



Resolución Gerencial Regional N° 0116 -2018-GORE-ICA/GRDS

Ica, **12 FEB. 2018**

VISTOS.- En la Nota N° 407-2017-GORE-ICA-DIRESA-DMID de fecha 19 de Noviembre del 2017 y E-048997-2017 de fecha 20/11/2017, que contiene el Recurso de Apelación interpuesto por **BOTICA FARMASALUD con RUC. N° 10418763804** sito en Calle Juan Matta N° 605-A del distrito de Nazca, provincia de Nazca y departamento de Ica, representada legalmente por la Sra. **CANALES PALOMINO KATHIE ROCIO** contra la Resolución Directoral Regional N° 1105-2017-GORE-DIRESA-ICA/DG de fecha 26 de septiembre del 2017, expedida por la Dirección Regional de Salud de Ica.

CONSIDERANDOS.-

Que, mediante la Guía de N° 164-2015 de Inspección para Establecimientos de Dispensación de Productos Farmacéuticos y Afines con fecha 30 de abril del 2015, la misma que se establece en lo siguiente: "Ausencia del Director Técnico, no registra motivo de ausencia en el Libro de Ocurrencias el mismo el mismo que se encuentra en blanco, se evidencia Stock de Productos controlados en anaqueles, aéreas dispensación, cuenta con libro psicotrópicos Visado por DIREMID, el cual se encuentra en blanco no registra ingreso y egresos; (...). Se cita al Propietario y/o director técnico en un plazo de 07 días para que rindan sus descargos". Hecho realizado de la Inspección en la Calle Juan Matta 605 A del distrito de Nazca, provincia de Nazca y departamento de Ica.

Que, mediante el Informe N° 380-2017-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°. Por lo tanto le corresponde una multa ascendente a 1.5 Unidad Impositiva Tributaria (1.5 UIT).

Que, mediante la Resolución Directoral Regional N° 1105-2017-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 FARMASALUD con RUC. N° 10418763804** representada legalmente por la Sra. **CANALES PALOMINO KATHIE ROCIO** sito en Calle Juan Matta N° 605-A del distrito de Nazca, provincia de Nazca y departamento de Ica". Asimismo, se hace la entrega de la R.D.R. N° 1105/2017 al administrado el día 06/11/2017 (Folio 16).

Que, con fecha 20 de Noviembre del 2017, **BOTICA FARMASALUD** representada legalmente por la Sra. **CANALES PALOMINO KATHIE ROCIO** interpone el Recurso de Apelación contra la Resolución Directoral Regional N° 1105-2017-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° 407-2017-GORE-ICA-DIRESA-DMID con fecha 29 de Noviembre del 2017, se eleva el Recurso de Apelación contenido en el Expediente N° E-048997-2017 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 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 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 30 de abril del 2015, los inspectores fueron atendidos por el personal Técnico **Leydi Injante Bolivar** con D.N.I. N° 45625303, que le brindó todas las facilidades y se verificó la ausencia del director técnico en el establecimiento inspeccionado, y su ausencia no está registrada en el libro de ocurrencias. Asimismo en la misma fecha de la inspección se citó al propietario o al Director Técnico de la **BOTICA FARMASALUD** para que rinda sus descargos dentro del plazo de 07 días hábiles.

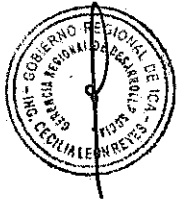
Que, realizado el estudio y el análisis de la documentación del caso materia del presente, se debe de señalar que el administrado tuvo la oportunidad de presentar sus descargos dentro del plazo de 07 días después del hecho de la infracción tal como constan en la Guía de N° 164-2015 de Inspección para Establecimientos de Dispensación de Productos Farmacéuticos y Afines con fecha 30 de abril del 2015, para que realice su derecho defensa, sin afectar el debido proceso. En consecuencia el administrado no presentó sus descargos por lo que el Procedimiento Administrativo Sancionador sigue su curso y se determinó que **BOTICA FARMASALUD con RUC. N° 10418763804** sito en Calle Juan Matta N° 605-A del distrito de Nazca, provincia de Nazca y departamento de Ica, representada legalmente por la Sra. **CANALES PALOMINO KATHIE ROCIO**, ha incurrido en infracción que 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 FARMASALUD con RUC. N° 10418763804**, sito en Calle Juan Matta N° 605-A del distrito de Nazca, provincia de Nazca y departamento de Ica, representada legalmente por la Sra. **CANALES PALOMINO KATHIE ROCIO** contra la Resolución Directoral Regional N° 1105-2017-GORE-DIRESA-ICA/DG de fecha 26 de septiembre del 2017, expedida por la Dirección Regional de Salud de Ica; asimismo **CONFIRMAR** la Resolución materia de impugnación.

ARTICULO SEGUNDO: DAR, por Agotada la vía administrativa.





Resolución Gerencial Regional N° 00116 -2018-GORE-ICA/GRDS

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
Oficina Regional de Desarrollo Social

Ing. Cecilia León Reyes
Gerente Regional