



Resolución Directoral

Pucallpa, 02 de 02 del 2022.

VISTO: El Oficio N° 1225-2021-GRU-DIRESA-DG/DIREMID, Informe Técnico N° 34-2021-GRU-DRSU-DG-DIREMID-DACyVS/UCCI, Acta de Inspección por Verificación N° V-037-2020 y Acta de Inspección por Verificación N° V-036-2020, y;

CONSIDERANDO:

Que, la Ley N° 26842, Ley General de Salud en los Artículos 1° y 2° del Título Preliminar establece que: "La Salud es condición indispensable del desarrollo humano y medio fundamental para alcanzar el bienestar individual y colectivo" y que "La protección de la salud es de interés público, por tanto, es responsabilidad del Estado regularla, vigilarla y promoverla".

Que, en el mismo sentido de lo señalado en el párrafo anterior, se tiene que es atribución de la Dirección Regional de Medicamentos, Insumos y Drogas - DIREMID, el registro, control y vigilancia de los establecimientos farmacéuticos de dispensación y expendio de productos farmacéuticos y afines públicos y no públicos ubicados dentro de la circunscripción de la Dirección de Salud, además de aplicar medidas de seguridad y las sanciones correspondientes, conforme a lo dispuesto en el Reglamento de Organización y Funciones - ROF de la Dirección Regional de Salud Ucayali, aprobado mediante Ordenanza Regional N° 005-2014-GRU/CR;

Que, en uso de sus facultades antes mencionadas la Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas, se realizaron inspecciones en 02 fechas diferentes siendo los días 22 de mayo del 2020 y 04 de junio del 2020 las visitas de inspección por verificación al establecimiento farmacéutico de salud **BOTICA MUÑOZ**, con RUC N.° 10465996647, cuyo representante legal es la Sra. **MUÑOZ ZAPATA, GLORIA MAGDALENA**, con domicilio legal en la Av. 01 de junio Mz. 65 Lt. 03, Distrito de Campo Verde, Provincia de Coronel Portillo, Departamento Ucayali, apersonándose los Inspectores de la DIREMID en conjunto con los Inspectores de la Fiscalía Provincial Penal Corporativa de Campo Verde y los Fiscalizadores de la Municipalidad de Campo Verde, se procedió a verificar a dicho establecimiento, con la finalidad de constatar el cumplimiento de las condiciones técnico sanitarias y las buenas prácticas de almacenamiento para el funcionamiento de los establecimientos, de acuerdo a lo dispuesto en la Ley N° 29459 Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, en el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado por el Decreto Supremo N° 014-2011-SA y en el Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos y afines aprobados por Resolución Ministerial 585-99-SA/DM, al respecto se constató que el establecimiento farmacéutico presenta en la primera inspección las siguientes observaciones: **No contaba con Autorización Sanitaria de Funcionamiento; Se encontraron productos con observaciones sanitarias**, dentro de los cuales se incautaron los siguientes:

N°	CANT	PRODUCTO	PRESENT	F. F	LOTE	F. V	R. S	LAB/DROG	OBS
1	24	DIMENHIDRINATO 50MG/ML	CJAX25	INY	1080077	08/2020	EN-01814	DANY	VENTA C/ RECETA MEDICA
2	05	KETOROLACO 60 MG/2MIL	CJAX25	INY	1080027	08/2020	EN-03703	LAB.UNIDOS	VENTA C/ RECETA MEDICA
3	21	BENZO DERMA	CJAX24LAT	UNG	19070415	07/2022	5875-6-MAN-1010	LAB.H.C.G.A.	PD

Área de Incautación: Exhibición.

Asimismo, se constató que el establecimiento farmacéutico presenta en la segunda inspección las siguientes observaciones: **No contaba con Autorización Sanitaria de Funcionamiento; El Establecimiento No cuenta con Director Técnico; Se encontraron productos con observaciones sanitarias**, dentro de los cuales se incautaron los siguientes:



Resolución Directoral

Pucallpa, 02 de 02 del 2022.

