



Resolución Gerencial Regional N° 0114 -2018-GORE-ICA/GRDS

Ica, **12 FEB. 2018**

VISTOS.- En la Nota N° 417-2017-GORE-ICA-DIRESA-DMID de fecha 13 de Diciembre del 2017, que contiene el Recurso de Apelación interpuesto por **BOTICA NICOLE FARMA** con RUC. N° **10222817784** ubicado en Asociación María del Rosario Mza. 3 Lote 3 del distrito de la Independencia, provincia de Pisco y departamento de Ica, representada por doña **MARIA ISABEL FERNANDEZ NEYRA** contra la Resolución Directoral Regional N° 1106-2017-GORE-DIRESA-ICA/DG de fecha 26 de septiembre del 2017, expedida por la Dirección Regional de Salud de Ica, ingresado con Expediente: DG-0000010141/2017.

CONSIDERANDOS.-

Que, mediante la Guía de N° 153-2015 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: "Que los inspectores fueron atendidos por la Técnica **YOSELYN LUZ CABRERA SOLANO**, ya que no se encontró el Director Técnico el **Q.F. ARQUÍÑEJO SOLIS MEDALYT ROSARIO**; asimismo se cita al Director Técnico y/o Propietario en un plazo de siete días hábiles". Hecho realizado de la Inspección en la Asociación María del Rosario Mz. 03 Lote 03 del distrito de Independencia, provincia de Pisco y departamento de Ica.

Con fecha 30 de Abril del 2015, **BOTICA NICOLE FARMA** representada por doña **MARIA ISABEL FERNANDEZ NEYRA** presenta sus descargo presentando el Certificado Médico de la **Q.F. MEDOLYT ROSARIO ARQUÍÑEJO SOLIS**, que certifica que estuvo en tratamiento por un día el 27/04/2015.

Que, mediante el Informe N° 377-2017-DIRESA-ICA-DMID-DFCVS de fecha 18 de septiembre del 2017, se establece en su conclusión: "*Según lo dispuesto en el artículo 41 del Decreto Supremo N° 014-2011-SA Reglamento de Establecimiento 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 o, de ser el caso, de otro profesional especializado. Sin perjuicio de las responsabilidades a que alude la Ley N° 29459 y el presente reglamento. En tal consideración, el conductor del Establecimiento Farmacéutico ha incurrido en infracción posible de sanción conforme lo establece el Decreto Supremo N° 014-2011-SA 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°. (...)*".

Que, mediante la Resolución Directoral Regional N° 1106-2017-GORE-DIRESA-ICA/DG de fecha 26 de septiembre del 2017, 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 NICOLE FARMA con RUC. N° 10222817784 representada legalmente por la Sra. MARIA ISABEL FERNANDEZ NEYRA sito en Asociación María del Rosario Mza. 3 Lote 3 del distrito de la Independencia, provincia de Pisco y departamento de Ica**". Asimismo, se hace la entrega de la R.D.R. N° 1106/2017 al administrado el día 15/11/2017 (Folio 12).

Que, con fecha 29 de Noviembre del 2017, **BOTICA NICOLE FARMA** con RUC. N° **10222817784** representada por doña **MARIA ISABEL FERNANDEZ NEYRA** interpone el Recurso de Apelación contra la Resolución Directoral Regional N° 1106-2017-GORE-DIRESA-ICA/DG de fecha 26 de septiembre del 2017, expedida por la Dirección Regional de Salud de Ica, fundamentando que ninguna persona puede ser sancionada sin haber sido oída y juzgada.

Que, mediante la Nota N° 417-2017-GORE-ICA-DIRESA-DMID con fecha 13 de Diciembre del 2017, se eleva el Recurso de Apelación contenido en el Expediente N° DG-0000010141/2017 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° de la Constitución Política del Estado 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 Presupuesto.



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 N° 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 N° 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 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 durante la misma se encuentra presente el Químico Farmacéutico Asistente, sin perjuicio de las responsabilidades a que alude la Ley N° 29459 y el presente reglamento. (...)".*

Que, el Establecimiento Farmacéutico inspeccionado de acuerdo con la Guía de N° 153-2015 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. Asimismo sus descargo presentado con fecha 30 de Abril del 2015, **BOTICA NICOLE FARMA** representada por doña **MARIA ISABEL FERNANDEZ NEYRA** no desvirtúa la infracción cometida.

Que, realizado el estudio y el análisis de la documentación del caso materia del presente, se debe de señalar que se determinó que **BOTICA NICOLE FARMA con RUC. N° 10222817784** ubicado en Asociación María del Rosario Mza. 3 Lote 3 del distrito de la Independencia, provincia de Pisco y departamento de Ica, representada por doña **MARIA ISABEL FERNANDEZ NEYRA**, 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, Ítem 2 del Decreto Supremo N° 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 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 y, la Resolución Ejecutiva Regional N° 0010-2015-GORE-ICA/PR.

SE RESUELVE.-

ARTÍCULO PRIMERO: INFUNDADO, el Recurso de Apelación interpuesto por **BOTICA NICOLE FARMA con RUC. N° 10222817784** ubicado en Asociación María del Rosario Mza. 3 Lote 3 del distrito de la Independencia, provincia de Pisco y departamento de Ica, representada por doña **MARIA ISABEL FERNANDEZ NEYRA** contra la Resolución Directoral Regional N° 1106-2017-GORE-DIRESA-ICA/DG de fecha 26 de noviembre del 2017, expedida por la Dirección Regional de Salud de Ica.





Resolución Gerencial Regional N° 0114 -2018-GORE-ICA/GRDS

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.

COMUNIQUESE Y REGISTRESE

GOBIERNO REGIONAL DE ICA
GERENCIA REGIONAL DE DESARROLLO SOCIAL

ING. CECILIA LEÓN REYES
GERENTE REGIONAL