



Gobierno Regional de Ica

Dirección Regional de Salud



Resolución Directoral Regional

Nº *1517*-2022-GORE-ICA-DRSA/DG

Ica, *02* de *Diciembre* del 2022

VISTO: La Hoja de Ruta N° I-063920-2022 y el Informe Técnico N°376-2022-DIRESA-ICA-DMID-DFCVS, en el Procedimiento Administrativo Sancionador seguido contra el Establecimiento Farmacéutico con nombre comercial **FARMACIA LUREN PHARMA**, con Registro Único de Contribuyente - RUC N°10214442863, representado legalmente por la Señora **DIAZ NUÑEZ ANA MARIA**, ubicado en **Av. Armando Revoredo N°397, del Distrito de La Tinguña, Provincia de Ica, Departamento de Ica**; en atención al Acta de Inspección por Verificación N°V-007-2021, de fecha **25 de Junio del 2021**; y,

CONSIDERANDO:

Que, la **Ley N° 26842**, Ley General de Salud, señala en los Artículos I y II del Título Preliminar 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, la **Ley N°29459**, "Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios" en sus artículos 22° y 45° señalan que las personas naturales o jurídicas que se dedican a la dispensación o expendio de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, para el desarrollo de sus actividades deben cumplir con los requisitos y condiciones sanitarias establecidas en el Reglamento respectivo, en las Buenas Prácticas de Almacenamiento y Buenas Prácticas de Dispensación; además, los órganos desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (OD), la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), las autoridades regionales de salud (ARS) y las autoridades de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios de nivel regional (ARM), pueden efectuar el control y vigilancia sanitaria mediante inspecciones en los establecimientos;

Que, mediante **Acta de Inspección por Verificación N°V-007-2021**, de fecha **25 de Junio del 2021**, se realizó un operativo en conjunto, con participación del Brigadier PNP Eduardo Aguilar Arce (Representante de la Policía Fiscal), S1 PNP Luis Alberto Blas Flores y los Inspectores de la Dirección de Fiscalización, Control y Vigilancia Sanitaria de la Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas de la Dirección Regional de Salud de Ica, se constituyeron al establecimiento farmacéutico con nombre comercial **FARMACIA LUREN PHARMA**, con Registro Único de Contribuyente - RUC N°10214442863, representado legalmente por la Señora **DIAZ NUÑEZ ANA MARIA**, ubicado en **Av. Armando Revoredo N°397, del Distrito de La Tinguña, Provincia de Ica, Departamento de Ica**; con el fin de realizar una verificación con relación al Comercio Ilegal de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, así como el Cumplimiento de las Normas Sanitarias Vigentes; siendo atendidos por la Directora Técnica, quien brindo todas las facilidades del caso, verificándose lo siguiente: "En el área de Dispensación se encontraron en anaqueles productos farmacéuticos vencidos, recortados en lote y fecha de vencimiento; en el área de Almacén se encontraron productos vencidos, lo mismo que no se encontraron en Área de Baja y rechazados ni registrados en el Libro de Ocurrencias; en ese sentido se procedió a la



incautación de los productos farmacéuticos vencidos por medida de seguridad sanitaria.”;

RELACION DE PRODUCTOS INCAUTADOS CORRESPONDIENTE AL ACTA DE INSPECCIÓN POR VERIFICACIÓN N°V-007-2021, DE FECHA 25 DE JUNIO DEL 2021

Productos encontrados en anaqueles del Área de Almacenamiento

CANT.	PRODUCTO	PRESENT.	F.F.	LOTE	F.V.	R.S.	LAB/DROG.	OBSERV.
01	Antalgina 250 mg	Fco x 60 mL	Jbe.	105001459	05/2021	EN-03068	Teva Perú	Vencidos
30	Betina 24 mg	Caja x 30	Comp.	601563	01/2021	EE-02005	Eurofarma	Vencidos
20	Reflexan 5 mg	Caja x 20	Comp.	M01656	11/2020	EE-04554	Roemmers	Vencidos
10	Procops 50	Caja x 100	Tab.	03117	01/2020	EE-03241	Indufar	Vencidos
01	Cefabroncol 250 mg/15 mg	Fco x 75 mL	Susp.	110A177	10/2020	EN-03416	Medifarma	Vencidos
100	Dibrolax 5 mg	Caja x 100	Tab.	10247688	02/2021	EN-03770	Farminindustria	Vencidos
200	Pyridium Complex	Caja x 100	Tab.	121118	02/2021	N-24881	Hersil	Vencidos
66	Cloluquim 500 mg	Caja x 6	Tab.	10901137	09/2020	EN-00734	Química Suiza	Vencidos

