



Gobierno Regional de Ica



RESOLUCIÓN GERENCIAL REGIONAL N° 0435 -2014-GORE-ICA/GRDS

Ica, **08 SET. 2014**

VISTO, el Exp. Adm. N° 04139-2014 relacionado con el Recurso de Apelación interpuesto por Doña **RUTH EONICE MARAÑON HINOSTROZA**, Representante Legal de la **BOTICA "ANGEL Y PAOLA"**, contra la Resolución Directoral Regional N° 0271-2014-GORE-ICA-DIRESA/DIREMID de fecha 07 de Abril de 2014 de la Dirección Regional de Salud de Ica.

CONSIDERANDO:

Que, mediante Resolución Directoral Regional N° 0271-2014-GORE-ICA-DIRESA/DIREMID de fecha 07 de Abril de 2014, la Dirección Regional de Salud de Ica, sancionó con una Multa equivalente a Una Unidad Impositiva Tributaria (01 UIT) ascendente a Tres Mil Setecientos 00/100 (S/. 3,700.00) Nuevos Soles, correspondiente al año 2013, fecha de cometida la infracción, a la Botica "ANGEL Y PAOLA" con RUC N° 10222890832, representada legalmente por Doña Ruth Eonice Marañon Hinostroza, ubicada en Calle San Mateo Mza 17 Lote 9 P.J. San Miguel 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 psicotrópicos 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° 170-I-2013 de fecha 17 de Mayo 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° 053-2014-DIRESA-ICA-DIREMID-DFCVS, respectivamente.

Que, contra la precitada Resolución Directoral Regional N° 0271-2014-GORE-ICA-DIRESA/DIREMID de fecha 07 de Abril de 2014, la administrada Ruth Eonice Marañon Hinostroza, 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° 0435-2014-GORE-ICA-DIRESA/DIREMID de fecha 05 de Junio de 2014, por no haberse sustentado en nueva prueba instrumental.

Que, mediante Registro N° 005336 de fecha 24 de Junio de 2014, Doña Ruth Eonice Marañon Hinostroza, representante legal de Botica "ANGEL Y PAOLA", 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° 0435-2014-GORE-ICA-DIRESA/DIREMID de fecha 05 de Junio de 2014; recurso que es elevado a la Gerencia Regional de Desarrollo Social por Oficio N° 2885-2014-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 Ruth Eonice Marañon Hinostroza, contra la Resolución Directoral Regional N° 0435-2014-GORE-ICA-DIRESA/DIREMID de fecha 05 de Junio 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, no ha valorado las pruebas aportadas a su recurso de reconsideración en el que según señala demostró el desecho de los productos observados y mencionados en la resolución que le impone la sanción, documento debidamente suscrito por vecinos y autoridades locales de haberse realizado la incineración de productos fármacos; asimismo precisa que con relación al cumplimiento de las buenas prácticas de almacenamiento y disposición, éste hecho ya ha sido subsanado en su oportunidad conforme se verificó y comprobó en la última visita realizada por el personal competente de la Dirección Regional de Salud de Ica; y, con relación al libro de control psicotrópico refiere que éste fue solicitado en su debida oportunidad, pero que pese a sus reiterados reclamos a la fecha no le ha sido entregado; razones por las que solicita se deje sin efecto la sanción impuesta.

Que, el Título Preliminar del Art. II de la Ley N° 26842 - Ley General de la Salud, establece que la protección de la salud es de interés público, por tanto, es responsabilidad del Estado regularla, vigilarla y promoverla; y conforme se agrega en su Art. 64° se establece que las personas naturales o jurídicas que se dedican a la comercialización de productos farmacéuticos para desarrollollar sus actividades deben cumplir con los requisitos y condiciones sanitarias establecidas en el reglamento y ceñirse a las buenas prácticas de almacenamiento y dispensación establecidas por Ley.

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. 38° **LIBROS OFICIALES O REGISTROS ELECTRONICOS.- 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.