N°	CANT	PRODUCTO	PRESENT	F. F	LOTE	F. V	R. S	LAB/DROG	OBS
1	03	ROXTRIM PED	FCOx60ML	SUS	1031618	03/2021	EN-03186	ROXFARMA	PD
2	20	MEXADEX	AMPx2ML	INY	190426	04/2022	EE-01829	JPS DIST.	PD
3	20	DIFECLOX	AMPx3ML	INY	181026	10/2021	EE-04737	DROG JPS INV	PD
4	06	PENICIL, PROC, 1000000UI	VIAL	VIAL	PI93342	09/2022	EG-6516	VITALIS PERU	PD
5	43	PIRIDOXINA 300	AMPx3ML	INY	1070037	07/2020	EN-05141	DANY	PD
6	56	CLORF, MAL, 10	AMPx1ML	INY	1010399	01/2022	EN-04297	LAB. UNIDOS	PD
7	02	FURAZOLID, 50	FCOx120ML	SUS	1113168	11/2022	EN-02114	MEDIFARMA	PD
8	03	CLORFENAM, 2	FCOx120ML	JBE	10590318	07/2023	EN-03848	MEDIFARMA	PD
9	03	SALBUTAM, 100	CJAx1	INH	802011	05/2021	EG-6468	LAB. AMERIC.	PD
10	280	FERRI-FOL400	CJAx400	TAB	11130886	11/2020	N-21933	INS. QUIMIOT	PD
11	87	CINARIZINA 75	CJAx100	TAB	10590318	05/2020	NG-5346	FARMINDUST	PD-FEV
12	01	SALBUSEV 200	CJAx1	INH	18920	07/2021	EE-01904	SEVEN PHARM	PD
13	90	TIAMINA 100	CJAx100	TAB	1070667	07/2020	NG-3233	LAB. NAT.GEN.	PD
14	242	KETOROLACO 10	CJAx100	TAB	1051017	05/2020	NG-3166	LAB. NAT.GEN.	PD-FEV
15	02	AMBROXOL PED	FCOx120ML	JBE	1011138	01/2021	EN-00623	PORTUGAL	PD
16	120	AMOXILICINA 500	CJAx100	TAB	2033020	03/2023	EN-02815	PORTUGAL	PD
17	25	VARIOS	-	-	-	-	-	-	MAL CORTE DE BLISTER

Área de Incautación: Anaqueles de Almacenamiento y Exhibición.

En consecuencia, en virtud de los artículos 252° y 253° del Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444 – Ley del Procedimiento Administrativo Sancionador, se procedió a iniciar el Procedimiento Administrativo Sancionador contra Botica MUÑOZ, mediante el Oficio N° 428-2020-GRU-DIRESA-DG/DIREMID, de fecha 29 de abril del 2021, por los hechos constatados mediante las Actas de Inspección por Verificación N° V-036-2020 de fecha 22 de mayo del 2020 y N° V-037-2020 de fecha 04 de junio del 2020, recepcionado por la Propietaria Señora Gloria Magdalena, Muñoz Zapata, identificada con DNI N° 46599664, otorgándole el plazo de siete (07) días hábiles para la presentación de su descargo respectivo;

Que, a la fecha no se ha recibido algún tipo de documento, carta u oficio en respuesta al Oficio N.º 428-GRU-DIRESA-DG/DIREMID, de fecha 29 de abril del 2020, emitido ante las observaciones consignadas en las Actas de Inspección por Verificación; N° V-036-2020 de fecha 22 de mayo del 2020 y N° V-037-2020, de fecha 04 de junio del 2020, siendo recepcionado por la propietaria correspondiente de la BOTICA MUÑOZ, dirigido a la Dirección de Autorización, Control y Vigilancia Sanitaria de la Dirección Regional de Medicamentos, Insumos y Drogas de la DIRESA-UCAYALI;

