



Gobierno Regional de Ica

Dirección Regional de Salud



Resolución Directoral Regional

Nº...1534...-2022-GORE-ICA-DRSA/DG

Ica, ...05 de Diciembre... del 2022

VISTO: El Expediente Administrativo N° E-061273-2022 y el Informe Técnico N°365-2022-DIRESA-ICA-DMID-DFCVS, en el Procedimiento Administrativo Sancionador seguido contra el Establecimiento Farmacéutico con nombre comercial **BOTICA VIRGEN DE CHAPI**, con Registro Único de Contribuyente - **RUC N°10439527850**, representado legalmente por el Señor **HUAMAN ROJAS MOISES MIGUEL**, ubicado en **A.H. Virgen de Chapí Mz. H Lote 05, Distrito de Vista Alegre, Provincia de Nasca, Departamento de Ica**; en atención al Acta de Inspección para Oficinas Farmacéuticas y Farmacias de los Establecimientos de Salud N° 222-I-2021, de fecha **04 de Noviembre 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 para Oficinas Farmacéuticas y Farmacias de los Establecimientos de Salud N°222-I-2021, de fecha **04 de Noviembre del 2021**, se realizó una inspección reglamentaria, con participación de los Inspectores de la Dirección de Fiscalización, Control y Vigilancia Sanitaria – DMID – DIRESA ICA, al establecimiento farmacéutico con nombre comercial **BOTICA VIRGEN DE CHAPI**, con Registro Único de Contribuyente - **RUC N°10439527850**, representado legalmente por el Señor **HUAMAN ROJAS MOISES MIGUEL**, ubicado en **A.H. Virgen de Chapí Mz. H Lote 05, Distrito de Vista Alegre, Provincia de Nasca, Departamento de Ica**; con la finalidad de verificar el Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento y Dispensación de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios; siendo atendidos por la técnico en farmacia, la Señorita Tania Alfaro Matta, quien brindo las facilidades del caso, verificándose lo siguiente: "Se evidencia que el citado establecimiento se encuentra funcionando en horario no autorizado por la Dirección Ejecutiva de Medicamentos, Insumos y Drogas (DEMID) de la Dirección Regional de Salud Ica; asimismo, no cuenta con Director técnico, para dicho horario no autorizado.";



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 decidida 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°3421-2022-GORE-ICA-DIRESA/DMID-DFCVS**, de fecha **08 de Setiembre del 2022**, y debidamente notificada y recepcionada el **21 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 descargos del administrado (mediante expediente administrativo N° E-051938-2022, del 29 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°365-2022-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 33°, 32°, 38°, 41° y 42° del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado por Decreto Supremo N°014-2011-SA, incurriendo en las infracciones N° 02, 17, 22 y 43 del Anexo 01 – Escala de Infracciones y Sanciones a los Establecimientos Farmacéuticos y no Farmacéuticos, determinándose, que el administrado 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°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”**. El área técnica determinar, sugiriendo sancionar con una multa de Uno Punto Cinco (1.5) Unidad Impositiva Tributaria (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°5019-2022-GORE-ICA-DIRESA/DMID** de fecha **21 de Octubre del 2022**, y debidamente notificada y recepcionada el **03 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, mediante el Expediente Administrativo N° E- 061273-2022 de fecha **10 de Noviembre del 2022**, el Señor **HUAMAN ROJAS MOISES MIGUEL**, en calidad de representante legal del Establecimiento Farmacéutico con nombre comercial **BOTICA VIRGEN DE CHAPI**, ubicado en **A.H. Virgen de Chapí Mz. H Lote 05, Distrito de Vista Alegre, Provincia de Nasca, Departamento de Ica**, presenta su descargo al Informe Final de Instrucción; el mismo que señala que es contradictorio e incongruente que se nos impute a título de infracción y en forma conjuntiva dos hechos que se excluyen ente si por ejemplo el establecimiento funciona en horario no autorizado. Mal se hace en señalar que en el horario no autorizado no se encuentra con Director técnico, en este



