



## Resolución Gerencial Regional N° 0928 -2017-GORE-ICA/GRDS

Ica, **06 SET. 2017**

**VISTOS.-** En la Hoja de Ruta N° E-003423-2017 de fecha 17/02/2017, que contiene el Recurso de Apelación interpuesto por **BOTICA B JL** ubicado en María del Rosario Mz. 03 Lote 05 del distrito de la Independencia, provincia de Pisco y departamento de Ica, representada por doña **KAREN LILIANA MUNAYA UGARTE** contra la Resolución Directoral Regional N° 1503-2016-GORE-DIRESA-ICA/DG de fecha 30 de diciembre del 2016, expedida por la Dirección Regional de Salud de Ica, ingresado con Expediente: DG-000001207/2017.

### CONSIDERANDOS.-

Que, mediante la Guía de N° 155-2015 de Inspección para Establecimientos de Dispensación de Productos Farmacéuticos y Afines con fecha 27 de abril del 2015, la misma que se establece en lo siguiente: *"Fueron atendidas por la Srta. Rosa Munaje Ugarte, y que no se encontró al Director Técnico Mendoza Jimeno Diana Carolina, no registra motivo de ausencia en el libro de ocurrencias del establecimiento farmacéutico, que el libro se encuentra firmado hasta el 04 de mayo del 2015, no registrando la salida del día lunes 27 de abril del 2015, asimismo no maneja productos sujetos a control y evaluación sanitaria. Se anexa copia del folio N° 32 del libro de ocurrencias del establecimiento farmacéutico".* Hecho realizado de la Inspección en María del Rosario Mz. 03 Lote 05 del distrito de la Independencia, provincia de Pisco y departamento de Ica.

Que, con fecha 28 de abril del 2015, doña **KAREN LILIANA MUNAYA UGARTE**, propietaria del establecimiento farmacéutico presenta sus descargos con referente a las observaciones encontradas en la de N° 155-2015 de Inspección para Establecimientos de Dispensación de Productos Farmacéuticos y Afines con fecha 27 de abril del 2015, presenta un certificado médico del Directora Técnica que manifiesta que está Gestando y que se le había presentado un cuadro de Pre Eclampsia Leve, motivo por el que hoy no se encuentra en el establecimiento por el descanso medico de 05 días en reposo absoluto.

Que, mediante el Informe N° 539-2016-DIRESA-ICA-DMID-DFCVS de fecha 26 de diciembre del 2016, se establece en su conclusión: *"Según lo dispuesto en el Artículo 41 del Decreto Supremo N° 014-2011-S.A. "Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos", señala que 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 durante la misma se encuentra presente el químico farmacéutico asistente, sin perjuicio de las responsabilidades a que alude la Ley N° 29459 y presente reglamento. En tal consideración, el conductor del Establecimiento Farmacéutico ha incurrido en infracción posible de sanción conforme lo establece el D.S. N° 014-2011-S.A. Anexo 1 Ítem 2° que a la letra dice: "Por funcionar sin la presencia del Director Técnico autorizado o del profesional Químico Farmacéutico Asistente o de ser el caso, de otro profesional especializado. Art. 41°. Por lo tanto le corresponde una multa ascendente a 1.5. Unidad Impositiva Tributaria (1.5 UIT)".*

Que, mediante la Resolución Directoral Regional N° 1503-2016-GORE-ICA-DRSA/DIREMID, de fecha 30 de diciembre del 2016, expedida por la Dirección Regional de Salud de Ica, se resuelve (**Artículo Primero**): *"Sancionar con una Multa equivalente a 1.5 Unidad Impositiva Tributaria (1.5 UIT) ascendente a S/. 5,775.00 NUEVOS SOLES (CINCO MIL SETECIENTOS SETENTA Y CINCO 00/100 NUEVOS SOLES) correspondiente al año 2015 fecha de cometida la infracción a la BOTICA B JL con RUC N° 10457851338 representada legalmente por la Sra. MUNAYA UGARTE KAREN LILIANA sito en calle Diego Molina N° 01 Centro Poblado Manrique distrito de independencia, provincia de Pisco, departamento de Ica".* Asimismo, se hace la entrega de la R.D.R. N° 1503/2016 a **BOTICA BTL** el día 11/01/2017 (Cedula de Notificación N° 072-2017).

Que, con fecha 01 de febrero del 2017, **BOTICA B JL**, representada por doña **KAREN LILIANA MUNAYA UGARTE** interpone el Recurso de Apelación contra la Resolución Directoral Regional N° 1503-2016-GORE-ICA-DRSA/DIREMID, de fecha 30 de diciembre del 2016, expedida por la Dirección Regional de Salud de Ica, fundamentando que el Director Técnico del establecimiento farmacéutico inspeccionado no se encontraba presente por motivos de salud y que contaba con un cuadro de Pre Eclampsia Leve producto de un problema familiar que le afecto de sobremanera que la conlleva a un servicio de emergencia en ESSalud.

Que, mediante la Nota N° 043-2017-GORE-ICA-DIRESA-DMID con fecha 15 de febrero del 2017, se eleva el Recurso de Apelación contenido en el Expediente N° DG-000001207/2017 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. 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, en un estado de derecho institucionalizado, las normativas son preceptos jurídicos que permite ajustar ciertas conductas o actividades, por tanto al ser regulativas, su validez debe ser reconocida y respetada como tal, siendo obligatorio y fundamental su cumplimiento, con lo que se garantiza la responsable administración de justicia.

