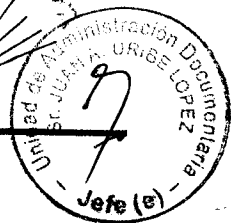




Gobierno Regional de Ica



RESOLUCIÓN GERENCIAL REGIONAL N° 0082-2015-GORE-ICA/GRDS

Ica, 16 MAR. 2015

VISTO, el Oficio N° 3476-2014-GORE-ICA-DIRESA-DIREMID-DFCVS que contiene el Recurso de Apelación interpuesto por Doña **NERIDA GISELLA JANET LIZA DELGADO**, Representante Legal de **BOTICAS MIFARMA**, contra la Resolución Directoral Regional N° 0300-2014-GORE-ICA-DIRESA/DIREMID de fecha 21 de abril de 2014, de la Dirección Regional de Salud de Ica.

CONSIDERANDO:

Que, mediante Resolución Directoral Regional N° 0166-2014-GORE-ICA-DIRESA/DIREMID de fecha 25 de febrero de 2014, la Dirección Regional de Salud de Ica, sancionó con una Multa equivalente a DOS UNIDAD IMPOSITIVA TRIBUTARIA (2 UIT) ascendente a S/. 7,400.00 Nuevos Soles (Siete Mil Cuatrocientos 00/100 Nuevos Soles), a la **BOTICAS MIFARMA** con RUC N° 20302629219, representado legalmente por Doña Nerida Gisella Janet Liza Delgado, sito en la Av. Mariscal Oscar Benavides N° 302, Distrito de Chíncha Alta, Provincia de Chíncha, Departamento de Ica, por haber incurrido en infracción prevista en el Anexo 1, Ítem 22 del Decreto Supremo N° 014-2011-SA, Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, que a la letra dice: "Por no contar con libros oficiales o registros computarizados o no tenerlos actualizados, cuando corresponda"; acto resolutorio que se emite teniendo como sustento la Guía de Inspección Reglamentaria N° 172-I-2013 de fecha 21 de mayo de 2013 emitida por la Dirección Regional de Medicamentos, Insumos y Drogas de la Dirección Regional de Salud de Ica, (DIREMID) y el Informe Técnico N° 012-2014-DIRESA-ICA-DIREMID-DFCVS, respectivamente;

Que, contra la precitada Resolución, la administrada interpuso recurso administrativo de reconsideración – Reg. N° 02263 de 17 de marzo de 2014, el mismo que fue declarado Infundado por Resolución Directoral Regional N° 0300-2014-GORE-ICA-DIRESA/DIREMID de fecha 21 de abril de 2014;

Que, mediante Reg. N° 004024 de fecha 16 de mayo de 2014, la recurrente interpone recurso de reconsideración contra la Resolución Directoral Regional N° 0300-2014-GORE-ICA-DIRESA/DIREMID; recurso que fue declarado Improcedente en virtud a lo dispuesto en el artículo 214° de la Ley del Procedimiento Administrativo General; procediéndose a su devolución con Oficio N° 2328-2014-GORE-ICA-DIRESA-DIREMID-DFCVS de 22 de mayo de 2014 y recepcionado con fecha 24 de mayo de 2014;

Que, mediante Reg. N° 004959 de 12 de Junio de 2014, la representante legal de **BOTICAS MIFARMA**, en respuesta al Oficio N° 2328-2014-GORE-ICA-DIRESA-DIREMID-DFCVS, señala que la Dirección Regional de Salud de Ica, comete un error al catalogar su recurso de apelación como uno de reconsideración, toda vez que a todas luces se advierte que éste corresponde a una apelación solicitando admitir a trámite su recurso y declarándolo fundado se deje sin efecto la sanción impuesta por Resolución Directoral Regional N° 0166-2014-GORE-ICA-DIRESA/DIREMID;