Gobierno Regional de Ica

Dirección Regional de Salud



Resolución Directoral Regional

Nº. 1534.-2022-GORE-ICA-DRSA/DG

Ica, ...05 de ...Diciembre... del 2022

caso el D.S. N°014-2011-SA y las normas sanitarias como la Ley N°29459, no autorizan a que el Director técnico, realice actividades en un establecimiento en horario no autorizado, por lo tanto, nos encontramos ante dos hechos contrapuestos, una es que el establecimiento funcione sin Director técnico, con lo cual evidentemente la imputación así formalizada se desvanece, no nos olvidemos que nos encontramos ante un procedimiento especial que se rife por sus propias normas, en las que el artículo 135° del D.S. 014-2011-SA, faculta a los inspectores de la DIREMID ha tipificar en el acto de la inspección las infracciones que se hubieran cometido. Que de la evaluación correspondiente precisamos lo siguiente:

Que, el **Artículo 22°** de la Ley 29459 Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, establece: *"Para desarrollar sus actividades, las personas naturales o jurídicas, públicas y privadas que se dedican para sí o para terceros a la fabricación, la importación, la distribución, el almacenamiento, la dispensación o el expendio de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios deben cumplir con los requisitos y condiciones sanitarias establecidas en el Reglamento respectivo y en las Buenas Prácticas de Manufactura, Buenas Prácticas de Laboratorio, Buenas Prácticas de Laboratorio, Buenas Prácticas de Distribución, Buenas Prácticas de Almacenamiento, Buenas Prácticas de Dispensación y Buenas Prácticas de Seguimiento Farmacoterapéutico y demás aprobadas por la Autoridad Nacional de Salud (ANS),(...); Además el **Artículo 23°**, de la citada Ley, precisa que: "(...) El químico farmacéutico que asume la dirección técnica de un establecimiento farmacéutico es responsable de que se cumplan los requisitos de la calidad de los productos que se elaboran, importan, exportan, almacenan, distribuyen, dispensan o expenden en estos, según corresponda. (...) La responsabilidad del director técnico es compartida solidariamente con el propietario o representante legal del establecimiento";*

Que, conforme al **"principio de legalidad"**, este exige que la conducta prevista como infracción este previamente como tal y también que no se sancione con la pena prevista para la infracción lo cual constituye una **"garantía"** para la administrada y a su vez también un **"límite"** a la facultad sancionadora del Estado, así lo señala el numeral 1 del Artículo 248° del Texto Único Ordenado de la Ley N°27444; pues bien el **Artículo 52°** de la Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobada por Ley N°29459, establece que: *"el reglamento tipifica las infracciones y... la aplicación de las sanciones"* en atención al **"principio de tipicidad"** recogido en el numeral 4 de la misma norma y cuerpo legal acotado que en forma expresa establece la tipificación reglamentaria es posible cuando la Ley así lo establezca. Así que en el Anexo 01 – Escala por Infracciones y Sanciones a los Establecimientos Farmacéuticos y No Farmacéuticos - Decreto Supremo N°014-2011-SA, se ha establecido la tipificación de las infracciones entre las que se en cuenta la **infracción N°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."** que es materia del presente procedimiento sancionador materia de análisis. En tal sentido en el presente procedimiento sancionador cumple con los **"principios de legalidad y de tipicidad"** conforme a Ley;

Que, respecto a la Ausencia del Director técnico, establece en su **artículo 41°** del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado por Decreto Supremo N°014-2011-SA, lo siguiente: **"(...)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."** Infracción acorde al Ítem 02 del Anexo 01 de Escala por Infracciones y Sanciones a los Establecimientos Farmacéuticos y No Farmacéuticos de la ya acotada norma, que establece **"Por funcionar sin la presencia del director técnico autorizado o del profesional Químico Farmacéutico Asistente o, de ser el caso, de otro profesional especializado"**; por lo que las Farmacias o Boticas por norma deben obligatoriamente funcionar bajo la responsabilidad de un Director técnico Químico Farmacéutico y la norma prevé que puede ser suplicada por el profesional Químico Farmacéutico Asistente, lo que no se ha verificado en el presente caso tal como se evidencia en el **Acta de Inspección para Oficinas Farmacéuticas y Farmacias de los Establecimientos de Salud N° 222-I-2021**, de fecha **04 de Noviembre del 2021**, en consecuencia, el recurrente debe asumir la responsabilidad que esta acarrea por funcionar sin la presencia del profesional Director técnico y/o Químico Farmacéutico Asistente;