Que, conforme se establece en el Artículo 23 de la Ley Nº 29459 "Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios" se dispone sobre la Responsabilidad del Director Técnico en Productos Farmacéuticos y Productos Sanitarios que: "Los establecimientos dedicados a la fabricación, importación, la exportación, el almacenamiento, la distribución, la comercialización, la dispensación y el expendio de los productos farmacéuticos y productos sanitarios deben contar con la dirección técnica de un profesional químico farmacéutico. La dirección técnica se ejerce con la presencia permanente del Químico Farmacéutico durante el horario de funcionamiento del establecimiento, salvo a aquellos casos establecidos por el Reglamento de la Presente Ley. (...)".

Que, conforme se establece en el Artículo 66 de la Ley Nº 26842 "Ley General de Salud" que dispone: "El Profesional Químico Farmacéutico que asume la Dirección Técnica o Regencia de cualquier establecimiento farmacéutico es responsable de cuanto afecte la identidad, pureza y buen estado de los productos que se elaboran, preparan, manipulan, almacenan o suministran en estos. Asimismo, responde de que la distribución o adquisición de los productos farmacéuticos en los establecimientos que dirigen o regentan, solo se efectúe a y en establecimientos farmacéuticos, según el caso. La responsabilidad del Director Técnico o del Regente, no excluye, en ningún caso, la responsabilidad del establecimiento farmacéutico".

Que, con respecto al Artículo 41 Decreto Supremo Nº 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 durante la misma se encuentra presente el Químico Farmacéutico Asistente, sin perjuicio de las responsabilidades a que alude la Ley Nº 29459 y el presente reglamento. (...)".

Que, el Establecimiento Farmacéutico inspeccionado de acuerdo con la Guía de Nº 155-2015 de Inspección para Establecimientos de Dispensación de Productos Farmacéuticos y Afines con fecha 27 de abril del 2015, se verificó que no se encontró la presencia del director técnico en el establecimiento inspeccionado, su ausencia no está registrada en el libro de ocurrencias; asimismo dicho libro se encuentra firmado hasta el 04 de mayo del 2015, no registrando la salida del día lunes 27 de abril del 2015 conforme se establece la norma que 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.

Que, realizado el estudio y el análisis de la documentación del caso materia del presente, se debe de señalar que se determino que la **BOTICA BJL** ubicado en María del Rosario Mz. 03 Lote 05 del distrito de la Independencia, provincia de Pisco y departamento de Ica, representada por doña **KAREN LILIANA MUNAYA UGARTE**, ha incurrido en infracción; en consecuencia, los hechos suscitados en la Inspección realizada el día 27 de abril del 2015, se encuadra en el Anexo 1, Item 2 del Decreto Supremo Nº 014-2011-SA que dispone: "Por funcionar sin la presencia del Director Técnico autorizado o del profesional Químico Farmacéutico asistente o, de ser el caso, de otro profesional especializado en Farmacia Botica le corresponde una multa de 1.5 UIT", por lo que el Recurso de Apelación interpuesto por el administrado se debe de declarar Infundado y confirmar la Resolución materia de impugnación para su cumplimiento respectivo.

Que, de conformidad con lo establecido en la Constitución Política del Estado, la Ley Nº 27444 "Ley del Procedimiento Administrativo General", y contando con las atribuciones conferidas al Gobierno Regional por Ley Nº 27783 "Ley de Bases de la Descentralización", Ley Nº 27867 "Ley Orgánica de Gobiernos Regionales" su modificatoria Ley Nº 27902, el Decreto Regional Nº 001-2004-GORE-ICA y, la Resolución Ejecutiva Regional Nº 0010-2015-GORE-ICA/PR.

**SE RESUELVE.-**

**ARTÍCULO PRIMERO: INFUNDADO**, el Recurso de Apelación interpuesto por **BOTICA BJL**, con RUC Nº 10457851338, ubicado en María del Rosario Mz. 03 Lote 05 del distrito de la Independencia, provincia de Pisco y departamento de Ica,





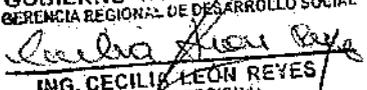
## Resolución Gerencial Regional N° 0928 -2017-GORE-ICA/GRDS

representada por doña **KAREN LILIANA MUNAYA UGARTE** contra la Resolución Directoral Regional N° 1503-2016-GORE-DIRESA-ICA/DG de fecha 30 de diciembre del 2016, expedida por la Dirección Regional de Salud de Ica; asimismo **CONFIRMAR** la Resolución materia de impugnación.

**ARTICULO SEGUNDO:** DAR, por Agotada la vía administrativa.

**ARTICULO TERCERO:** NOTIFIQUESE, 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.

**COMUNIQUESE Y REGISTRESE**

**GOBIERNO REGIONAL DE ICA**  
**GERENCIA REGIONAL DE DESARROLLO SOCIAL**  
  
**ING. CECILIA LEÓN REYES**  
**GERENTE REGIONAL**

