



Gobierno Regional de Ica

Dirección Regional de Salud



Resolución Directoral Regional

N° 1532...-2022-GORE-ICA-DRSA/DG

Ica, 05 de Diciembre del 2022

VISTO: La Hoja de Ruta N° I-063678-2022 y el Informe Técnico N°305-2022-DIRESA-ICA-DMID-DFCVS, en el Procedimiento Administrativo Sancionador seguido contra el Establecimiento Farmacéutico con nombre comercial **BOTICA FORTALEZA**, con Registro Único de Contribuyente - RUC N°10767350924, representado legalmente por la Señora **SARAVIA PROVELION CARLA YOMIRA**, ubicado en **Av. Atenas N°824, del Distrito de La Tinguíña, Provincia de Ica, Departamento de Ica**; en atención al Acta de Inspección para Oficinas Farmacéuticas y Farmacias de los Establecimientos de Salud N° 076-I-2021, de fecha **22 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 para Oficinas Farmacéuticas y Farmacias de los Establecimientos de Salud N°076-I-2021, de fecha **22 de Junio 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 FORTALEZA**, con Registro Único de Contribuyente - RUC N°10767350924, representado legalmente por la Señora **SARAVIA PROVELION CARLA YOMIRA**, ubicado en **Av. Atenas N°824, del Distrito de La Tinguíña, Provincia de Ica, 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 Señorita Nieves Provelion Andrade, hermana de la propietaria, quien brindo las facilidades del caso, verificándose lo siguiente: "No cuenta con Director Técnico, hecho relevante que se encuentra anotado en el libro de ocurrencias (Folio N° 03) de fecha 13 de Julio del 2020; en el cual el Químico Farmacéutico Freddy Palomino Lara renuncia al cargo de Director Técnico. Asimismo, con expediente N° I-024432 de fecha 13 de Julio del 2020 presenta su renuncia a la Dirección Técnica, no contando con Director Técnico desde hace 11 meses aproximadamente; el citado establecimiento está funcionando



fuera del horario declarado y autorizado por la DMID-ICA y sin responsabilidad del Director Técnico; no cuenta con formato de registro de temperatura actualizado; en el área de dispensación; no exhibe nombre del Director Técnico o los profesionales Químicos asistentes con sus respectivos horarios de atención; no cuenta con suficiente personal para realizar la labor; el personal técnico en farmacia no cuenta con documentos que lo acrediten como tal; el personal nuevo no es capacitado antes de iniciar su trabajo; el personal no cuenta con capacitación permanente para la dispensación, expendio y almacenamiento; se evidencia que dentro de las instalaciones no se evita brindar degustaciones. (Se tomó foto); no cuenta con exámenes médicos y/o laboratorio;

Se evidencia extintor vencido de fecha setiembre del 2020; no se instruye al personal sobre el manejo y riesgo de materiales inflamables; no cuenta con programas de fumigación; se evidencia certificado de fumigación vencido de fecha Junio del 2020; no cuenta con registro de inventario; no cuenta con archivo de recetas; el libro de ocurrencias no está actualizado; no porta de una manera visible una identificación que lo acredite como tal; no se da instrucciones sobre: manera de administrarse el medicamento, manejo de las formas farmacéuticas, formas de conservación del medicamento; los productos o dispositivos que se dispensan o expenden por unidad, se entregan no se entregan en envases en los cuales se consigna por lo menos la siguiente información: nombre y dirección del establecimiento, nombre del laboratorio fabricante, concentración del principio activo, y vía de administración, fecha de vencimiento, número de lote; cuando se dispensa o expenden por unidad los productos farmacéuticos en blíster o folios, no se conserva hasta el expendio final, la sección en la que se encuentran consignados la fecha de vencimiento y lote; no cuenta con material de consulta para: Primeros auxilios y emergencias toxicológicas, Buenas Prácticas que deben cumplir la Oficina Farmacéutica; se evidencia productos farmacéuticos vencidos en el Área de Almacenamiento, que no son retirados de la venta ni ubicados en el área de baja o rechazados, debidamente identificados y lacrados para su posterior destrucción, bajo responsabilidad del Director Técnico.”;

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°0203-2022-GORE-ICA-DIRESA/DMID-DFCVS**, de fecha **17 de Febrero del 2022**, y debidamente notificada y recepcionada el **07 de Julio 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 (expediente administrativo **E-027805-2021**, del 30 de Junio del 2021) y de la revisión realizada al acervo documental de esta institución, la autoridad instructora ha podido determinar mediante el **Informe Técnico N°305-2022-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 11°, 22°, 25°, 29°, 37°, 38°, 39°, 41°, 42°, 43°, 48° y 55°, del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado por Decreto Supremo N°014-2011-SA, incurriendo en las infracciones N° 01, 07, 17, 21, 22, 24, 27, 28 y 42, 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



