

Gobierno Regional de Ica



Resolución Gerencial Regional Nº

0717 -2018-GORE-ICA/GRDS

lca, 22 OCT. 2018

VISTOS.- La Nota N° 0238-2018-GORE-ICA-DIRESA-DMID (Ingresado con fecha 03/06/2018) y el Exp. Adm. N° E-046827-2018 de fecha 31/05/2018, que contiene el Recurso de Apelación interpuesto por doña DORA MAGDALENA SOTO SENISSE, Química Farmacéutica de Profesión con C.Q.F.P. N° 05779, es Directora Técnica del Establecimiento Farmacéutico BOTICAS BAZAR CHOCCÑA con RUC N° 10707819532 representada por CHOCCÑA SANCHEZ MOISES ALEXANDER, ubicado en Av. Túpac Amaru Mz. 31 Lote 13 A del distrito de Túpac Amaru de la provincia de Pisco y departamento de Ica, contra la Resolución Directoral Regional N° 0422-2018-GORE-DIRESA-ICA/DG de fecha 02 de Abril del 2018, expedida por la Dirección Regional de Salud de Ica.

CONSIDERANDOS .-

Que, mediante el Acta de la Guía de N° 201-2016 de Inspección para Establecimientos de Dispensación de Productos Farmacéuticos y Afines con fecha 25 de Abril del 2016; los inspectores se apersonaron al establecimiento farmacéutico BOTICAS BAZAR CHOCCÑA, ubicado en Av. Túpac Amaru Mz. 31 Lote 13 A del distrito de Túpac Amaru de la provincia de Pisco y departamento de Ica y fueron atendidos por el Personal Técnico, brindando las facilidades y verificándose lo siguiente: "Ausencia del Director Técnico en horario de atención al público, hecho que no se registra el motivo de ausencia en el libro de ocurrencias, Folio 291, refiere el personal técnico desconocer donde se guarda el archivo del reporte al observatorio peruano de precios físicos o virtual. Se concluye no cumple con lo establecido en las normas sanitarias vigentes". Se cita al Propietario y/o Director Técnico en un plazo de 07 días hábiles para que presente o rindan sus descargos.

SELECTIFICATION OF THE PARTY OF

Que, con fecha 03 de Mayo del 2018, DORA MAGDALENA SOTO SENISSE fundamentando lo siguiente: "Los inspectores no consigno en el Acta de la Guía de Nº 201-2016, su llegada al Regional de Salud de los que considere la tardanza y no la ausencia del director técnico".

Que, mediante el Informe Nº 890-2018-DIRESA-ICA-DMID-DFCVS de fecha 26 de diciembre del 2017, se establece en su conclusión: En tal consideración, el conductor del Establecimiento Farmacéutico ha incurrido en infracción posible de sanción conforme lo establece el Decreto Supremo Nº 014-2011-SA, Anexo 1, Ítem 2, sanción mayor que a la letra dice: "Por funcionar sin la presencia del Director Técnico autorizado o del Profesional Químico Farmacéutico asistente". Art. 41. Por lo tanto, le corresponde una multa ascendente a 1.5 Unidad Impositiva Tributaria (1.5 UIT) que asciende S/. 5,925.00 Soles (CINCO MIL NOVECIENTOS VEINTICINCO SOLES CON 00/100 SOLES). (...). En el artículo 144 del Decreto Supremo Nº 014-2011-SA reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, dispone sin perjuicio de la sanción que se imponga al establecimiento, se aplicaran sanciones de amonestación o multa al Director Técnico cuando incumplan lo dispuesto en el presente reglamento conforme Anexo 02. Las sanciones interpuestas al Director Técnico será comunicado al Colegio Químico Farmacéutico y en su caso, al colegio profesional correspondiente, así como al establecimiento en el que dicho profesional ejerce el cargo (...), por tal motivo al Director Técnico de la BOTICAS BAZAR CHOCCÑA el Químico Farmacéutico SOTO SENISSE DORA MAGDALENA, con Ç.Q.F.P. Nº 05779, ha incurrido en infracción posible de sanción conforme lo establece el D.S. Nº 014-2011-SA, Anexo 2, Ítem 6 que a la letra dice: Por no encontrarse en el establecimiento farmacéutico durante las horas de funcionamiento del establecimiento, sin estar registrado en el libro de ocurrencias o sin dejar al profesional químico farmacéutico asistente, Art. 41. Por lo tanto, le corresponde a la sanción de Amonestación. (...)".

