



Resolución Directoral

Pucallpa, 02 de 02 del 2022.

VISTO: El Oficio N° 1222-2021-GRU-DIRESA-DG/DIREMID, Informe Técnico N° 78-2021-GRU-DRSU-DG-DIREMID-DACyVS/UCCI y Acta de Inspección por Verificación N° V-071-2020;

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 realizó el 23 de octubre del 2020 la visita de inspección por verificación al establecimiento farmacéutico **BOTICA LUIS**, con RUC N° 1001170223, sito en Jr. Víctor Andrés Belaunde N° 231, Distrito de Campo Verde, Provincia de Coronel Portillo, Departamento Ucayali, de Propiedad de López Marcelo, Rayda, procedieron a realizar inspección al citado establecimiento farmacéutico, 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, Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado por el Decreto Supremo N° 014-2011-SA y Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos y Afines aprobado por Resolución Ministerial 585-99-SA/DM, al respecto se constató que, el establecimiento farmacéutico al momento de la inspección presentó las siguientes observaciones: **No cuenta con Director Técnico - Químico Farmacéutico; No cuenta con Libro de Ocurrencias; Se evidencia conexión directa con otro negocio (pasamanería) y/o vivienda; Se verifico la falta de señalización y delimitación de las Áreas (Administrativas, Baja y/o Rechazados, Recepción); Temperatura encontrada 30.9°C; Cuenta con Productos Farmacéuticos con Observaciones Sanitarias:**

Productos Farmacéuticos encontrados en el Área de Almacenamiento "A"
FEV- Fecha de Expiración Vencida.

ITEM	CANT	PRODUCTO	F. F	PRESENT	LOTE	F. V	CLAS	LAB/DROG	PROC	R. S	OBS
1	10	CALCIO + VITAM. D	TAB	UNI	869263	02/20	PF	GENFAR	N	DE-0412	FEV
2	05	RIFAMPICINA 300MG	CAP	UNI	10307676	03/20	PF	IQFARMA	N	EN-01032	FEV
3	03	IRRIGOR PLUS	TAB	UNI	63762	07/20	PF	-	N	-	FEV
4	27	CETIRIZINA 10MG	TAB	UNI	10514196	05/20	PF	IQFARMA	N	NG-1983	FEV
5	02	LLAVE 3 VIAS	DM	UNI	20140705	07/20	DM	WENSHUN	N	-	FEV
6	02	AMPICILINA 1G	FCO	YNT	170417	07/20	PF	PHARMAGEN	N	EE-02838	FEV
7	01	ACEITE DE MAGNENSIO	FCO	FCO	-	-	-	-	-	-	PD

PD- Procedencia Desconocida.

Que, en virtud de los artículos 252° y 253° del Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444 – Ley del Procedimiento Administrativo General, se procede a iniciar el Procedimiento Administrativo Sancionador contra el establecimiento farmacéutico **BOTICA LUIS**, con RUC N° 1001170223, sito en Jr. Víctor Andrés Belaunde N° 231, Distrito de Campo Verde, Provincia de Coronel Portillo, Departamento Ucayali, mediante el Oficio N° 673-2021-GRU-



Resolución Directoral

Pucallpa, 02 de 02 del 2022.

DIRESA-DG/DIREMID, de fecha 08 de junio del 2021, por los hechos constatados, mediante Acta de Inspección por Verificación N° V-070-2020 de fecha 23 de octubre del 2020, la misma que fue notificado al establecimiento el día 14 de julio del 2021, siendo recepcionado por la Sra. Rayda López Marcelo, identificada con DNI N° 00117022, otorgándole el plazo de siete (07) días hábiles para la presentación de su descargo respectivo;