Gobierno Regional de Ica

Dirección Regional de Salud



Resolución Directoral Regional

Nº 1532-2022-GORE-ICA-DRSA/DG

Ica, 05 de Diciembre del 2022

más grave que en este caso es la infracción N°1, que a la letra dice: **"Por funcionar sin contar con director técnico o sin el personal exigido de acuerdo a Reglamento"**. 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°3349-2022-GORE-ICA-DIRESA/DMID** de fecha **06 de Setiembre 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, resulta que la recurrente optó por no presentarlos; por lo que no se desvirtúan la evaluación ni conclusión del citado Informe Final;

Que, del análisis correspondientes se acontece que se ha infringido lo regulado en los Artículos 22° y 23° de la **Ley N°29459 – Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios**; que a tenor literal prescribe: **Artículo 22°.- De las Obligación de Cumplir las Buenas Prácticas:** "Para desarrollar sus actividades, las personas naturales o jurídicas, públicas o privadas, que 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 (...) Almacenamiento, Buenas Prácticas de Dispensación, (...)". Igualmente, el **Artículo 23° De la responsabilidad del director técnico en productos farmacéuticos y productos sanitarios:** "Los establecimientos dedicados a la fabricación, la importación, la exportación, el almacenamiento, la distribución, la comercialización, la dispensación y el expendio de los productos farmacéuticos y productos sanitarios deben contar con la dirección técnica de un profesional químico farmacéutico. La dirección técnica se ejerce con la presencia permanente del químico farmacéutico durante el horario de funcionamiento del establecimiento, salvo aquellos casos establecidos por el Reglamento de la presente Ley. (...). Asimismo, es responsable del cumplimiento de las Buenas Prácticas que correspondan al establecimiento y demás normas sanitarias vigentes, así como que la adquisición o distribución de los productos farmacéuticos,

dispositivos médicos y productos sanitarios solo se efectuó de establecimientos autorizados. (...);

Que, respecto de no contar con director técnico o sin el personal exigido de acuerdo al Reglamento, establece en su **artículo 41°** del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado por Decreto Supremo N°014-2011-SA, lo siguiente: **"Las farmacias o boticas funcionan bajo la responsabilidad de un profesional Químico Farmacéutico, quien ejerce las funciones de Director técnico, además pueden contar con Químicos Farmacéuticos Asistentes. 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 01 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 contar con director técnico o sin el personal exigido de acuerdo a Reglamento."**; 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° 076-I-2021, de fecha **22 de Junio del 2021**, en consecuencia, la recurrente debe asumir la responsabilidad que esta acarrea por funcionar sin contar con el profesional Director técnico y/o Químico Farmacéutico Asistente exigido por norma;

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, el **artículo 64°** de la **Ley N° 26842**, Ley General de Salud, 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 para Oficinas Farmacéuticas y Farmacias de los Establecimientos de Salud N° 076-I-2021, del 22 de Junio del 2021;

Que, estando el informe técnico final y luego de la evaluación de los hechos expuestos, se concluye que está acreditado el incumplimiento de los artículos 11°, 22°, 25°, 29°, 37°, 38°, 39°, 41°, 42°, 43°, 48° y 55° del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos - Decreto Supremo N°014-2011-SA, que se encuentra catalogado en las infracciones N° 01, 07, 17, 21, 22, 24, 27, 28 y 42, del Anexo 01 – Escala de Infracciones y Sanciones a los Establecimientos Farmacéuticos y no Farmacéuticos, por parte del establecimiento farmacéutico **BOTICA FORTALEZA**, con Registro Único de Contribuyente - **RUC N°10767350924**, ubicado en **Av. Atenas N°824, del Distrito de La**



Gobierno Regional de Ica

Dirección Regional de Salud



Resolución Directoral Regional

Nº 1532-2022-GORE-ICA-DRSA/DG

Ica, 05 de Diciembre del 2022

Tinguíña, Provincia de Ica, Departamento de Ica, sancionándolo con la infracción N° 1 que a la letra dice: **"Por funcionar sin contar con director técnico o sin el personal exigido de acuerdo a Reglamento."**, por ser la más grave con una multa de Tres (3) Unidades Impositivas Tributarias (UIT);

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 (...)"

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 **BOTICA FORTALEZA**, con Registro Único de Contribuyente - **RUC N°10767350924**, representado legalmente por la Señora **SARAVIA PROVELION CARLA YOMIRA**, ubicado en **Av. Atenas N°824, del Distrito de La Tinguíña, 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
RGDLC/D-DFCVS
CBPC/ABOG



GOBIERNO REGIONAL DE ICA
DIRECCION REGIONAL DE SALUD ICA

M. C. Juan Ramón Guillén Guevara
C.M.P. 47454
Director Regional De Salud Ica