Productos encontrados en el Área de Dispensación

CANT.	PRODUCTO	PRESENT.	F.F.	LOTE	F.V.	R.S.	LAB/DROG.	OBSERV.
55	Meloxicam 15 mg	Blister	Tab.	Recortado	Recortado	EN-04055	Marfar	Recortados
33	Meloxicam 15 mg	Blister	Tab.	Recortado	Recortado	EE-01666	Genfar	Recortados
10	Gynflu	Caja x 4	Tab.	8A9118	12/2020	EE-05224	Lafrancol	Vencidos
11	Ceftriaxona 1 gr	Caja x 10 Fco vial	Vial	659180407	04/2021	EE-01526	Labott	Vencidos
95	Livialer 10 mg	Caja x 100	Tab.	1127247	12/2020	EN-04540	Induquímica S.A.	Vencidos

Que, de conformidad con el numeral 3 del Artículo 255° del Texto Único Ordenado de la Ley N°27444 – Ley del Procedimiento Administrativo General, establece que en el marco de un procedimiento administrativo sancionador, que decida la iniciación del procedimiento sancionador, la Autoridad Instructora (*actuando como dicha autoridad la Dirección de Fiscalización, Control y Vigilancia Sanitaria*), del procedimiento formula la respectiva notificación de cargo al posible sancionado; por ello es que con **Oficio N°3289-2022-GORE-ICA-DIRESA/DMID-DFCVS**, de fecha **31 de Agosto del 2022**, y debidamente notificada y recepcionada el **12 de Setiembre del 2022**, en donde se le comunica el Inicio del Procedimiento Administrativo Sancionador de los hechos imputados contenidos en el Acta de Inspección antes mencionada, otorgándole un plazo de Siete (07) días hábiles, para que presente su descargo correspondiente;

Que, atendiendo a lo señalado en el oficio de imputación de cargos y de haberse evaluado el descargo de la administrada (mediante expediente administrativo N° **E-050000-2022**, del 20 de Setiembre del 2022) y de la revisión realizada al acervo documentario de esta institución, la autoridad instructora ha podido determinar mediante el **Informe Técnico N°376-2022-DIRESA-ICA-DMID-DFCVS (Informe Final de Instrucción)**, concluye que no se ha desvirtuado las observaciones, estableciendo que subsisten los hechos imputados, infringiendo los artículos 29°, 38°, 42° y 46° del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado por Decreto Supremo N°014-2011-SA, incurriendo en las infracciones N° 17, 22 y 28 del Anexo 01 – Escala de



Gobierno Regional de Ica

Dirección Regional de Salud



Resolución Directoral Regional

Nº...1517-2022-GORE-ICA-DRSA/DG

Ica, ...02 de Diciembre... del 2022

Infracciones y Sanciones a los Establecimientos Farmacéuticos y no Farmacéuticos, determinándose, que la administrada ha incurrido en un concurso real de infracciones, por lo que en aplicación de su artículo 248° del Texto Único Ordenado de la Ley del Procedimiento Administrativo General, corresponde sancionar por la falta más grave que en este caso es la **infracción N°28**, que a la letra dice: **"Por tener en los anaqueles de venta, del área destinada a la dispensación, expendio (o entrega en el caso de botiquines y farmacias de los establecimientos de salud públicos), por almacenar, comercializar, dispensar, expender (o entregar en el caso de botiquines y farmacias de los establecimientos de salud públicos) productos o dispositivos con observaciones sanitarias."** El área técnica determinar, sugiriendo sancionar con una multa de Tres (3) Unidades Impositivas Tributarias (UIT), sanción prevista en el presente procedimiento.

Que, el numeral 5 del Artículo 255° del Texto Único Ordenado de la Ley N°27444 – Ley del Procedimiento Administrativo General, establece que en el marco de un procedimiento administrativo sancionador la autoridad instructora deberá formular un informe final de instrucción en el cual se determine, de manera motivada, las conductas que se consideren probadas constitutivas de infracción, la norma que prevé la imposición de la sanción y la sanción propuesta o la declaración de existencia de infracción, de ser el caso; asimismo el precitado artículo señala que el informe final de instrucción deberá ser trasladado a la Autoridad Decisoria (actuando como dicha autoridad la Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas de la Dirección Regional de Salud de Ica), quien deberá notificar al administrado para que formule los descargos que considere pertinente, otorgándole un plazo no menor de Cinco (5) días hábiles; que en atención a lo señalado, y con **Oficio N°5125-2022-GORE-ICA-DIRESA/DMID** de fecha **02 de Noviembre del 2022**, y debidamente notificada y recepcionada el **07 de Noviembre del 2022**, donde se le expidió copia del informe final de instrucción, otorgándole un plazo de cinco (5) días para la presentación de nuevos descargos;

Que, transcurrido el plazo otorgado para la exposición de los descargos oportunos, el cual venció, por lo que resulta que la recurrente optó por no presentarlos; por lo que no se desvirtúan la evaluación ni conclusión del citado Informe Final;