Que, estando los fundamentos que precede, es preciso indicar que BOTICA MUÑOZ, con representante legal la Sra. MUÑOZ ZAPATA, GLORIA MAGDALENA, habría incumplido con lo dispuesto en la LEY N° 29459 –“Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios” en el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado por D.S N°014-2011-SA, por lo que incumplió con lo establecido en el Artículo 11° **Responsabilidad Técnica de los Establecimientos Farmacéuticos**, que a letra dice: “Los Establecimientos Farmacéuticos funcionan bajo la responsabilidad de un único Director Técnico, quien responde ante la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (...)”; Artículo 7° **Autorizaciones**, que a letra dice: “Todos los Establecimientos farmacéuticos comprendidos en el Artículo 4° del presente Reglamento requieren de Autorización Sanitaria para su funcionamiento, conforme a lo



Resolución Directoral

Pucallpa, 02 de 02 del 2022.

dispuesto en la Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios N° 29459. La autorización sanitaria es requisito indispensable para el otorgamiento de las licencias de funcionamiento por parte de los Gobiernos Locales"; Artículo 29° Prohibiciones, que a la letra dice: "Se prohíbe tener en los anaqueles de venta, del área destinada a la dispensación o expendio, así como almacenar, comercializar, dispensar o expender productos o dispositivos con observaciones sanitarias". Por lo tanto, se le comunicó el inicio del Proceso Sancionador, por cuanto habría incurrido en las siguientes infracciones tipificadas en el ANEXO 1- Escala por Infracciones y Sanciones a los Establecimientos Farmacéuticos y No Farmacéuticos, del referido Reglamento: Infracción N° 1 "Por funcionar sin contar con Director Técnico o sin el personal exigido de acuerdo con el reglamento", correspondiendo como monto a la infracción detectada una multa de 3 U.I.T o Cierre Temporal o Cierre Definitivo; Infracción N° 4, "Por funcionar sin contar con la Autorización Sanitaria otorgado por la Autoridad correspondiente", correspondiendo como monto a la infracción detectada una multa de 3 U.I.T o Cierre Temporal o Cierre Definitivo; Infracción N° 28, "Por tener en los anaqueles de venta, del área destinada a la dispensación, expendio (...), por almacenar, comercializar, dispensar, expender (...), productos o dispositivos con observaciones sanitarias" correspondiendo como monto a la infracción detectada una multa de 3 UIT o Cierre Temporal o Cierre Definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas.

Que, conforme al Informe Técnico N° 034-2021-GRU-DRSU-DG-DIREMID-DACyVS/UCCI, de fecha 03 de noviembre del 2021, la Dirección de Medicamento Insumo y Drogas, considerando las observaciones del Acta de inspección referida sugiere sancionar al establecimiento farmacéutico **BOTICA MUÑOZ**, cuyo representante legal la Sra. **MUÑOZ ZAPATA, GLORIA MAGDALENA**, con RUC N° 10465996647 con domicilio legal en la Av. 1ro de Junio Mz. 65 Lt. 03, Distrito de Campo Verde, Provincia de Coronel Portillo, Departamento Ucayali, por haber infringido el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA y por haber incurrido en la Infracción N° 28, que a letra dice: "Por tener en los anaqueles de venta, del área destinada para dispensación, expendio, por almacenar, comercializar, dispensar, expender productos o dispositivos con observaciones sanitarias" correspondiendo como monto a la infracción detectada una multa de 3 U.I.T, según lo analizado al no haber realizado ningún tipo de descargo ante el inicio de Procedimiento Sancionador;

Que, el presente procedimiento sancionador desde su inicio hasta la expedición de la presente resolución de sanción, ha respetado el debido procedimiento sancionador conforme al procedimiento estipulado en el artículo 247 del T.U.O de la Ley N° 27444 Ley del Procedimiento Administrativo General, dando la oportunidad a la administrada de ejercer su derecho de defensa de forma plena, notificándole con los documentos que originaron y sustentan el presente procedimiento sancionador, notificándole el presente procedimiento, así como señalando los hechos, los medios probatorios en que se sustenta el presente caso, señalándose las faltas administrativas, la sanción correspondiente y la fundamentación de la sanción a imponer.

Asimismo de concluida el proceso de investigación, dichos productos incautados serán destinados a su destrucción en salvaguarda a la salud de la población.

