



Resolución Directoral

Pucallpa, 02 de 02 del 2022.

VISTO: El Oficio N° 1221-2021-GRU-DIRESA-DG/DIREMID, Informe Técnico N° 89-2021-GRU-DRSU-DG-DIREMID-DACyVS/UCCI y Acta de Inspección por Verificación N° V-009-2021;

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 16 de abril del 2021 la visita de inspección por verificación al establecimiento farmacéutico **BOTICA SAN FRANCISCO**, sin número de RUC, cuyo representante legal es el Sr. **SAAVEDRA CHUQUIPIONDO, ELBER ALAN**, con domicilio legal en el Jr. Tomas Dávila Sandoval c/ Gaseoducto, Distrito de Manantay, Provincia de Coronel Portillo, Departamento Ucayali, apersonándose los Inspectores de la DIREMID, 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 inspección las siguientes observaciones: **No cuenta con Autorización Sanitaria de Funcionamiento de Establecimiento Farmacéutico; No cuenta con Director Técnico - Químico Farmacéutico; No cuenta con Aire Acondicionado, ni termohigrómetro para control de Temperatura; El Establecimiento funciona conjuntamente como Consultorio (cuenta con camilla); Se encontraron productos farmacéuticos con observaciones sanitarias, dentro de los cuales se incautaron los siguientes:**

ITEM	CANT	PRODUCTO	F. F	PRESENT	LOTE	F. V	CLAS	LAB/DROG	PROC	R. S	OBS
1	12	OXACILINA IGR	AMP	INY	584180171	01/2021	PF	DANY	N	EE-03157	FEV
2	01	ALKOYODO	SOL	FCOx120ML	F1030099	03/2021	PF	ALKOFARMA	N	EN-02768	FEV
3	01	MUCOVIT	JBE	FCOx110ML	110839	01/2021	PF	HERSIL	N	DN-0174	FEV
4	08	METRODIL	OVU	UND	1061888	08/2021	PF	PORTUGAL	N	EN-05914	MEC
5	12	VAXIGEL	OVU	UND	1249541	05/2022	PF	PROCAPS	N	EE-03579	MEC
6	02	VITAMINA C	INY	UND	L0502014B	07/2022	PF	SOUTHERN PHARMACEUT	N	EE-07099	MEC
7	03	LIDOCAINA 2% S/P	INY	FCOx20ML	2090710	09/2023	PF	LUSA	N	EN-00901	MEC
8	02	CLINOMIN	INY	FCO	08519	02/2022	PF	INDUFAR	N	E-20775	MEC
9	01	TRES B 10000	INY	FCOx2ML	2031510	03/2022	PF	MEDIFARMA	N	EN-07707	MEC
10	32	ENDOVIT PLUS	INY	CJAx5	2050490	05/2022	PF	MEDIFARMA	N	EN-04246	MEC
11	19	ENTEROGERMINA	FCO	CJAx10	11301	10/2021	PF	SANOFI	N	BE-00409	MEC
12	01	VICK VAPORUB	LTA	LTA	-	-	PF	VICK	N	E-22732	MEC





Resolución Directoral

Pucallpa, 02 de 02 del 2022.

Productos Farmacéuticos encontrados en el Área de Almacenamiento
FEV - Fecha de Expiración Vencida.
MEC - Mal estado de Conservación.

Que, en virtud de los artículos 252° y 253° del Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444 – Ley del Procedimiento Administrativo General, se procedió a iniciar el Procedimiento Administrativo Sancionador contra **BOTICA SAN FRANCISCO**, mediante el Oficio N° 565-2021-GRU-DIRESA-DG/DIREMID, de fecha 01 de junio del 2021, por lo hechos constatados mediante Acta de Inspección por Verificación N° V-009-2021 de fecha 16 de abril del 2021, Notificado al establecimiento el día 09 de julio del 2021, siendo recepcionado por la Srta. Sangama Dariva, Celeste, identificada con DNI N° 73831670, otorgándole el plazo de siete (07) días hábiles para la presentación de sus descargos respectivos;

Que, a la fecha no se ha recibido algún tipo de documento, carta u oficio en respuesta al Oficio N° 565-2021-GRU-DIRESA-DG/DIREMID, de fecha 01 de junio del 2021, emitido ante las observaciones consignadas en las Actas de Inspección por Verificación; N° V-009-2021 de fecha 16 de abril del 2021, por parte del Establecimiento **BOTICA SAN FRANCISCO**, 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 SAN FRANCISCO**, con representante legal el Sr. **SAAVEDRA CHUQUIPIONDO, ELBER ALAN**, 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, por lo que incumplió con lo establecido en el **Artículo 17° Autorización Sanitaria de Funcionamiento**, 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 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 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 de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ARM), 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 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 (...)”; **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, expendio, por almacenar, así como comercializar, dispensar, expender productos o dispositivos con observaciones sanitarias”. Por lo tanto, se le comunica el Inicio del Proceso Sancionador, por cuanto habría incurrido en las siguientes infracciones tipificadas en el **ANEXO 1- Escala de Infracciones y Sanciones administrativas** el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, del referido reglamento. Por lo que se habría incurrido en la **Infracción N. °4, “Por funcionar sin contar con la Autorización Sanitaria otorgado por la Autoridad correspondiente”**, correspondiendo a la infracción detectada una sanción de 3 U.I.T o Cierre Temporal por 30 días o Cierre Definitivo; correspondiendo a la infracción de funcionar sin contar con director técnico o sin el personal exigido de acuerdo a





Resolución Directoral

Pucallpa, 02 de 02 del 2022.

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 3 U.I.T o Cierre Temporal por 30 días o Cierre Definitivo"; **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, expendir (...), 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° 89-2021-GRU-DRSU-DG-DIREMID-DACyVS/UCCI, de fecha 08 de noviembre del 2021, la Dirección de Medicamento Insumo y Drogas, considerando las observaciones del Acta de inspección referida sugiere sancionar a la **BOTICA SAN FRANCISCO**, cuyo representante legal el **Sr. SAAVEDRA CHUQUIPONDO, ELBER ALAN**, sin número de RUC con domicilio legal en el Jr. Tomas Dávila Sandoval c/ Gaseoducto, Distrito de Manantay, Provincia de Coronel Portillo, Departamento Ucayali, por haber infringido el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA y teniendo en cuenta que las sanciones no son acumulativas, se procede a sancionar con la **Infracción N° 04, "Por funcionar sin contar con la Autorización Sanitaria otorgado por la autoridad correspondiente"**, por lo que sugiere como monto a la infracción detectada una multa de **3 U.I.T**;

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° 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, de fecha 10 de enero del 2022, 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.





Resolución Directoral

Pucallpa, 02 de 02 del 2022.

SE RESUELVE:

ARTICULO PRIMERO: IMPONER la Sanción de 3 Unidades Impositivas Tributarias (U.I.T) de Multa al establecimiento farmacéutico **BOTICA SAN FRANCISCO**, con domicilio legal en el Jr. Tomas Dávila Sandoval c/ Gaseoducto, Distrito de Manantay, Provincia de Coronel Portillo, Departamento Ucayali, Representación Legal Sr. SAAVEDRA CHUQUIPIONDO, ELBER ALAN, sin número de RUC, 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. Fermina Victoria Rivera Quispe
DIRECTORA REGIONAL DE SALUD DE UCAYALI (e)