Estos libros o registros electrónicos de datos deben mantenerse actualizados y estar a disposición de los inspectores, En el caso de libros, cada uno de los folios de los libros de control de estupefacientes y psicotrópicos debe estar visado por el Órgano Desconcentrado de la Autoridad Nacional de Salud (OD) o la Autoridad Regional de Salud (ARS) a través de la Autoridad de Productos Farmacéuticos Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM).

Las recetas de los preparados farmacéuticos los deben ser copiadas en orden correlativo y cronológico en forma manual en el libro de recetas o registro computarizado; y en el de ocurrencias se anotarán las rotaciones del personal profesional Químico-Farmacéutico que labora en el establecimiento, la ausencia del Director Técnico debidamente justificada, el nombre del profesional Químico-Farmacéutico asistente que reemplaza al Director Técnico en su ausencia, las notificaciones de sospechas de reacciones adversas e incidentes adversos, así como cualquier otra observación relativa al funcionamiento del establecimiento que el Director Técnico estime relevante.

En los libros de control de estupefacientes y control de psicotrópicos o registro electrónico de datos en un sistema computarizado calificado, se efectuarán las anotaciones que, para cada caso, señalan las disposiciones correspondientes del Reglamento respectivo.

El Director Técnico de la farmacia o botica que cuente con libros de estupefacientes y/o control de psicotrópicos, debe solicitar la visación respectiva (...)"



RESOLUCIÓN GERENCIAL REGIONAL N° 0435 -2014-GORE-ICA/GRDS



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.

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 17 de Mayo de 2013 mediante Guía de Inspección Reglamentaria N° 170-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 “ANGEL Y PAOLA” con RUC N° 10222890832, representada legalmente por Doña Ruth Eonice Marañón Hinojosa, ubicada en Calle San Mateo Mza 17 Lote 9 P.J. San Miguel Distrito de Pisco, Provincia de Pisco, Departamento de Ica, constató que el referido establecimiento farmacéutico no cuenta con el libro de control de psicotrópicos verificándose la existencia de 01 Alergical SF, 88 tab alérgico SF, 50 tb migraína, 01 fco alérgico SF, 39 caps Tramadol 50 mg, 27 tb de Valprax 500 ug, 74 cap alérgico LP, 29 tab Trilat 37.5 mg/325 mg, no se evidenció archivo de recetas retenidas que justifiquen el egreso de productos controlados o sujetos a fiscalización y vigilancia sanitaria, no cuenta con certificación de buenas prácticas de BPA, no tiene manual de funciones y responsabilidades 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° 170-I-2013, de fecha 17 de Mayo 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° 725-2014-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° 023-2001-SA – Reglamento de Estupefacientes, Psicotrópicos y otra sustancias sujetas a fiscalización sanitaria, 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 **RUTH EONICE MARAÑON HINOSTROZA**, Representante Legal de la **BOTICA "ANGEL Y PAOLA"**, contra la Resolución Directoral Regional N° 0271-2014-GORE-ICA-DIRESA/DIREMID de fecha 07 de Abril 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
Rubén A. Velásquez Serna
LIC. RUBÉN A. VELÁSQUEZ SERNA
GERENTE REGIONAL



GOBIERNO REGIONAL DE ICA
UNIDAD DE ADMINISTRACION
DOCUMENTARIA

Ica, 08. de Setiembre 2014
Oficio N° 1528-2014-GORE ICA/UAD
Señor SUB.GERENCIA DE DESARROLLO INSTITUCIONAL

Para su conocimiento y fines consiguientes, remito a Ud. Copia del original de la R.G.R. - GRDS.
N° 0435- 2014 de fecha 08-09-2014
La presente copia constituye la transcripción oficial de dicha Resolución

Atentamente

GOBIERNO REGIONAL DE ICA
Unidad de Administración Documentaria

Juan A. Uribe Lopez
Sr. JEAN A. URIBE LOPEZ
Jefe (e)