Que, mediante Oficio N° 2742-2014-GORE-ICA-DIRESA-DIREMID-DFCVS de fecha 18 de junio de 2014 (no tiene firma), la Dirección Regional de Salud, procede a devolver el expediente presentado por **BOTICAS MIFARMA**, calificando su recurso como uno de reconsideración;

Que, mediante Reg. N° 006404 de fecha 24 de julio de 2014, **BOTICAS MIFARMA**, reitera que el recurso interpuesto se trata de uno de apelación, adjuntando el expediente devuelto a fin de que sea ingresado y admitido a trámite;

Que, mediante Oficio N° 3476-2014-GORE-ICA-DIRESA-DIREMID-DFCVS de fecha 04 de Agosto de 2014 – Reg. 04784-2014, la Dirección Regional de Salud de Ica, eleva el expediente N° 006404 de fecha 24 de julio de 2014, para su atención;

Que, de conformidad con lo establecido en el artículo 209° de la Ley del Procedimiento Administrativo General, 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, debiéndose dirigirse a la misma autoridad que expidió el acto que se impugna para que se eleve lo actuado al superior jerárquico;



Que, antes de entrar al análisis de fondo, se debe precisar que conforme al cargo de notificación que se adjunta a los antecedentes, el recurso de apelación ha sido presentado dentro del plazo establecido en el numeral 207.2 del artículo 207° de la Ley del Procedimiento Administrativo General;

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 BOTICAS MIFARMA, como segunda y última instancia administrativa con lo cual se producirá el **agotamiento de la vía administrativa**;

Que, el numeral 1.1 Principio de Legalidad del Art. IV de la Ley del Procedimiento Administrativo General prescribe **"Las autoridades administrativas deben actuar con respeto a la Constitución, la ley y al derecho, dentro de las facultades que le estén atribuidas y de acuerdo con los fines para los que les fueron conferidos"**;

Que, en primer término debemos señalar con relación al procedimiento, que ante el "Recurso de Reconsideración" presentado por BOTICAS MIFARMA, contra la Resolución Directoral Regional N° 0300-2014-GORE-ICA-DIRESA/DIREMID de fecha 21 de abril de 2014, la Dirección Regional de Salud de Ica, debió calificarlo como recurso de apelación y elevarlo al superior jerárquico, con la finalidad de no causar indefensión al administrado, en observancia de los **Principios de Informalismo y Eficacia** y al amparo del artículo 213° de la Ley del Procedimiento Administrativo General. En orden a ello, corresponde evaluar los argumentos expuestos por la recurrente en el escrito con Reg. N° 4024 -2014 encausando el recurso como uno de apelación, quedando sin efecto el Oficio N° 2328-2014-GORE-ICA-DIRESA-DIREMID-DFCVS de 22 de Mayo de 2014 y Oficio N° 2742-2014-GORE-ICA-DIRESA-DIREMID-DFCVS de fecha 18 de Junio de 2014;

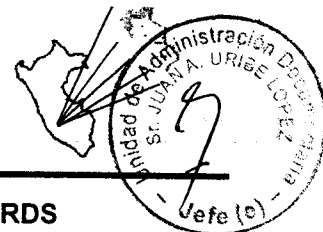
Que, conforme se advierte de la resolución impugnada, la Dirección Regional de Salud Ica, procede a sancionar a BOTICAS MIFARMA, por haber incurrido en infracción prevista en el Anexo 1 ítem 22° del Decreto Supremo N° 014-2011-SA, esto es, por no contar con libros oficiales o registros computarizados o no tenerlos actualizados en concordancia con lo dispuesto en el artículo 38° del citado precepto legal; infracción que la recurrente a través de su recurso de apelación precisa que se ha realizado una interpretación errónea, 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, sustentándose en lo previsto en el artículo 39° del Decreto Supremo N° 014-2011-SA. De la misma forma, 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, el Decreto Supremo N° 023-2001-SA – Reglamento de Estupefacientes, Psicotrópicos y otras sustancias sujetas a fiscalización sanitaria, define en el segundo párrafo de su artículo 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 artículo 40° prescribe que los mismos están obligados a llevar los libros oficiales de control que establece este Reglamento, el artículo 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 artículo 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 artículo 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° 0082 -2015-GORE-ICA/GRDS

