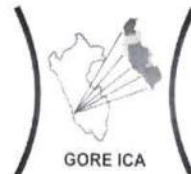




Gobierno Regional de Ica

Dirección Regional de Salud



Resolución Directoral Regional

Nº 1539-2022-GORE-ICA-DRSA/DG

Ica, 05 de Diciembre del 2022

VISTO: La Hoja de Ruta N° I-063665-2022 y el Informe Técnico N°387-2022-DIRESA-ICA-DMID-DFCVS, en el Procedimiento Administrativo Sancionador seguido contra el Establecimiento Farmacéutico con nombre comercial **BOTICA JESUS DE NAZARETH**, con Registro Único de Contribuyente - RUC N°10759986020, representado legalmente por el Señor **SUICA SARAVIA EFRAIN JEAMPIERE**, ubicado en **P.J. El Rosario Mz. M Lote 1B, del Distrito de Los Aquijes, Provincia de Ica, Departamento de Ica**; en atención al Acta de Inspección por Verificación N° V-020-2021, de fecha **16 de Setiembre 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-020-2021, de fecha **16 de Setiembre del 2021**, los inspectores de la Dirección de Fiscalización, Control y Vigilancia Sanitaria de la Dirección Ejecutiva de Medicamento, Insumos y Drogas, de la Dirección Regional de Salud de Ica, realizó un operativo en atención al **Oficio N°073-2021-MDLA/JET**, de fecha 12 de Agosto del 2021, suscrito por el Jefe del Equipo Técnico de la Secretaría Técnica de CODISEC – Los Aquijes con la finalidad de participar en ejecución de operativo de control de establecimientos farmacéuticos (boticas y farmacias), con participación del Fiscal de Prevención del Delito – Ica, el Doctor Julio Cesar Salas Cruces, donde se constataron al establecimiento farmacéutico **BOTICA JESUS DE NAZARETH**, con **Registro Único de Contribuyente N°10759986020**, siendo de Propiedad del Señor **EFRAIN JEAMPIERE SUICA SARAVIA**, ubicado en **P.J. El Rosario Mz. M Lote 1 – B del Distrito de Los Aquijes, Provincia y 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 el Señor Yul Crisolvo Mancilla Condor, quien refirió ser trabajador de la Botica, quien brindo las facilidades del caso, verificándose lo siguiente: "El citado Establecimiento farmacéuticos no cuenta con

Autorización Sanitaria de Funcionamiento ante la DMID-ICA; se evidencia que cuenta con Boletas de Venta, con RUC N° 10759986020 con nombre comercial Jesús de Nazareth, a nombre del Señor Efraín Jeampiere Suica Saravia (se tomó foto); no cuenta con Director Técnico; no registra la temperatura ambiental diaria; se evidencia rotulo de nombre comercial de Botica Nero Farma; se evidencia que exhibe horario de atención con nombre de Botica Jesús de Nazareth en el interior con horario de lunes a sábado de 04:00 a 11:00 pm – En Área de Dispensación; no mostro ningún documento de compra de los productos farmacéuticos; asimismo, se evidencia que cuenta con productos farmacéuticos como antibióticos, antiinflamatorios, analgésicos, antipiréticos, etc.; se procede a la incautación de los productos farmacéuticos, en mal estado de conservación y procedencia desconocida por medida de seguridad sanitaria, según anexo detallado.”;

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°3311-2022-GORE-ICA-DIRESA/DMID-DFCVS**, de fecha **16 de Setiembre del 2022**, y debidamente notificada y recepcionada el **05 de Octubre 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 del administrado (expediente administrativo **E-043271-2021**, del 28 de Setiembre del 2021 y **E-055217-2022**, del 14 de Octubre del 2022) y de la revisión realizada al acervo documentario de esta institución, la autoridad instructora ha podido determinar mediante el **Informe Técnico N°387-2022-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°, 17°, 29°, 33° y 41° del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado por Decreto Supremo N°014-2011-SA, incurriendo en las infracciones N° 1, 4, 17 y 28, 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°4**, que a la letra dice: **“Por funcionar sin contar con la Autorización Sanitaria otorgada por la Autoridad correspondiente.”**. 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°5145-2022-GORE-ICA-DIRESA/DMID** de fecha **04 de Noviembre del 2022**, y debidamente notificada y recepcionada el **07 de Noviembre del**



Gobierno Regional de Ica

Dirección Regional de Salud



Resolución Directoral Regional

Nº. 1539-2022-GORE-ICA-DRSA/DG

Ica, 05 de Diciembre del 2022

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 el 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 21º, 22º y 23º de la **Ley N°29459 – Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios**; que a tenor literal prescribe: **Artículo 21º De la Autorización Sanitaria**: "Los establecimientos dedicados a la fabricación, importación, exportación, almacenamiento, distribución, comercialización, dispensación y expendio de los productos considerados en la presente Ley requieren de autorización sanitaria de funcionamiento." Asimismo, el **Artículo 22º.- 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 23º 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. (...)";

También, contraviene con el Artículo 17º del **Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos**, aprobado por **Decreto Supremo N°014-2011-SA**, establece que: "Todos los establecimientos farmacéuticos comprendidos en el Artículo 4º 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 su funcionamiento por parte de los Gobiernos Locales";

Que, el **artículo 64º 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 el recurrente, corroborado ello a través del Acta de Inspección por Verificación N°V-020-2021, de fecha **16 de Setiembre 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°, 17°, 29°, 33° y 41° del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, aprobado por Decreto Supremo N°014-2011-SA, que se encuentra catalogado en las infracciones N° 1, 4, 17 y 28, del Anexo 01 – Escala de Infracciones y Sanciones a los Establecimientos Farmacéuticos y no Farmacéuticos, por parte del establecimiento farmacéutico **BOTICA JESUS DE NAZARETH**, con Registro Único de Contribuyente - RUC N°10759986020, ubicado en P.J. El Rosario Mz. M Lote 1B, del Distrito de Los Aquijes, Provincia de Ica, Departamento de Ica, sancionándolo con la infracción N° 4 que a la letra dice: "Por funcionar sin contar con la Autorización Sanitaria otorgada por la Autoridad correspondiente.", 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:



Gobierno Regional de Ica

Dirección Regional de Salud



Resolución Directoral Regional

Nº 1539-2022-GORE-ICA-DRSA/DG

Ica, 05 de Diciembre del 2022

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 JESUS DE NAZARETH**, con Registro Único de Contribuyente - **RUC N°10759986020**, representado legalmente por el Señor **SUICA SARAVIA EFRAIN JEAMPIERE**, ubicado en **P.J. El Rosario Mz. M Lote 1B, del Distrito de Los Aquijes, 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 el administrado podrá acogerse al pago del 50% de la obligación siempre que efectúe 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
Dirección Regional de Salud Ica
Dr. C. Juan Roman Guillén Guevara
C.M.P. - 47454
Director Regional de Salud Ica