Que, mediante la <u>Resolución Directoral Regional Nº 0422-2018-GORE-DIRESA-Primero</u>): "AMONESTAR a la Profesional Químico Farmacéutico DORA MAGDALENA SOTO SENISSE con C.Q.F.R. Nº 05779- DIRECTORA TECNICA del Establecimiento Farmacéutico con nombre comercial BOTICAS BAZAR CHOCCÑA, con R.U.C. Nº 10707819532, representado legalmente por el Señor CHOCCÑA SANCHEZ MOISES ALEXANDER, sito en la Av. Túpac Amaru Mz. 31 Lote 13 A del distrito Túpac Amaru, provincia de Pisco y departamento de Ica, (...)". Asimismo, se hace la entrega de la R.D.R. Nº 04222018 a la administrada el dia 21/05/2018 (Folio 34).

Que, con fecha 31de Mayo del 2018, doña DORA MAGDALENA SOTO SENISSE, Química Farmacéutica, Directora Técnica del Establecimiento Farmacéutico BOTICAS BAZAR CHOCCÑA con RUC Nº 10707819532 representada por CHOCCÑA SAMCHEZ MOISES ALEXANDER interpone el Recurso de Apelación contra

la <u>Resolución Directoral Regional Nº 0422-2018-GORE-DIRESA-ICA/DG</u>, expedida por la Dirección Regional de Salud de loa, fundamentando lo siguiente: "Ninguna persona puede ser sancionada sin haber sido oída y juzgada previamente en un debido proceso, dentro de lo cual se garantice al procesado el conocimiento o notificación oportuna de la presunta falta o infracción cometida; asimismo, el artículo 237 de la Ley de Procedimientos Administrativo General, que establece sobre la Caducidad por el plazo de 09 meses, mas tres meses de ampliación en casos excepcionales. Vencido dicho termino sin la Caducidad por el plazo de 09 meses, mas tres meses de ampliación en casos excepcionales. Vencido dicho termino sin emitirse pronunciamiento debidamente notificado opera la caducidad, corresponde archivar el procedimiento sancionador". Asimismo, la administrada señala su domicilio en Av. Túpac Amaru Mz. 31, Lote 13 del distrito de Túpac Amaru, provincia de Pisco y del departamento de Ica.

Que, mediante la Nota N° 0238-2018-GORE-ICA-DIRESA-DMID de fecha 06 de Junio del 2018, se eleva el Expediente N° E-060360-2018 que contiene el Recurso de Apelación que se eleva 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. 2º 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, 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 del 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 de Apelación se trate de cuestiones de puro derecho", debiendo dirigirse a la misma autoridad que expidió el Acto que se 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 Articulo 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 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 o el expendio de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos de Manufactura, Buenas condiciones sanitarias establecidas en el Reglamento respectivo y en las buenas prácticas de Manufactura, Buenas condiciones sanitarios, Buenas Prácticas de Distribución, Buenas Prácticas de Almacenamiento, Buenas Prácticas de Prácticas de Laboratorio, Buenas Prácticas de Distribución, Buenas Prácticas de Seguimiento farmacoterapeutico y demás aprobadas por la Autoridad Nacional de Dispensación y Buenas Prácticas de seguimiento farmacoterapeutico y demás aprobadas por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Salud (ANS), a propuesta de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos que establece el Sanitarios (ANM), según corresponda y contar con la certificación correspondiente en los plazos que establece el reglamento. (...)".

Que, con respecto al Articulo 41 Decreto Supremo N° 014-2011-SA "Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos" sobre el Director Técnico de las Oficinas Farmacéuticas que dispone: "Las Farmacias o Boticas funcionan bajo la responsabilidad de un profesional Químico Farmacéutico, quien ejerce las funciones de Director Técnico, además pueden contar con Químico Farmacéuticos Asistentes. El Director Técnico debe permanecer en el establecimiento durante las horas de funcionamiento del mismo, salvo ausencia debidamente justificada y registrada en el libro de ocurrencias y en situaciones de caso fortuito o fuerza mayor. Su ausencia no constituye una infracción, si el libro de ocurrencias y en situaciones de caso fortuito o fuerza mayor. Su ausencia no constituye una infracción, si el libro de numa se encuentra presente el Químico Farmacéutico Asistente, sin perjuicio de las responsabilidades a que alude la Ley N° 29459 y el presente reglamento. (...)".

