Gobierno Regional de Ica

GORE-ICA

Resolución Gerencial Regional N° 0308 -2018-GORE-ICA/GRDS

Ica, 01 JUN. 2018

VISTOS.- En la Nota N° 0132-2018-GORE-ICA-DIRESA-DMID de fecha 23 de marzo del 2018 y Exp. Adm. N° E-023780-2018, que contiene el Recurso de Apelación interpuesto por **BOTICAS INKAFARMA**, con razón social **ECKERD PERU S.A** con **RUC. N° 20331066703**, sito en Av. Municipalidad N° 267 del distrito, provincia y departamento de Ica, representada por su Apoderada **GISELA ESTEFANIA MEDINA DELGADO** contra la Resolución Directoral Regional N° 0320-2018-GORE-DIRESA-ICA/DG de fecha 27 de febrero del 2018, expedida por la Dirección Regional de Salud de Ica.

CONSIDERANDOS.-

Que, mediante la Guía de N° 100-2016 de Inspección para Establecimientos de Dispensación de Productos Farmacéuticos y Afines con fecha 14 de marzo del 2016, los inspectores se apersonaron al establecimiento farmacéutico siendo atendidos por el director técnico brindando todas las facilidades y verificándose lo siguiente: *"Área de dispensación se evidencia aire acondicionado malogrado, temperatura ambiental 27.7°C, refiere el Director Técnico haber comunicado al nivel central mediante correo electrónico, no mostro examen médico y/o laboratorio del personal, refiere el Director Técnico haber recibido correo electrónico donde el nivel central comunica no ser de importancia la presentación del mismo. Se encontró en los anaqueles de área de almacén preparados magistrales según relación adjunta. El stock físico de productos psicotrópicos no concuerdan con el libro correspondiente, no realiza los registros de lote y numero de guías al libro psicotrópicos".* Asimismo, se cita al Director Técnico y/o representante legal en un plazo de 07 días para que presenten sus descargos".

Que, mediante el Informe N° 868-2017-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 Articulo 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 art. 38. 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° 0320-2018-GORE-DIRESA-ICA/DG de fecha 27 de febrero del 2018, expedida por la Dirección Regional de Salud de Ica, se resuelve (**Articulo Primero**): "*Sancionar con una Multa equivalente a* ***Una Unidad Impositiva Tributaria (1 UIT)*** *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 la Señora* ***CRIBILLERO ALDANA CEICILIA DEL CARMEN****, sito en Av. Municipalidad N° 267 del distrito de Ica, Provincia de Ica, departamento de Ica, (...)".* Asimismo, se hace la entrega de la R.D.R. N° 0320/2018 al administrado el día 13/03/2018 (Folio 17).

Que, con fecha 20 de Marzo del 2018, **BOTICAS INKAFARMA**, con razón social **ECKERD PERU S.A**, representada por su Apoderada **GISELA ESTEFANIA MEDINA DELGADO** interpone el Recurso de Apelación contra la Resolución Directoral Regional N° 0320-2018-GORE-DIRESA-ICA/DG de fecha 27 de febrero del 2018, expedida por la Dirección Regional de Salud de Ica, fundamentando falta de tener temperatura del Área de Dispensación a 27°C , dicha área no se encontraba productos de dispensación; sobre la supuesta falta de no mostrar archivos de exámenes médicos de los trabajadores, la ley General de Salud Ley N° 26842, establece en su artículo 13 que ninguna autoridad pública 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 de productos, comercios, etc. Asimismo, sobre la supuesta falta de encontrase productos magistrales en el área de almacén, los productos encontrados que han sido elaborados con fórmula magistral, no han sido elaborados en el local en cuanto no cuenta con la autorización, sino que los mismos han sido elaborados en otro de nuestros locales, que si cuenta con la autorización correspondiente y sobre el supuesto incumplimiento de no contar con libro de psicotrópicos actualizado, de tener libros físicos y/o registros computarizados actualizados y teniendo en consideración la diferencia mínima entre stock y lo anotado en el libro psicotrópicos la empresa recibe productos psicotrópicos y cumplen con anotar registro de ingreso de los mismos en el libro psicotrópicos, no existiendo plazo legal para realizar dicha anotación.

Que, mediante la Nota N° 132-2018-GORE-ICA-DIRESA-DMID con fecha 23 de Marzo del 2018, se eleva el Recurso de Apelación contenido en el Expediente N° E-023780-2018 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, concordante con el Art. 2° 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, 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 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 sujetos 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 Capitulo, el registro de sus existencias así como la contabilidad relativa a su consumo"

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. "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, el Establecimiento Farmacéutico inspeccionado de acuerdo con la Guía de N° 100-2016 de Inspección para Establecimientos de Dispensación de Productos Farmacéuticos y Afines con fecha 14 de marzo del 2016, los inspectores de la DIGEMID deja constancia se indica en la conclusión: *El stock físico de productos psicotrópicos no concuerdan con el libro correspondiente, no realiza los registros de lote y numero de guías al libro psicotrópicos y otros. Asimismo los fundamentos que sustenta el administrado sobre el motivo que la empresa recibe productos psicotrópicos, cumple con anotar registro de ingreso de los mismo en el libro psicotrópicos, no existiendo plazo legal para realizar dicha anotación, cuando* el Anexo 1, Ítem 22 del Decreto Supremo N° 014-2011-SA que dispone: "Por no contar con los libros oficiales o registros computarizados o no tenerlos actualizados, cuando corresponda en el Articulo 38. Le corresponde una multa equivalente a 1 UIT,

Que, realizado el estudio y el análisis de la documentación del caso materia del presente, se debe de señalar que **BOTICAS INKAFARMA**, con razón social **ECKERD PERU S.A** con **RUC. N° 20331066703**, sito en Av. Pachacutec Yupanqui N° 412 del distrito de Parcona, provincia y departamento de Ica, representada por su Apoderada **GISELA ESTEFANIA MEDINA DELGADO,** ha incurrido en infracción que se encuadra en el Anexo 1, Ítem 22 del Decreto Supremo N° 014-2011-SA que dispone: "Por no contar con los libros oficiales o registros computarizados o no tenerlos actualizados, cuando corresponda en el Articulo 38. Le corresponde una multa equivalente a 1 UIT; por lo que debe declarar Infundado el Recurso de Apelación interpuesto por el administrado.

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 y, la Resolución Ejecutiva Regional N° 0010-2015-GORE-ICA/PR.

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 Av. Municipalidad N° 267 del distrito, provincia y departamento de Ica, representada por su Apoderada **GISELA ESTEFANIA MEDINA DELGADO** contra la Resolución Directoral Regional N° 0320-2018-GORE-DIRESA-ICA/DG de fecha 27 de febrero 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.

COMUNIQUESE Y REGISTRESE

GOBIERNO REGIONAL DE ICA
GERENCIA REGIONAL DE DESARROLLO SOCIAL

ING. CECILIA LEÓN REYES
GERENTE REGIONAL