Que, conforme lo precisa el **Artículo 46°** de la Ley N°29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, precisa: **"Son prohibidas las siguientes actividades: (...) 2. La fabricación, la importación, el almacenamiento, la distribución, la comercialización, la publicidad, la dispensación, la tenencia y la transferencia de cualquier tipo de productos farmacéuticos dispositivos médicos o productos sanitarios sin registro sanitario, falsificados, contaminados, en mal estado de conservación o envases adulterados, con fecha de expiración vencida, de procedencia desconocida sustraído u otra forma con fines ilícitos. (...)"**; en concordancia con el **Artículo 29°** del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, aprobado mediante Decreto Supremo N°014-2011-SA, establece que: **"(...) 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"**. Para un mejor alcance en relación a la definición de **Observación Sanitaria**, lo detalla el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos,

textualmente lo siguiente: "Es la detección de un hecho irregular previa precepción, análisis e identificación, que se realiza durante el proceso de evaluación y es respaldado mediante la evidencia objetiva del hallazgo". Sin embargo, conforme se ha descrito en el referido Informe Técnico, el establecimiento farmacéutico inspeccionado, ha incurrido en dichas irregularidades;

Que, las autoridades deben prever que la comisión de la conducta sancionable no resulte más ventajosa para el infractor que cumplir las normas infringidas o asumir la sanción; en tal sentido a fin de imponer la sanción correspondiente se ha tomado en cuenta los criterios respectivos para su graduación, conforme lo prescribe el Artículo 145° del Decreto Supremo N°014-2011-SA – Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, "(...) La aplicación de las sanciones se hace considerando los criterios establecidos en el Artículo 50° de la Ley N°29459, así como lo dispuesto en la Ley del Procedimiento Administrativo General Ley N°27444 (...)", y conforme al Artículo 50° de la Ley N°29459 – Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, se establece que, "(...) la aplicación de las sanciones se sustentan en los siguientes criterios; 1.- La Proporcionalidad del daño real o potencial en la salud de las personas; 2.- La gravedad de la infracción; y, 3.- La condición de Reincidencia o reiteración (...)"

Con respecto, a lo especificado en el **Artículo 50° de la Ley N°29459** – Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, que establece que, "(...) la aplicación de las sanciones se sustentan en los siguientes criterios; 1.- La Proporcionalidad del daño real o potencial en la salud de las personas; 2.- La gravedad de la infracción; y, 3.- La condición de Reincidencia o reiteración (...)", se expresa lo siguiente:

1.- La Proporcionalidad del daño real o potencial en la Salud de las Personas.

Ello por cuanto, se ha constatado que, el establecimiento farmacéutico no cumple con las exigencias establecidas para las Buenas Prácticas de Almacenamiento, que se constituyen como el conjunto de normas que establecen los requisitos y procedimientos operativos que deben cumplir los establecimientos que fabrican, importan, exportan, almacenan, comercializan, distribuyen, dispensan y expenden productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, con el fin de garantizar el mantenimiento de sus condiciones y características óptimas durante el almacenamiento y que todo establecimiento farmacéutico debe observar para poder garantizar productos farmacéuticos de calidad, seguros y eficaces a la población de la región de Ica. Es decir, para poder garantizar productos farmacéuticos que no presenten riesgo para la salud y la vida de las personas. (Bien jurídico protegido).

2.- La gravedad de la infracción

En tal sentido, se evidencia, la inobservancia y contravención de la normatividad sanitaria en la que se habría incurrido la administrada, y nos permite advertir que revista un riesgo para la salud de las personas; debido al incumplimiento de las Buenas Prácticas que corresponden y demás normas sanitarias vigentes. Y resulta ser proporcional al fin que la Autoridad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional, pretende perseguir, esto es, el resguardo de la salud de la población iqueña; puesto que, proteger la salud pública es una función estatal

que debe atender y transformar la salud desde la perspectiva del interés colectivo de la población; más aún si los medicamentos y otros productos farmacéuticos en general, son indispensables para el cuidado de la salud de la población y constituyen un bien social.



Gobierno Regional de Ica

Dirección Regional de Salud



Resolución Directoral Regional

Nº. 1517...-2022-GORE-ICA-DRSA/DG

Ica, 02 de Diciembre del 2022

3.- La condición de reincidencia o reiteración

De evaluado del acervo documentario, se advierte que la administrada no ha sido sancionado por esta infracción.

