



Gobierno Regional de Ica



Resolución Gerencial Regional N° 0971 -2018-GORE-ICA/GRDS

Ica, 12 DIC. 2018

VISTOS.- En la Hoja de Ruta N° E-032536-2017 de fecha 21/09/2017, que contiene el Recurso de Apelación interpuesto por don **LUIS FELIPE ALFARO GARRATH**, apoderado de la **BOTICAS ARCANGEL**, con razón social **ALBIS S.A.**, (anteriormente **ALBIS S.A.C.**), con RUC N° 20418140551, contra la Resolución Directoral Regional N° 0939-2017-GORE-DIRESA-ICA/DG de fecha 14 de Agosto del 2018, expedida por la Dirección Regional de Salud de Ica, Establecimiento Farmacéutico ubicado en Calle Lima N° 296/Dos de Mayo 107-109 del distrito, provincia y departamento de Ica.

CONSIDERANDOS.-

Que, mediante el Acta de la Guía de N° 132-2014 de Inspección para Establecimientos de Dispensación de Productos Farmacéuticos y Afines con fecha 07 de Abril del 2014, los inspectores de la DIREMID se apersonaron al Establecimiento Farmacéutico ubicado en en Calle Lima N° 296/Dos de Mayo 107-109 del distrito, provincia y departamento de Ica, fueron atendidos por la Química Farmacéutica **MATTA GOMEZ YOHANNA**, brindando las facilidades y verificándose lo siguiente: *"No registra en el libro psicotrópicos (nombre del paciente y del médico prescriptor), se verifica que en la gran mayoría de los folios utilizados no ha descrito estos datos, así mismo debe colocar los datos en los ingresos y evitar borrones y enmendaduras, libros de control de psicotrópicos no actualizados"*.

Que, mediante el Informe N° 437-2016-DIRESA-ICA-DMID-DFCVS de fecha 26 de Septiembre del 2016, se establece en su conclusión: *"(...) En tal consideración, el conductor del Establecimiento Farmacéutico ha incurrido en infracción posible de sanción conforme lo establece el D.S. N° 014-2011-SA, Anexo 1, ítem 22 libro de psicotrópico que a la letra dice: "Por no contar con los libros oficiales o no tenerlos actualizados; cuando corresponda. Art. 38". Por lo tanto, le corresponde a una multa ascendente a UNA UNIDAD IMPOSITIVA TRIBUTARIA (1 UIT). (...)*.

Que, mediante la Resolución Directoral Regional N° 1243-2016-GORE-DIRESA-ICA/DG de fecha 09 de Noviembre del 2016, expedida por la Dirección Regional de Salud de Ica, en su Artículo Primero se resuelve: *"Sancionar con una multa equivalente a UNA UNIDAD IMPOSITIVA TRIBUTARIA (01 UIT) suma ascendente a S/3,800.00, (TRES MIL OCHOCIENTOS Y CON 00/100 SOLES) correspondiente al año 2014, fecha de cometida la infracción del Establecimiento Farmacéutico "BOTICAS ARCANGEL", con RUC N° 20418140551, representado legalmente por el señor ALFARO GARRATH LUIS FELIPE, sito en la Calle Lima N° 296/Dos de Mayo 107-109 del distrito, provincia y departamento de Ica, (...)*.

Que, mediante la Resolución Directoral Regional N° 0939-2017-GORE-DIRESA-ICA/DG de fecha 14 de Agosto del 2017, expedida por la Dirección Regional de Salud de Ica, en su Artículo Primero se resuelve: *"Declarar INFUNDADO el Recurso de Reconsideración, formulado por don LUIS FELIPE ALFARO GARRATH representante legal de la BOTICA ARCANGEL, contra la Resolución Directoral Regional N° 1243-2016-GORE-ICA-DIRESA/DIREMID de fecha 09 de Noviembre del 2016, que impone la sanción de multa equivalente a UNA UNIDAD IMPOSITIVA TRIBUTARIA, equivalente a S/. 3,800.00 Nuevos Soles (TRES MIL OCHOCIENTOS Y 00/100 NUEVOS SOLES)"*.

