



Gobierno Regional de Ica



RESOLUCIÓN GERENCIAL REGIONAL N° 0422 -2014-GORE-ICA/GRDS

Ica, 27 AGO. 2014

VISTO, el Oficio N° 1020-2014-GORE-ICA-DIRESA-DIREMID-DFCVS por el cual la Dirección Regional de Salud de Ica, eleva el Recurso de Apelación interpuesto por Doña **NERIDA GISELLA JANET LIZA DELGADO**, Representante Legal de la **BOTICA TORRES DE LIMATAMBO S.A.C.**, contra la Resolución Directoral Regional N° 0029-2014-GORE-ICA-DIRESA/DIREMID de fecha 15 de Enero de 2014 de la Dirección Regional de Salud de Ica.

CONSIDERANDO:

Que, mediante Resolución Directoral Regional N° 1146-2013-GORE-ICA-DRSA/DIREMID de fecha 26 de Noviembre de 2013, la Dirección Regional de Salud de Ica, sancionó con una Multa equivalente a UNA UNIDAD IMPOSITIVA TRIBUTARIA (1 UIT) ascendente a S/. 3,700.00 Nuevos Soles (Tres Mil Setecientos 00/100 Nuevos Soles) correspondiente al año 2013, fecha de cometida la infracción, a la **BOTICAS MIFARMA** con RUC N° 20302629219, representado legalmente por Doña Nerida Gisella Janet Liza Delgado, sito en la Calle Comercio N° 120 Distrito de Pisco, Provincia de Pisco, Departamento de Ica, por haber incurrido en infracción prevista en el Anexo 1, Item 22 del D.S. N° 014-2011-SA, libro de estupefacientes que a la letra dice: "Por no contar con libros oficiales o registros computarizados o no tenerlos actualizados," cuando corresponda: Art. 38°; acto resolutorio que se emite teniendo como sustento la Guía de Inspección Reglamentaria N° 064-I-2013 de fecha 19 de Febrero de 2013 efectuada por la Dirección Regional de Medicamentos, Insumos y Drogas de la Dirección Regional de Salud de Ica, (DIREMID) y el Informe Técnico N° 301-2013-DIRESA-ICA-DIREMID-DFCVS, respectivamente.

Que, contra la precitada Resolución Directoral Regional N° 1146-2013-GORE-ICA-DRSA/DIREMID, la administrada Nerida Gisella Janet Liza Delgado, interpuso Recurso Administrativo de Reconsideración, el mismo que al ser resuelto por la Dirección Regional de Salud de Ica, es declarado Infundado por Resolución Directoral Regional N° 0029-2014-GORE-ICA-DIRESA/DIREMID de fecha 15 de Enero de 2014.

Que, mediante Registro N° 001187 de fecha 06 de Febrero de 2014, Doña Nerida Gisella Janet Liza Delgado, representante legal de **BOTICA TORRES DE LIMATAMBO S.A.C.**, haciendo uso del derecho de contradicción de actos administrativos previsto en el Art. 109° numeral 109.1 de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, interpone Recurso Administrativo de Apelación contra la Resolución Directoral Regional N° 0029-2014-GORE-ICA-DIRESA/DIREMID de fecha 15 de Enero de 2014; recurso que es elevado a la Gerencia Regional de Desarrollo Social por Oficio N° 1020-2014-GORE-ICA-DIRESA-DIREMID-DFCVS; por corresponderle su pronunciamiento como segunda y última instancia administrativa.

Que, mediante Decreto Regional N° 001-2004-GORE-ICA se aprobó el Reglamento de Desconcentración Administrativa de Competencias y Facultades Resolutivas del Gobierno Regional de Ica, en cuyo Artículo Sexto, numeral cuarto dispone que **la Gerencia Regional de Desarrollo Social resolverá en segunda instancia los Recursos Administrativos de Apelación procedentes de la Dirección Regional de Salud**; en consecuencia corresponde a la Gerencia Regional de Desarrollo Social pronunciarse sobre el Recurso de Apelación interpuesto por Doña Nerida Gisella Janet Liza Delgado, contra la Resolución Directoral Regional N° 0029-2014-GORE-ICA-DIRESA/DIREMID de fecha 15 de Enero de 2014 de la Dirección Regional de Salud de Ica, como segunda y última instancia administrativa con lo cual se producirá el **agotamiento de la vía administrativa**.

Que, el Art. 209° de la Ley del Procedimiento Administrativo General – Ley N° 27444, establece de manera expresa, que **"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"** es decir, que dicho recurso versa sobre principios y normas, eliminándose la prueba de constituir un recurso ordinario impugnativo por excelencia, con la finalidad de que el superior jerárquico lo revoque, modifique, anule o suspenda sus efectos, en base a una revisión integral del procedimiento desde una perspectiva de puro derecho y/o diferente interpretación de las pruebas producidas.



