965 – DIRECTORA TECNICA del Establecimiento Farmacéutico con nombre comercial BOTICA FAMISALUD, con razón social SERVICIOS MEDICOS INTEGRALES FAMISALUD S.A.C., con RUC N° 20508181796, representado legalmente por el Señor RIVAS SALAS CLEVER JACINTO, sito en Calle Progreso N° 211 del distrito de Pisco, provincia de Pisco, departamento de Ica, por incurrir en la infracción. (...)”**. Asimismo, se hace la entrega de la R.D.R. N° 0931/2018 a la administrada el día 25/07/2018 (Folio 56).

Que, con fecha 03 Agosto del 2018, doña **MIRTHA ELIZABETH HERNANDEZ PACHECO**, interpone el Recurso de Apelación contra la Resolución Directoral Regional N° 0931-2018-GORE-DIRESA-ICAVDG, fundamentando lo siguiente: “Que la recurrente es Directora Técnica de la **BOTICA FAMISALUD** de la ciudad de Pisco, quien por motivos de salud ha solicitado permiso a la dicha Botica, como lo han comprobado los inspectores y que está inscrito en el libro de ocurrencias dejando a cargo a su Asistente **FLORES BELLIDO** lo cual se encuentra narrado en el Informe N° 003-2017-BOTICA FAMISALUD, (...)”. Asimismo, la recurrente señala su domicilio en Prolongación Lima D-24 del distrito de Salas Guadalupe, provincia y departamento de Ica.

Que, mediante la Nota N° 538-2018-GORE-ICA-DIRESA-DMID de fecha 08 de Agosto del 2018, que contiene el Expediente N° E-064966-2018 sobre el Recurso de Apelación que se eleva 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 de 1993, 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, 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 23 de la Ley N° 29459 “Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios” se dispone sobre la Responsabilidad del Director Técnico en Productos Farmacéuticos y Productos Sanitarios que: “*Los establecimientos dedicados a la fabricación, importación, la exportación, el almacenamiento, la distribución, la comercialización, la dispensación y el expendio de los productos farmacéuticos y productos sanitarios deben contar con la dirección técnica de un profesional químico farmacéutico. La dirección técnica se ejerce con la presencia permanente del Químico Farmacéutico durante el horario de funcionamiento del establecimiento, salvo a aquellos casos establecidos por el Reglamento de la Presente Ley. (...)*”.

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 lo establece el Decreto Supremo N° 014-2011-SA, en el Anexo 02, Ítem 03 sobre la Escala de Infracciones y Sanciones al Director Técnico de los Establecimientos Farmacéuticos se prescribe: “*Por no actualizar libros oficiales o registros electrónicos de acuerdo a lo establecido en Reglamento cuando corresponda: (...), i) Mantener Actualizados los Libros Oficiales o Registros Electrónicos de Datos (...). Le corresponde una AMONESTACION o 0.3 UIT*”.





Gobierno Regional de Ica



Resolución Gerencial Regional N° 0840 -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, conforme lo establece el Recurso de Apelación interpuesto por el administrado no cuestiona la Resolución Directoral Regional N° 0931-2018-GORE-ICA-DIRESA/DG de fecha 26 de Junio del 2018, ya que doña **MIRTHA ELIZABETH HERNANDEZ PACHECO** como Directora Técnica del Establecimiento Farmacéutico **BOTICA FAMISALUD**, ubicado sito en Calle Progreso N° 211 del distrito de Pisco, provincia de Pisco, departamento de Ica de acuerdo a las funciones y responsabilidades del **Director Técnico**, los inspectores de la **DIGEMID** de la **DIRESA-ICA**, verifiqué que los saldos de stock físico y registros en el libro de control de psicotrópicos no guardan conformidad, no registra oportunamente los ingresos de los suministros recepcionados, en recetas especiales no indica la fecha de dispensación y no detalla los datos del adquirente en la parte posterior como indican la norma reglamentarias vigentes y no registra correspondientemente los egresos en el libro de control de psicotrópicos. No hay conformidad en el stock físico y registros en los libros de control; se verifiqué que los productos farmacéuticos controlados que ingresan o compran para la citada oficina farmacéutica no se registran en el libro de control de psicotrópicos en la fecha que le corresponde acorde a la fecha de recepción; conforme se detalla en el Acta N° 007-2016-ED-DIFCVS-DIREMID-DIRESA-ICA, hecho que se prescribe en el Decreto Supremo N° 014-2011-SA, en el Anexo 02, Ítem 03 sobre la Escala de Infracciones y Sanciones al Director Técnico de los Establecimientos Farmacéuticos que se señala: "Por no actualizar libros oficiales o registros electrónicos de acuerdo a lo establecido en Reglamento cuando corresponda: (...), i) Mantener Actualizados los Libros Oficiales o Registros Electrónicos de Datos (...). Le corresponde una **AMONESTACION**".

Que, estando al Informe Técnico N° 796-2018-GORE-ICA-GRDS/LMLR, y de conformidad con lo establecido en la Constitución Política del Estado de 1993, el D.S. N° 0062017-JUS que aprueba el T.U.O. de 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.

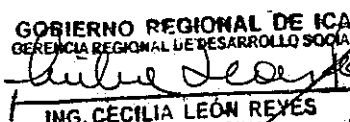
SE RESUELVE.-

ARTÍCULO PRIMERO: INFUNDADO, el Recurso de Apelación interpuesto por doña **MIRTHA ELIZABETH HERNANDEZ PACHECO**, con C.Q.F.P. N° 01965 contra la Resolución Directoral Regional N° 0931-2018-GORE-ICA-DIRESA/DG de fecha 26 de Junio del 2018, expedida por la Dirección Regional de Salud de Ica; por la Sanción impuesta a la recurrente como Directora Técnica del Establecimiento Farmacéutico con nombre comercial **BOTICA FAMISALUD**, con razón social **SERVICIOS MEDICOS INTEGRALES FAMISALUD S.A.C.**, con RUC N° 20508181796, representado legalmente por el Señor **RIVAS SALAS CLEVER JACINTO**, sito en Calle Progreso N° 211 del distrito de Pisco, provincia de Pisco, departamento de Ica, por incurrir en la infracción. 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