Además, no lo exime de la aplicación de la sanción correspondiente por su incumplimiento, máxime si, la obligatoriedad de la presencia de los citados profesionales en los establecimientos farmacéuticos, **esta normado legalmente por ser los únicos profesionales de la salud autorizados para la dispensación e información sobre el uso de los medicamentos de la población, por tanto los encargados de orientar e informar al usuario, además de entrenar, capacitar, supervisar, al personal y vigilar el sistema de almacenamiento de la medicina, dispensa control y supervisión del expendio de los medicamentos;**

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 en mención no contaba con la presencia del profesional Químico Farmacéutico Director Técnico y/o del



Gobierno Regional de Ica

Dirección Regional de Salud



Resolución Directoral Regional

Nº...1534...-2022-GORE-ICA-DRSA/DG

Ica, ...05... de ...Diciembre... del 2022

Químico Farmacéutico asistente, constatando que esta normado legalmente por ser los únicos profesionales de la salud autorizados para la dispensación e información sobre el uso de los medicamentos de la población, por tanto, los encargados de orientar e informar al usuario, además de entrenar, capacitar, supervisar, al personal y vigilar el sistema de almacenamiento de la medicina, dispensa control y supervisión del expendio de los medicamentos; y no cumple con las exigencias establecidas para las Buenas Prácticas de Dispensación, que se constituyen como el conjunto de normas establecidas para asegurar el uso adecuado de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos de investigación en los establecimientos farmacéuticos de dispensación. Las Buenas Prácticas de Dispensación garantizan que se entregue al paciente el producto o dispositivo en la dosis y cantidad correctas, según corresponda, con información clara sobre su uso, administración, seguridad y conservación, 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 el administrado, 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.

3.- La condición de reincidencia o reiteración

De evaluado del acervo documentario, se advierte que el administrado 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 el recurrente, corroborado ello a través del **Acta de Inspección para Oficinas Farmacéuticas y Farmacias de los Establecimientos de Salud N° 222-I-2021**, de fecha **04 de Noviembre del 2021**;

Por lo tanto, del análisis y evaluación oportuna, no modifican de modo alguno los fundamentos del Informe Final de Instrucción, ni desvirtúan los criterios que se tuvieron en cuenta para la elaboración del referido informe y por el contrario lo corroboran. En ese sentido, queda demostrado el incumplimiento por parte del conductor del establecimiento farmacéutico con nombre comercial **BOTICA VIRGEN DE CHAPI**, con Registro Único de Contribuyente - **RUC N°10439527850**, representado legalmente por el Señor **HUAMAN ROJAS MOISES MIGUEL**, ubicado en **A.H. Virgen de Chapí Mz. H Lote 05, Distrito de Vista Alegre, Provincia de Nasca, Departamento de Ica**.

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 **UNO PUNTO CINCO (1.5) UNIDAD IMPOSITIVA TRIBUTARIA (UIT)** suma ascendente a **S/6,600.00 Soles (Seis Mil Seiscientos con 00/100 Soles)**, correspondiente al año 2,021 fecha de cometida la infracción del Establecimiento Farmacéutico con nombre comercial **BOTICA VIRGEN DE CHAPI**, con Registro Único de Contribuyente - **RUC N°10439527850**, representado legalmente por el Señor **HUAMAN ROJAS MOISES MIGUEL**, ubicado en **A.H. Virgen de Chapí Mz. H Lote 05, Distrito de Vista Alegre, Provincia de Nasca, 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.





Gobierno Regional de Ica

Dirección Regional de Salud



Resolución Directoral Regional

Nº...1534...-2022-GORE-ICA-DRSA/DG

Ica, ...05... de ...Diciembre..... del 2022

ARTICULO TERCERO. - Asimismo, se hace de conocimiento que el administrado 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;



GOBIERNO REGIONAL DE ICA
DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD ICA
[Signature]
M. C. Juan Antonio Guevara
C.M.P. - 47454
Director Regional de Salud Ica



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