Que, la recurrente sustenta su recurso administrativo de apelación señalando que la Dirección Regional de Salud de Ica, incurre en error al señalar que la Botica Torres de Limatambo S.A.C., habría incurrido en una serie de conductas consideradas como constitutivas de infracción: 1) No cuenta con libro de estupefacientes, el cual deberá estar visado por la DIREMID; 2) El libro de control de psicotrópicos no se encuentra al día; y, 3) Los POES se encuentran de forma virtual, los cuales deben estar en forma escrito o impresos con la visación del Director Técnico. Con relación a estas conductas infractoras, precisa que:

i) Con relación a la segunda conducta infractora, precisa que la apreciación realizada por la Dirección Regional de Salud de Ica, no es correcta, toda vez que no existe una obligación legal de contar con el Material de Consulta de manera física, sino que la misma norma permite al administrado el llevarlos en un archivo magnético, sustentandose en lo previsto en el Art. 39° del D.S. N° 014-2011-SA.

ii) La Dirección Regional de Salud ha señalado de manera expresa que la Botica Torres de Limatambo SAC., cuenta con un registro virtual que se encuentra adecuadamente actualizado y calificado para el fin que se otorga, tal como se señala en el segundo considerando de la Resolución Directoral Regional N° 1146-2013-GORE-ICA-DRSA/DIREMID; en ese sentido la misma autoridad ha decretado mediante una Resolución Directoral Regional (no precisa ni número de resolución, ni fecha de expedición), que el Sistema Electrónico de Registro de Productos Controlados con el que cuenta el establecimiento farmacéutico ubicado en Calle El Comercio N° 120, Distrito y Provincia de Pisco, se encuentra debidamente calificado para el fin que se otorga, por tanto su establecimiento cumple con la obligación contemplada en el Art. 39° del D.S. N° 014-2011-SA, esto es, cuenta con un registro electrónico de datos en un sistema computarizado calificado para el control de estupefacientes y psicotrópicos.

iii) Argumenta que la norma no ha establecido mecanismos para la calificación y/o autorización de los sistemas computarizados y, que al no existir una autoridad competente para calificar y/o autorizar el uso de los sistemas computarizados para el control de psicotrópicos y estupefacientes y al no existir procedimientos establecidos para determinar o no la calificación de un determinado sistema o permitir el uso de estos, no es válido el pronunciamiento de la Dirección Regional de Salud de Ica.

Que, mediante Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, se ha definido y establecido los principios, normas, criterios y exigencias básicas sobre los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios de uso en seres humanos, en concordancia con la Política Nacional de Salud y la Políticas Nacional de Medicamentos.

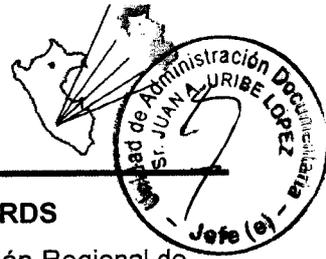
Que, de acuerdo al D.S. N° 014-2011-SA, según lo previsto en el Art. 39° DOCUMENTACION Y MATERIAL DE CONSULTA, precisa que las farmacias o boticas deben contar en forma física o en archivos magnéticos, con el siguiente material de consulta: a) Primero auxilios y emergencias toxicológicas; b) Buenas prácticas que debe cumplir la oficina farmacéutica. Las farmacias y boticas deben disponer de un sistema de documentación física o archivos magnéticos que se señalan en las buenas prácticas que debe cumplir la oficina farmacéutica. Este sistema debe ser claro y actualizado. De lo que se determina que el Art. 39° sólo contempla material de consulta como primeros auxilios y emergencias toxicológicas y buenas prácticas, que no corresponde a los Procedimientos Administrativos Estándar – POES.

Que, de otro lado, el D.S. N° 023-2001-SA – Reglamento de Estupefacientes, Psicotrópicos y otra sustancias sujetas a fiscalización sanitaria, define en el segundo párrafo de su Art. 4° “Los establecimientos e instituciones que emplean sustancias estupefacientes, psicotrópicas, precursores de uso médico u otras sustancias sujetas a fiscalización sanitaria o medicamentos que las contienen deberán llevar los libros oficiales de control que establece este Reglamento”; asimismo, el Art. 40° prescribe que los mismos están obligados a llevar los libros oficiales de control que establece este Reglamento, el Art. 47° señala que las farmacias, boticas y servicios de farmacia de los establecimientos de salud que dispensen medicamentos que contienen sustancias estupefacientes deberán llevar el libro de control de estupefacientes y el Art. 57° establece que el órgano competente en materia de medicamentos de la dependencia desconcentrada de salud de nivel territorial correspondiente, verificará durante las supervisiones que efectúe periódicamente en los laboratorios, droguerías, farmacias, boticas y servicios de farmacia de los establecimientos de salud, los registros asentados en los libros oficiales de control, así como la existencia de sustancias controladas que tuvieran en almacén. El Art. 61° Inc. c) que establece que los supervisores están facultados para solicitar la exhibición de los libros oficiales de control, las recetas médicas retenidas, según corresponda.





