



Gobierno Regional de Ica

Dirección Regional de Salud



Resolución Directoral Regional

Nº 1531 -2022-GORE-ICA-DRSA/DG

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

VISTO: El Expediente Administrativo N° E-061924-2022 y el Informe Técnico N°391-2022-DIRESA-ICA-DMID-DFCVS, en el Procedimiento Administrativo Sancionador seguido contra el Establecimiento Farmacéutico con nombre comercial **BOTICA DIVINO JESUS A&S E.I.R.L.**, con Razón Social **BOTICA DIVINO JESUS A & S E.I.R.L.**, con Registro Único de Contribuyente - RUC N°20600617843, representado legalmente por la Señora **CHING OCHOA KARLA CARMEN**, ubicado en **Av. Huacachina N°142-2, Distrito de Ica, Provincia de Ica, Departamento de Ica**; en atención al Acta de Inspección por Verificación N°V-034-2021, de fecha **19 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 por Verificación N°V-034-2021**, de fecha **19 de noviembre del 2021**, se realizó un operativo en conjunto, en atención al Oficio N°2055-2021-PIRNIC-PNP-DIRPOFIS/DIVIDCOEFM-SEC de fecha 19 de noviembre del 2021, con el objetivo de participar en la ejecución de operativo de control de establecimientos farmacéuticos (Boticas y Farmacias) y la participación del Fiscal de Prevención del Delito Dr. George Cordano Alvarado, representante de la PNP S1 el Señor Molina Martínez Noel, SB PNP Vásquez Rojas Jesús – Miembro de la Policía Fiscal, la Señorita Thalia Espino Pecho, representante de la Policía Municipal 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 **BOTICA DIVINO JESUS A&S E.I.R.L.**, con Razón Social **BOTICA DIVINO JESUS A & S E.I.R.L.**, con Registro Único de Contribuyente - RUC N°20600617843, representado legalmente por la Señora **CHING OCHOA KARLA CARMEN**, ubicado en **Av. Huacachina N°142-2, Distrito de Ica, 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



Señorita Anyuri María Padrón Sánchez, quien refiere ser la cajera del establecimiento farmacéutico, quien brindo todas las facilidades del caso, verificándose lo siguiente: "El registro de control de temperatura solo esta hasta el 11.11.2021 del Área de Almacenamiento y del Área de refrigerados; se procedió a la incautación la cantidad de 05 productos farmacéutico de Enoxaparin Sodium iny 60 mg/0.6ml, no mostró factura de compra. El producto farmacéutico fue hallado en el área de almacenamiento.";

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°3238-2022-GORE-ICA-DIRESA/DMID-DFCVS**, de fecha **25 de Agosto del 2022**, y debidamente notificada y recepcionada el **02 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 los descargos de la administrada (mediante expediente administrativo N° E-053656-2021, del 24 de Noviembre del 2021 y E-046887-2022, del 06 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°391-2022-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°, 33° y 42° del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado por Decreto Supremo N°014-2011-SA, incurriendo en las infracciones N° 17 y 28 del Anexo 01 – Escala de 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°17**, que a la letra dice: **"Por incumplir con las exigencias dispuestas, cuando corresponda, en las normas de Buenas Prácticas de Dispensación o Buenas Prácticas de Almacenamiento, (...), u otras Buenas Prácticas aprobadas y/o demás normas complementarias."** El área técnica determinar que es una **Observación Crítico**, sugiriendo sancionar con una multa de Dos (2) 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°5144-2022-GORE-ICA-DIRESA/DMID** de fecha **04 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;