Que, el establecimiento farmacéutico **BOTICA LUIS**, con RUC N° 1001170223, sito en Jr. Víctor Andrés Belaunde N° 231, Distrito de Campo Verde, Provincia de Coronel Portillo, Departamento Ucayali, mediante el Formulario Único de Tramite (FUT) N° 0084358 con Registro 6356 de fecha 30 de julio del 2021, presenta su descargo correspondiente manifestando lo siguiente: 1) **Respecto a no contar con Director Técnico – Químico Farmacéutico**, indica que, ya cuenta con Químico Farmacéutico; 2) **Respecto a No contar con Libro de Ocurrencias**, indica que, ya cuenta con libro de ocurrencias; 3) **Respecto a que se evidencia conexión directa con otro negocio (pasamanería) y/o vivienda**, indica que, ya separó conexión con el otro negocio; 4) **Respecto a que se verificó que la falta de señalización y delimitación dichas de las áreas (administrativas, baja y/o rechazados y recepción)**, indica que, ya cuenta con señalización y delimitación de dichas áreas; 5) **Respecto a la Temperatura encontrada 30.9°C**, indica que, ya cuenta con ventiladores muy potentes en diferentes áreas del local; 6) **Respecto a los productos Farmacéuticos con Observaciones Sanitarias**, indica que, ya fueron dadas de baja y destruidos; 7) **Respecto a los medicamentos vencidos encontrados en el establecimiento**, indica que, reconoce dicha falta y solicita la imposición de la multa con algún beneficio a efectos de poder dar cumplimiento al mismo en la brevedad posible. Asimismo adjunta copia fotostática de fotos.

Que, de la evaluación del Formulario Único de Tramite (FUT) N° 0084358 con Registro 6356 de fecha 30 de julio del 2021, se concluye que las razones expuestas por la Propietaria del establecimiento, no desvirtúan los motivos que originaron las observaciones consignadas en el Acta de Inspección por Verificación N° V-071-2020.

Que, estando los fundamentos, es preciso indicar que, el establecimiento farmacéutico **BOTICA LUIS**, con RUC N° 1001170223, sito en Jr. Víctor Andrés Belaunde N° 231, Distrito de Campo Verde, Provincia de Coronel Portillo, Departamento Ucayali, habría incumplido con lo dispuesto en la **Ley N° 29459** Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado por D.S N° 014-2011-SA, en los artículos siguientes: **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 (ANM) (...) a través de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ARN), según su ámbito por el cumplimiento de las disposiciones establecidas en la Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, en este Reglamento y normas conexas"; **Artículo 33 Cumplimiento de exigencias**, en el segundo párrafo que a letra dice: "Las farmacias o boticas deben certificar en Buenas Prácticas de Dispensación, Almacenamiento, Farmacovigilancia (...)"; **Artículo 36 Equipamiento e Infraestructura**, que a la letra dice: "Los locales e instalaciones de las farmacias o boticas deben contar con un equipamiento e infraestructura de material que garantice las condiciones adecuadas para las actividades que realiza en cumplimiento de la normatividad vigente"; **Artículo 29° Prohibiciones**, en el tercer párrafo que a la letra dice: "Se prohíbe tener en los anaqueles de venta, del área destinada a la dispensación o expendio, por almacenar, así como comercializar, dispensar, expender productos o dispositivos con observaciones sanitarias"; **Artículo 38° Libros Oficiales o Registros Electrónicos**, que a letra dice: "Las farmacias o boticas deben contar con los libros oficiales: (...) d) De Ocurrencias (...). Estos libros o registros electrónicos de datos deben mantenerse actualizados y estar a disposición de los inspectores (...)"; **Artículo 40° Funcionamiento de Farmacias o Boticas dentro de locales que realizan otras actividades o negocios**, que a letra indica: "Las farmacias o boticas que funcionan dentro de locales en los que se llevan a efecto otras actividades o negocios, deben estar ubicadas en ambientes independientes de aquellos destinados a la realización de otras actividades o negocios, sin perjuicio de cumplir con las exigencias previstas en el presente título (...)". Por lo tanto, se