Gobierno Regional de Ica



RESOLUCIÓN GERENCIAL REGIONAL N° 0422 -2014-GORE-ICA/GRDS

Que, asimismo, conforme a lo señalado por la Dirección Regional de Salud, en la resolución materia de impugnación, de acuerdo a la Autoridad Nacional DIGEMID mediante Oficio N° 2407-2013-DIGEMID-DG-DAS-ED-MINSA de fecha 22 de Octubre de 2013 sobre una consulta técnica del Art. 38° del D.S. N° 014-2011-SA se reitera que las oficinas farmacéuticas (Boticas y Farmacias) deben contar con los libros oficiales de estupefacientes y psicotrópicos, los que opten por el Registro Físico solicitar la visación de los Libros en los Formatos correspondientes y para los que opten por el registro electrónico propio solicitar la calificación a la autoridad competente.

Que, de lo expuesto en los considerandos precedentes y de la documentación que obra en el expediente, se verifica que en el presente procedimiento, con fecha 19 de Febrero de 2013 mediante Guía de Inspección Reglamentaria N° 064-I-2013, Personal Inspector Químico Farmacéutico de la Dirección Regional de Medicamentos, Insumos y Drogas de la Dirección Regional de Salud de Ica (DIREMID), en diligencia de Inspección efectuada al Establecimiento Farmacéutico BOTICAS MIFARMA con RUC N° 20302629219, representado legalmente por Doña Nerida Gisella Janet Liza Delgado, sito en la Calle Comercio N° 120, Distrito de Pisco, Provincia de Pisco, Departamento de Ica, constató que el referido establecimiento farmacéutico: no cuenta con el libro de estupefacientes el cual debe estar visado por la DIREMID ICA, cuenta con productos farmacéuticos estupefacientes y otras sustancias sujetas a fiscalización como codifarma iny, cedeina exp jbe, trilat tab, codipront exp jbe y cap, así mismo el libro de control de psicotrópicos no se encuentra al día (Julio 2011), los POES se encuentra en forma virtual, los cuales deben estar en forma escrito o impresos con la visación del Director Técnico; por tanto, la imposición de la multa de 01 UIT se ha emitido en estricta aplicación de la disposición legal específica sobre la materia, al haberse verificado el incumplimiento de lo dispuesto en el D.S. N° 014-2011-SA – Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, siendo prueba fehaciente de ello, la Guía de Inspección Reglamentaria N° 064-I-2013 de fecha 19 de Febrero de 2013, que tiene carácter de prueba pre constituida de conformidad con las normas del procedimiento administrativo; deviniendo en infundado en recurso interpuesto.

Estando a lo opinado por la Oficina Regional de Asesoría Jurídica por Informe Legal N° 689-2014-ORAJ, de conformidad con lo dispuesto por la Ley N° 26842 - Ley General de la Salud, la Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, el D.S. N° 014-2011-SA, Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, el Decreto Regional N° 001-2004-GORE-ICA; estando a las facultades conferidas al Gobierno Regional de Ica, por Ley N° 27783, Ley de Bases de la Descentralización, la Ley N° 27867, Ley Orgánica de Gobiernos Regionales modificada por Ley N° 27902; y, la Resolución Ejecutiva Regional N° 0190-2014-GORE-ICA/PR;

SE RESUELVE:

ARTICULO PRIMERO.- Declarar **INFUNDADO** el Recurso Administrativo de Apelación interpuesto por Doña **NERIDA GISELLA JANET LIZA DELGADO**, Representante Legal de la **BOTICA TORRES DE LIMATAMBO S.A.C.**, contra la Resolución Directoral Regional N° 0029-2014-GORE-ICA-DIRESA/DIREMID de fecha 15 de Enero de 2014 de la Dirección Regional de Salud de Ica, en mérito a los fundamentos expuestos en la parte considerativa de la presente Resolución.

ARTICULO SEGUNDO.- Dar por agotada la Vía Administrativa.

REGISTRESE Y COMUNIQUESE

GOBIERNO REGIONAL DE ICA
GERENCIA REGIONAL DE DESARROLLO SOCIAL

LIC. RUBEN A. VELASQUEZ SERNA
GERENTE REGIONAL

