



Resolución Gerencial Regional N° 0185 -2018-GORE-ICA/GRDS

Ica, **27 MAR. 2018**

VISTOS.- En la Nota N° 092-2018-GORE-ICA-DIRESA-DMID de fecha 28 de Febrero del 2018 y E-016471-2018; que contiene el Recurso de Apelación interpuesto por **BOTICA JAZMINNE** con RUC. N° 10215345748 sito en A.v. Jhon F. Kennedy N° 451 del distrito de Parcona, provincia y departamento de Ica, representada legalmente por **LOURDES GARCIA LOPEZ** contra la Resolución Directoral Regional N° 0373-2015-GORE-DIRESA-ICA/DG de fecha 28 de Abril del 2015, expedida por la Dirección Regional de Salud de Ica.

CONSIDERANDOS.-

Que, mediante la **Guía de N° 494-2014 de Inspección para Establecimientos de Dispensación de Productos Farmacéuticos y Afines, con fecha 17 de Septiembre del 2014**, los Inspectores se apersonaron a la **BOTICA JASMINE** ubicado en A.v. Jhon F. Kennedy N° 451 del distrito de Parcona, provincia y departamento de Ica, la misma que ha interpuesto el Recurso de Apelación, se ha verificado lo siguiente: *"El Establecimiento Farmacéutico no cuenta con Director Técnico; tiene conexión directa con Consultorio Médico; Trabaja en Horario no declarado por la DIREMID; no tiene planos y organigrama; no tiene carnet de salud y certificado de fumigación; tiene el Procedimiento Operativo de Estandarización Sanitaria vencido en abril del 2014 y tiene Stock de productos controlados (Alergical gotas, ergotrate tab), no tiene libro de central de psicotrópicos; se incautan un producto farmacéutico que no coincide su envase inmediato, mediato 01 amp de ceftriaxona un producto farmacéutico que no coincide su envase inmediato, mediato 01 amp de ceftriaxona 1 gr lote 658130302 F.V. 03-16 RS EG-527 Lab. Dany y 01 amp Diclofenaco sódico 75 mg 121002 F.V. 10-15 R.S. N° EG-5999 Lab Farmacéuticos Medical con envase inmediato de Rotan 1 vial/1 amp 1 gr lote 11101232 y 101000363 F.V 11-15 R.S. N° 21874. Se cita al Propietario y/o director técnico en un plazo de 07 días para que rindan sus descargos".*

Que, mediante el Informe N° 035-2017-DIRESA-ICA-DMID-DFCVS de fecha 13 de Abril del 2015, 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° 0373-2015-GORE-DIRESA-ICA/DG de fecha 29 de Abril del 2015, 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/. 5,700.00 NUEVOS SOLES (CINCO MIL SETECIENTOS CON 00/100 NUEVOS SOLES) correspondiente al año 2014 fecha de cometida la infracción a la BOTICA JASMINE con RUC. N° 10215345748, representada legalmente por LOURDES GARCIA LOPEZ sito en A.v. Jhon F. Kennedy N° 451 del distrito de Parcona, provincia y departamento de Ica".** Posteriormente, se hace la entrega de la R.D.R. N° 0373/2015 al administrado el día 03/02/2018 (Folio 24). Asimismo se debe tomar en cuenta que el nombre correcto del Establecimiento Farmacéutico es **BOTICA JAZMINNE** conforme se aprecia en la hoja de consulta RUC Folio 01 del los autos, y no como erróneamente lo establece en la Resolución que se impugna como **BOTICA JASMINE**.

Que, con fecha 22 de Febrero del 2018, **BOTICA JAZMINNE**, representada legalmente por **LOURDES GARCIA LOPEZ** interpone el Recurso de Apelación contra la Resolución Directoral Regional N° 0373-2015-GORE-DIRESA-ICA/DG de fecha 29 de Abril del 2015, expedida por la Dirección Regional de Salud de Ica, fundamentando que la Resolución Impugnada ha cometido una grave infracción de las garantías mínimas al debido proceso incidiéndose el Principio de tipicidad y la debida motivación de la Resolución Administrativa, por lo que el Director Técnico se encontraba ausente, pero que está acreditado que en su lugar se encontraba el Químico Asistente, pues no constituye una infracción como se nos ha impuesto la autoridad administrativa de salud".

Que, mediante la Nota N° 092-2018-GORE-ICA-DIRESA-DMID con fecha 28 de Febrero del 2018, se eleva el Recurso de Apelación contenido en el Expediente N° E-016471-2018 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 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, 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 el **Acta de la Guía de N° 494-2014 de Inspección para Establecimientos de Dispensación de Productos Farmacéuticos y Afines con fecha 17 de Septiembre del 2014**, 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. Asimismo, en el mismo Acta de la Guía que se menciona no estuvo presente el Director Técnico, menos un Asistente en caso de ausencia del Director, mas solo estuvo presente la Propietaria **LOURDES GARCIA LOPEZ** Enfermera Técnica y no un Químico Farmacéutico que debe estar presente en el Establecimiento Farmacéutico; es decir un profesional especializado; por lo que la **BOTICA JAZMINNE con RUC. N° 10215345748** sito en A.v. Jhon F. Kennedy N° 451 del distrito de Parcona, provincia y departamento de Ica, representada legalmente por **LOURDES GARCIA LOPEZ**, 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".*

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, 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 **BOTICA JAZMINNE con RUC. N° 10215345748**, representada legalmente por **LOURDES GARCIA LOPEZ** contra la Resolución Directoral Regional N° 0373-2015-GORE-DIRESA-ICA/DG de fecha 28 de Abril del 2015, expedida por la Dirección Regional de Salud de Ica, dicho Establecimiento Farmacéutico ubicado en A.v. Jhon F. Kennedy N° 451 del distrito de Parcona, provincia y departamento de Ica; asimismo **CONFIRMAR** la Resolución materia de impugnación.



Resolución Gerencial Regional N° 0185 -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