Que, de lo expuesto en los considerandos precedentes y de la documentación que obra en el expediente, se advierte 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° 172-I-2013 de fecha 21 de mayo de 2013, que tiene carácter de prueba pre constituida de conformidad con las normas del procedimiento administrativo; precisando que en el presente procedimiento se ha respetado el debido procedimiento, dentro del cual el administrado ha tenido el derecho de exponer sus agumentos y presentar sus descargos, conforme es de verse de del Reg. N° 4091 de fecha 31 de Mayo de 2013; por tanto no se ha vulnerado derecho alguno al administrado;

Que, no obstante, se aprecia que la Dirección Regional de Salud ha incurrido en un error al momento de imponer la sanción a BOTICAS MIFARMA, no existiendo concordancia entre la sanción señalada en el Informe Técnico N° 012-2014-DIRESA-ICA-DIREMID-DFCVS que sustenta la resolución, el tercer y cuarto considerando que especifica que le corresponde UNA UIT y la señalada en la parte resolutive de la resolución impugnada que le impone DOS UIT; por lo que remitiéndonos a la escala de infracciones y sanciones – Decreto Supremo N° 014-2011-SA, corresponde una sanción equivalente a UNA UIT por la infracción cometida, debiendo rectificarse de oficio en este extremo la sanción impuesta. Al respecto, es de tener en cuenta, el Principio de Tipicidad regulado en el numeral 4 del artículo 230° de la Ley del Procedimiento Administrativo General; dicha normativa al desarrollar el principio de tipicidad de la potestad sancionadora administrativa, determina que **sólo constituyen conductas sancionables administrativamente las infracciones previstas expresamente en normas con rango legal mediante su tipificación como tales, sin admitir interpretación extensivas o analogía;**

Que, si bien el Estado garantiza la protección de la salud como de interés público, emitiendo para tal efecto disposiciones que regulan las buenas prácticas de almacenamiento y dispensación, estableciendo condiciones técnicas y sanitarias para el funcionamiento de los establecimientos dedicados a la fabricación, importación, exportación, almacenamiento, comercialización, distribución dispensación o expendio de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, en el presente caso, Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, el D.S. N° 014-2011-SA, Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, que regulan la escala de infracciones y sanciones para los establecimientos que no cumplan con los requisitos y condiciones sanitarias; dichas sanciones deben de ser aplicadas en estricta observancia del principio de legalidad y tipicidad cautelando que éstas sean aplicadas por la vulneración de infracciones expresamente previstas por Ley;

Estando a lo opinado por la Oficina Regional de Asesoría Jurídica por Informe Legal N° 140-2015-ORAJ, de conformidad con lo dispuesto en el D.S. N° 014-2011-SA – Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, el Decreto Supremo N° 023-2001-SA, 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° 27867, Ley Orgánica de Gobiernos Regionales; y, la Resolución Ejecutiva Regional N° 0010-2015-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 **BOTICAS MIFARMA**, contra la Resolución Directoral Regional N° 0300-2014-GORE-ICA-DIRESA/DIREMID de fecha 21 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.- RECTIFICAR de oficio la sanción impuesta a BOTICAS MIFARMA de DOS UIT a UNA UIT conforme al Anexo 1, Ítem 22 del Decreto Supremo N° 014-2011-SA, Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos.

ARTICULO TERCERO.- Dar por agotada la Vía Administrativa.

REGISTRESE Y COMUNIQUESE

GOBIERNO REGIONAL DE ICA
GERENCIA REGIONAL DE DESARROLLO SOCIAL

ING. CECILIA LEON REYES
GERENTE REGIONAL