Resolución Directoral

Pucallpa, 02 de 02 del 2022.

el ANEXO 1- Escala de 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 al reglamento", correspondiendo a la infracción detectada una sanción de 3 U.I.T. o Cierre Temporal por 30 días o Cierre Definitivo; **Infracción N° 17**, "Incumplir con las exigencias dispuestas, cuando corresponda, en las normas de las Buenas Prácticas de Dispensación, o Buenas Prácticas de Almacenamiento (...), u otras Buenas Prácticas aprobadas y/o demás normas complementarias" correspondiendo a la infracción detectada una sanción de 1 U.I.T. o Cierre Temporal por 30 días o Cierre Definitivo; **Infracción N° 22**, "Por no contar con los libros oficiales o registros computarizados o no tenerlos actualizados cuando corresponda", correspondiendo al **Libro de Ocurrencias** detectada una sanción de 0.5 U.I.T.; **Infracción N° 25** "Por funcionar dentro de locales en los que se llevan a efecto otras actividades o negocios sin estar debidamente independizados", correspondiendo a la infracción detectada una sanción de 1 U.I.T. o Cierre Temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas; **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 a la infracción detectada una sanción de 3 U.I.T. o Cierre Temporal por 30 días o Cierre Definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas;

Que, conforme al Informe Técnico N° 78-2021-GRU-DRSU-DG-DIREMID-DACyVS/UCCI, de fecha 03 de noviembre del 2021, la Dirección de Medicamento Insumos y Drogas, considerando las observaciones del Acta de Inspección por Verificación N° V-071-2020, sugiere sancionar al establecimiento farmacéutico **BOTICA LUIS**, con RUC N° 1001170223, sito en Jr. Víctor Andrés Belaunde N° 231, Distrito de Campo Verde, Provincia de Coronel Portillo, Departamento Ucayali, de Propiedad de López Marcelo, Rayda; 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**, "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" hecho por el cual sugiere una sanción de 3 U.I.T., pero; como el infractor al momento de presentar su Descargo y Levantamiento de sus Observaciones **"Reconoce su responsabilidad, de forma expresa y por escrito"**, motivo por el cual se acoge a la condición de atenuante establecida en el numeral 2 del Artículo 257 del Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444 – Ley del Procedimiento Administrativo General, aprobado por D.S. 004-2019-JUS, que indica: "Constituyen condiciones atenuantes de la responsabilidad por infracciones las siguientes: a) Si iniciado un proceso administrativo sancionador el infractor reconoce su responsabilidad de forma expresa y por escrito". En este caso, se considera que la sanción aplicable o multa **se reduzca hasta la mitad de su aporte** correspondiéndole como sanción una multa de 1,5 U.I.T, según Principio de Razonabilidad indicado el artículo IV, numeral 1.4, del Título Preliminar del Texto Único Ordenado (TUO) de la Ley N° 27444 – Ley del Procedimiento Administrativo General, esto debido a que reconoce su responsabilidad, pero fue emitida respuesta de manera extemporánea;

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 Administrativos 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 de Diagnóstico y Parafarmacia, TUO de la Ley N° 27444 Ley del Procedimiento Administrativo General, aprobado





Resolución Directoral

Pucallpa, 02 de 02 del 2022.

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 Establecimientos Farmacéuticos y su 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° 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 1,5 Unidades Impositivas Tributarias (U.I.T) de Multa al establecimiento farmacéutico BOTICA LUIS, con RUC N° 1001170223, sito en Jr. Víctor Andrés Belaunde N° 231, Distrito de Campo Verde, Provincia de Coronel Portillo, Departamento Ucayali, de Propiedad de López Marcelo, Rayda, 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
DIRECCION REGIONAL DE SALUD UCAYALI
Mg. Fátima Victoria Rivera Quispe
DIRECTORA REGIONAL DE SALUD DE UCAYALI (R)