Que, con fecha 11 de Septiembre del 2017, don **LUIS FELIPE ALFARO GARRATH**, apoderado de la **BOTICAS ARCANGEL**, con razón social **ALBIS S.A.**, con RUC N° 20418140551, contra la Resolución Directoral Regional N° 0939-2017-GORE-DIRESA-ICA/DG de fecha 14 de Agosto del 2018, expedida por la Dirección Regional de Salud de Ica, fundamentando lo siguiente: Sobre la Supuesta Infracción cometida por **BOTICA ARCANGEL**, por no contar con libros oficiales o no tenerlos actualizados, cuando corresponda en el Acta de la Guía N° 132-2014 en la parte final los inspectores consignaron luego de revisada la documentación correspondiente, los libros de control de psicotrópicos y estupefacientes están al día, razón por la cual al no haberse advertido algún inconveniente y sobre la violación del debido procedimiento administrativo sancionador, por la contradicción entre lo consignado en la Guía N° 132-2014 y lo contenido en la R.D.R. N° 1243-2016-GORE-ICA-DIRESA/DG.

Que, mediante la Nota N° 317-2017-GORE-ICA-DIRESA-DMID de fecha 20 de Septiembre del 2017, se eleva el Recurso de Apelación contenido en el Exp. Adm. N° E-000009334-2017 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^a 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 termino para la interposición de los recursos es de 15 días perentorios"*.

Que, conforme se establece en el Artículo 22 de la Ley N° 29459 "Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios" se dispone sobre la Obligación de Cumplir las Buenas Prácticas que dispone: *"Para desarrollar sus actividades, las personas naturales o jurídicas, públicas y privadas que se dedican para sí 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 y en las buenas prácticas de Manufactura, Buenas Prácticas de Laboratorio, Buenas Prácticas de Distribución, Buenas Prácticas de Almacenamiento, Buenas Prácticas de Dispensación y Buenas Prácticas de seguimiento farmacoterapéutico y demás aprobadas por la Autoridad Nacional de Salud (ANS), a propuesta de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), según corresponda y contar con la certificación correspondiente en los plazos que establece el reglamento. (...)".*



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 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. sobre el cumplimiento de exigencia, se establece que: Los Libros Oficiales o Registros Electrónicos 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 Organismo Desconcentrado de la Autoridad Nacional de Salud (OD) o la Autoridad Regional de Salud (ARS) a través de la Autoridad de Producto Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM).*

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 sujetas 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 Capítulo, el registro de sus existencias así como la contabilidad relativa a su consumo"*.

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 41** se señala: *"Las existencias de Sustancias estupefacientes, psicotrópicos, precursores de uso médico u otras sustancias sujetas a fiscalización sanitaria o de medicamentos que las contienen, deben guardar estricta conformidad con los saldos indicados en los libros de control correspondientes, teniendo en cuenta las características que cada una de las sustancias presenta"*.



Gobierno Regional de Ica



Resolución Gerencial Regional N° 0971 -2018-GORE-ICA/GRDS

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, realizado el estudio y el análisis de la documentación del caso materia del presente, se debe de señalar que el administrado no presento sus descargos y no han sido desvirtuadas con medio probatorio alguno; asimismo, se concluye que el mencionado establecimiento ha contravenido las exigencias establecidas por las normas sanitarias y se determina que la Botica Inspeccionada no cumplió con las Buenas Prácticas establecida conforme se determina en el Informe N° 437-2016-DIRESA-ICA-DMID-DFCVS, se señala que no registra en el libro psicotrópicos (nombre del paciente y del médico prescriptor), se verifica que en la gran mayoría de los folios utilizados no ha descrito estos datos, así mismo no coloca los datos en los ingresos y evitar borrones y enmendaduras, libros de control de psicotrópicos no actualizados, por lo que la **BOTICAS ARCANGEL**, con R.U.C. N° 20418140551, representado por su apoderado **LUIS FELIPE ALFARO GARRATH**, ha incurrido en infracción mayor que se encuadra en el Anexo 1, ítem 22 del Decreto Supremo N° 014-2011-S.A., por lo que se debe declarar infundado el Recurso de Apelación interpuesto por el administrado.

Que, estando al Informe Técnico N° 926-2018-GORE-ICA-GRDS/LMLR y 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, 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 don **LUIS FELIPE ALFARO GARRATH**, apoderado de la **BOTICAS ARCANGEL**, con razón social **ALBIS S.A.**, (anteriormente **ALBIS S.A.C.**), con RUC N° 20418140551, contra la Resolución Directoral Regional N° 0939-2017-GORE-DIRESA-ICA/DG de fecha 14 de Agosto del 2018, expedida por la Dirección Regional de Salud de Ica, Establecimiento Farmacéutico ubicado en Calle Lima N° 296/Dos de Mayo 107-109 del distrito, provincia y departamento 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 y **PUBLIQUESE**.

COMUNIQUESE Y REGISTRESE

Gobierno Regional de Ica
Gerencia Regional de Desarrollo Social

ING. CECILIA LEÓN REYES
GERENTE REGIONAL