Gobierno Regional de Ica
Dirección Regional de Salud



Resolución Directoral Regional

N°...1531...-2022-GORE-ICA-DRSA/DG

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

Que, mediante el Expediente Administrativo N° E-061924-2022 de fecha **14 de Noviembre del 2022**, la Señora **CHING OCHOA KARLA CARMEN**, en calidad de representante legal del Establecimiento Farmacéutico con nombre comercial **BOTICA DIVINO JESUS A&S E.I.R.L.**, ubicado en **Av. Huacachina N°142-2, Distrito de Ica, Provincia de Ica, Departamento de Ica**, presenta su descargo al Informe Final de Instrucción; el mismo que señala que de acuerdo a la evaluación realizada según el Informe técnico N°391-2022-DIRESA-ICA-DMID-DFCVS, sobre el procedimiento administrativo sancionador, sobre la verificación realizada a la Botica "Divino Jesús" A&S E.I.R.L., en la cual haberse encontrado hechos que infringe las **NORMAS DE BUENAS PRÁCTICAS DE DISPENSACION, BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO**, cabe destacar que había un motivo relevante la salud del Director técnico estaba con problemas de su riñón, y en esa condiciona una persona que no puede trabajar bien por ello adjunta copia donde el Director técnico pide permiso a la propietaria para acudir a su cita con el médico. 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";*



Concerniente a que se evidencio el registro de control de temperatura solo esta hasta el 11.11.2021 del Área de Almacenamiento y del Área de refrigerados; el Director Técnico no cumple ni hace cumplir lo establecido en los Manuales de Buenas Prácticas y demás normas sanitarias relacionadas. De esta manera, conforme al Artículo 42° del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, Decreto Supremo N°014-2011-SA, precisa referente a las responsabilidades del director técnico de las oficinas farmacéuticas, prescribe que el director técnico es responsable de: "(...) f) Supervisar que las condiciones de almacenamiento de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios garanticen su conservación, estabilidad y calidad. (...) o) Cumplir y hacer cumplir las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Dispensación, Farmacovigilancia y de ser el caso, Distribución y Transporte y Seguimiento Farmacoterapéutico; q) Verificar el cumplimiento de las demás disposiciones de la Ley N°29459 y del presente Reglamento en cuanto le corresponda. Bajo ese contexto, se comprueba el incumplimiento de sus responsabilidades.



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 establecimiento 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.

3.- La condición de reincidencia o reiteración

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





Gobierno Regional de Ica
Dirección Regional de Salud

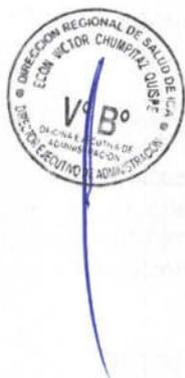


Resolución Directoral Regional

Nº *1531*-2022-GORE-ICA-DRSA/DG

Ica, *05 de Diciembre* del 2022

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 atentaria 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-034-2021**, de fecha **19 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 DIVINO JESUS A&S E.I.R.L.**, con Razón Social **BOTICA DIVINO JESUS A & S E.I.R.L.**, con Registro Único de Contribuyente - **RUC N°20600617843**, representado legalmente por la Señora **CHING OCHOA KARLA CARMEN**, ubicado en **Av. Huacachina N°142-2, Distrito de Ica, Provincia de Ica, 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 **DOS (2) UNIDADES IMPOSITIVAS TRIBUTARIAS (UIT)** suma ascendente a **S/8,800.00 Soles (Ocho Mil Ochocientos con 00/100 Soles)**, correspondiente al año 2,021 fecha de cometida la infracción del Establecimiento Farmacéutico con nombre comercial **BOTICA DIVINO JESUS A&S E.I.R.L.**, con Razón Social **BOTICA DIVINO JESUS A & S E.I.R.L.**, con Registro Único de Contribuyente - **RUC N°20600617843**, representado legalmente por la Señora **CHING OCHOA KARLA CARMEN**, ubicado en **Av. Huacachina N°142-2, Distrito de Ica, 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;



GOBIERNO REGIONAL DE ICA
DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD ICA
Ramón Guillén Guerrero
C.M.P. - 47454
Director Regional de Salud Ica

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