De conformidad con la Ley N° 26842, Ley General de Salud, Decreto Legislativo N° 1161, Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, Ley N° 29459, Ley de Productos Farmacéuticos Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, TUO de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, aprobado mediante Decreto Supremo N° 004-2019-JUS, Decreto Ley N° 22095 Ley de Represión del Tráfico Ilícito de Drogas, Decreto Supremo N° 014-2011-SA, Reglamento de Establecimiento Farmacéuticos y modificatoria, Decreto Supremo N° 016-2011-SA Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios y su modificatoria, Decreto Supremo N°





Resolución Directoral

Pucallpa, 02 de 02 del 2022.

023-2001-SA, Reglamento de Estupefacientes, Psicotrópicos y otras Sustancias Sujetas a Fiscalización Sanitaria, Ley N° 27867 Ley Orgánica de Gobiernos Regionales y su Modificatoria Ley N°27902 y Resolución Ejecutiva Regional N° 035-2022-GRU-GR, concordante con el Reglamento de Organización y Funciones de la Dirección Regional de Salud de Ucayali, aprobado por Ordenanza Regional N° 005-2014-GRUP/CR.

Con la visación de la Oficina de Asesoría Jurídica, Oficina Ejecutiva de Administración, Dirección Ejecutiva de Medicamentos, Insumos y Drogas de la Dirección Regional de Salud de Ucayali.

SE RESUELVE:

ARTICULO PRIMERO: IMPONER la Sanción de 3 Unidades Impositivas Tributarias (U.I.T) de Multa al establecimiento farmacéutico **BOTICA MUÑOZ**, con domicilio legal en la Av. 1ro de Junio Mz. 65 Lt.03, Distrito de Campo Verde, Provincia de Coronel Portillo, Departamento Ucayali, representante Legal Sra. **MUÑOZ ZAPATA, GLORIA MAGDALENA** con RUC N° 10465996647; por incurrir en las infracciones expuestas en la presente Resolución.

ARTICULO SEGUNDO: En concordancia con el Numeral 6.8.1 de la Directiva N°167-2010/MINSA/OGA Directiva Administrativa que establece el Procedimiento de Exigibilidad de las Obligaciones de Naturaleza no Tributaria a favor del Ministerio de Salud aprobada por Resolución Ministerial N°969-2010/MINSA, se pagará en la Oficina de Economía de la Dirección Regional de Salud de Ucayali el 50% de la Multa si el pago se efectúa dentro de los 14 días hábiles de notificada la presente Resolución que impone la Multa, pasado este término se aplicará lo dispuesto por el Artículo 3° de la presente Resolución.

ARTICULO TERCERO: El pago correspondiente se efectuará en la Oficina de Economía de la Dirección Regional de Salud de Ucayali, dentro del Plazo de 07 días hábiles de haber quedado firme la presente Resolución, en caso de incumplimiento del pago de la multa dentro del plazo establecido se aplicará la Tasa de Interés Legal (TIL) vigente, sin perjuicio de iniciarse la Acción de Cobranza Coactiva por intermedio de la Sub Gerencia de Cobros Coactivos de la Municipalidad Provincial de Coronel Portillo al amparo del Convenio de Encargo de Gestión suscrita entre la Dirección Regional de Salud Ucayali y la Municipalidad Provincial de Coronel Portillo de fecha 05 de Setiembre del 2016.

ARTICULO CUARTO: ENCARGAR al Área de Registro, Escalafón, Archivo y Legajo a fin de notificar a la Administrada en su Domicilio señalado en autos, dentro de las setenta y dos (72) horas computadas del día siguiente de la expedición de la presente Resolución y distribuir a las Oficinas respectivas de la DIRESA Ucayali.

ARTICULO QUINTO: ENCARGAR a la Oficina de Estadística, Informática y Telecomunicaciones, la publicación de la presente Resolución en la página Web de la DIRESA Ucayali.

Regístrese, Comuníquese y Archívese.



GOBIERNO REGIONAL DE UCAYALI
DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD UCAYALI
Mg. Fermina Victoria Rivera Quispe
DIRECTORA REGIONAL DE SALUD DE UCAYALI (e)