Por lo que dentro de dicho contexto normativo en el caso concreto, de análisis se tiene que, la propuesta de sanción se encuentra con arreglo a Ley. Asimismo, **"es menester señalar que estimar dicha pretensión atentaría contra la función constitucional de control sanitario de productos farmacéuticos que cumple el Ministerio de Salud"**, tal y como lo ha establecido el numeral 6) de la Resolución del Tribunal Constitucional con EXP N°03408-2013-AA/TC;

Que, el artículo II del Título Preliminar de la Ley N°26842 – Ley General de Salud, establece que la protección de salud es de interés público, por tanto es responsabilidad del Estado regularla, vigilarla y promoverla; y conforme se agrega en el artículo 64° de la norma acotada, se establece que: "(...)Las personas naturales o jurídicas que se dedican a la comercialización de productos farmacéuticos para desarrollar sus actividades deben cumplir con los requisitos y condiciones sanitarias establecidas en el reglamento y ceñirse a las Buenas Prácticas de Almacenamiento y Dispensación que dicta la Autoridad de Salud de nivel nacional. La Autoridad de Salud de nivel nacional o a quien ésta delegue verificará periódicamente el cumplimiento de lo establecido en la presente disposición (...)". Entendiéndose con ello, que las personas que deseen comercializar productos farmacéuticos deben ceñirse a los requisitos y condiciones que establece la Ley, hecho que no ha cumplido la recurrente, corroborado ello a través del **Acta de Inspección por Verificación N°V-007-2021**, de fecha **25 de Junio del 2021**;

Que, de conformidad con la Ley N°26842, Ley General de Salud, Ley N°27657, Ley del Ministerio de Salud; Ley N°29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios; Ley N°27444 – Ley del Procedimiento Administrativo General, Decreto Supremo N°004-2019-JUS, que aprueba el Texto Único Ordenado de la Ley N°27444 – Ley del Procedimiento Administrativo General; Decreto Supremo N°016-2011-SA, que aprueba el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios y sus modificatorias, Decreto Supremo N°014-2011-SA, que aprueba el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos y sus modificatorias; Resolución Ministerial N°585-99-SA/DM, Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos y Afines, el Ley N°27867 Ley Orgánica de los Gobiernos Regionales y su modificatoria Ley N°27092 y lo autorizado por la Resolución Gerencial General Regional N°060-2022-GORE-ICA/GGR con las atribuciones conferidas mediante Resolución Ministerial N°701-2004/MINSA y demás normas pertinentes; y,

Contando con la visación de la Dirección Ejecutiva de Administración, Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas y la Dirección de Asesoría Jurídica;

SE RESUELVE:



ARTICULO PRIMERO.- Sancionar con una **MULTA** equivalente a **TRES (3) UNIDADES IMPOSITIVAS TRIBUTARIAS (UIT)** suma ascendente a **S/.13,200.00 Soles (Trece Mil Doscientos con 00/100 Soles)**, correspondiente al año 2,021 fecha de cometida la infracción del Establecimiento Farmacéutico con nombre comercial **FARMACIA LUREN PHARMA**, con Registro Único de Contribuyente - **RUC N°10214442863**, representado legalmente por la Señora **DIAZ NUÑEZ ANA MARIA**, ubicado en **Av. Armando Revoredo N°397, del Distrito de La Tinguña, Provincia de Ica, Departamento de Ica**, por los argumentos expuestos en la parte considerativa de la presente resolución.

ARTICULO SEGUNDO.- El pago de la Multa se efectuara en la Oficina de Economía de la Dirección Ejecutiva de Administración de la Dirección Regional de Salud Ica o en la cuenta bancaria del Banco de la Nación N°**0601-015323**, a nombre de la Dirección Regional de Salud de Ica, en el plazo de quince (15) días hábiles de notificada la presente Resolución Directoral Regional, vencido dicho plazo y no habiéndose cumplido con el pago de la multa, será requerida una vez que la resolución que impone la sanción quede firme, sin perjuicio, de iniciar la acción de cobranza coactiva correspondiente.

ARTICULO TERCERO.- Asimismo, se hace de conocimiento que la administrada podrá acogerse al pago del 50% de la obligación siempre que efectué dentro de los diez (10) días hábiles siguientes de notificada la presente Resolución Directoral Regional, conforme a lo dispuesto en el numeral 7.1.6.1. de la **Directiva Administrativa N° 001-GORE-DIRESA-ICA/2022/OEA**, pasado este término se podrá acoger a las demás facilidades enunciadas en la Directiva.

ARTICULO CUARTO.- Notifíquese la presente Resolución Directoral Regional al interesado (a) para su conocimiento y fines correspondientes.

REGISTRESE Y COMUNIQUESE;



JRGG/DG-DIRESA
VCHQ/D-OEA
MLPP/D-OAJ
RMSA/D-DMID
RGDL/D-DFCVS
CBPC/ABOG



GOBIERNO REGIONAL DE ICA
DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD ICA
M.C. Juan Ramón Guevara
C.M.P. - 47454
Superior Regional De Salud Ica