Que, con respecto al Artículo 144 del Decreto Supremo N° 014-2011-SA "Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos" sobre las Sanciones al Director Técnico se señala: "Sin perjuicio de la Sanción que se imponga al establecimiento, se aplicaran sanciones de amonestación o multa al Director Técnico cuando Sanción que se imponga al establecimiento, se aplicaran sanciones de amonestación o multa al Director Técnico cuando incumplan lo dispuesto en el presente Reglamento conforme al Anexo 02. Las sanciones impuestas al Director Técnico incumplan lo dispuesto en el presente Reglamento o en su caso, al colegio profesional correspondiente, así como al establecimiento en el que dicho profesional ejerce el cargo. Asimismo, la Autoridad de Salud competente remitirá al establecimiento en el que dicho profesional ejerce el cargo. Asimismo, la Autoridad de Salud competente remitirá al establecimiento en el que dicho profesional ejerce el cargo. Asimismo, la Autoridad de Salud competente remitirá al establecimiento en el que dicho profesional ejerce el cargo. Asimismo, la Autoridad de Salud competente remitirá al establecimiento en el que dicho profesional ejerce el cargo. Asimismo, la Autoridad de Salud competente remitirá al establecimiento en el que dicho profesional ejerce el cargo. Asimismo, la Autoridad de Salud competente remitirá al establecimiento en el que dicho profesional ejerce el cargo. Asimismo, la Autoridad de Salud competente remitirá al establecimiento en el que dicho profesional ejerce el cargo. Asimismo, la Autoridad de Salud competente remitirá al establecimiento en el que dicho profesional ejerce el cargo. Asimismo, la Autoridad de Salud competente remitirá al establecimiento en el que dicho profesional ejerce el cargo de inspección que contengan presuntas infracciones al presente co





Gobierno Regional de Ica



Resolución Gerencial Regional Nº

717 -2018

-2018-GORE-ICA/GRDS

Que, conforme lo dispone en el Item 6 del Anexo 02 del Decreto Supremo Nº 014no encontrarse en el establecimiento farmacéutico durante las horas de funcionamiento del establecimiento, sin estar
registrado en el libro de ocurrencias o sin dejar al Profesional Químico Farmacéutico Asistente. Arts. 41, 62, 76, 83 y 93.

Que, realizado el estudio y el análisis de la documentación del caso materia del presente, se debe de señalar que la Química Farmacéutica DORA MAGDALENA SOTO SENISSE Directora Técnica del Establecimiento Farmacéutico BOTICAS BAZAR CHOCCÑA, presenta sus descargos, la misma que no han sido desvirtuadas con medio probatorio alguno y se concluye que la mencionada Directora Técnica doña DORA MAGDALENA SOTO SENISSE Química Farmacéutica de Profesión, ha incurrido en infracción establecida en el Ítem 6 del Anexo 02 del Decreto Supremo Nº 014-2011-SA "Escalas de infracciones y sanciones al Director Técnico de los Establecimiento Farmacéuticos" que se señala: "Por no encontrarse en el establecimiento farmacéutico durante las horas de funcionamiento del establecimiento, sin estar registrado en el libro de ocurrencias o sin dejar al Profesional Químico Farmacéutico Asistente", conforme lo establece en el Acta de la Guía de N° 201-2016.

Que, estando al Informe Técnico N° 702-2018-GORE-ICA-GRDS/LMLR y de conformidad con lo establecido en la Constitución Política del Estado de 1993, el D.S. N° 0062017-JUS que aprueba el T.U.O. de 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 doña DORA MAGDALENA SOTO SENISSE, Química Farmacéutica de Profesión con C.Q.F.P. N° 95779, Directora Técnica del Establecimiento Farmacéutico BOTICAS BAZAR CHOCCÑA con RUC N° 10707819532 representada por CHOCCÑA SANCHEZ MOISES ALEXANDER, ubicado en Av. Túpac Amaru Mz. 31 Lote 13 A del distrito de Túpac Amaru de la provincia de Pisco y departamento de Ica, contra la Resolución Directoral Regional N° 0422-2018-GORE-CONFIRMAR la Resolución materia de impugnación.

ARTICULO SEGUNDO: DAR, por Agotada la vía administrativa.

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 DI

ING. CECILIA LEÓN REYES.

ŧ