



Gobierno Regional de Ica
Dirección Regional de Salud



Resolución Directoral Regional

Nº. *1592*.....-2022-GORE-ICA-DRSA/DG

Ica, *14* de *Diciembre* del 2022

VISTO: La Hoja de Ruta N° I-066585-2022 y el Informe Técnico N°380-2022-DIRESA-ICA-DMID-DFCVS, en el Procedimiento Administrativo Sancionador seguido contra el Establecimiento Farmacéutico con nombre comercial **BOTICA DIGNA**, con Registro Único de Contribuyente - RUC N°10220962836, representado legalmente por la Señora **CORDOVA MUÑOA DIGNA EMERITA**, ubicado en **A.H. Pilar Nores de Garcia Mz. A Lote 10, del Distrito de Pisco, Provincia de Pisco, Departamento de Ica**; en atención al Acta de Inspección para Oficinas Farmacéuticas y Farmacias de los Establecimientos de Salud N° 134-I-2021, de fecha **21 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 para Oficinas Farmacéuticas y Farmacias de los Establecimientos de Salud N°134-I-2021, de fecha **21 de Setiembre 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 DIGNA**, con Registro Único de Contribuyente - RUC N°10220962836, representado legalmente por la Señora **CORDOVA MUÑOA DIGNA EMERITA**, ubicado en **A.H. Pilar Nores de Garcia Mz. A Lote 10, del Distrito de Pisco, Provincia de Pisco, 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 personal técnico en farmacia la Señorita Gonzales Berrocal Yomico Estefani, , quien brindo las facilidades del caso, verificándose lo siguiente: "Se evidencia la no presencia del Director Técnico, hecho relevante que no se encuentra registrado en el Libro de ocurrencias. (Folio N° 160 y 161) – (Se tomó foto); se evidencia que el extintor se encuentra vencido de fecha 03 de marzo del 2019. Asimismo, no cuenta con registro de capacitación sobre manejo y riesgo de materiales inflamables; no cuenta con Programas de Fumigación; se evidencia Certificado de Fumigación vencido



de fecha 04 de Julio del 2021; no cuenta con registro de inventario; no cuenta con archivo de recetas de productos controlados; no cuenta con material de consulta de: Buenas Prácticas que debe cumplir la oficina farmacéutica; se evidencia que no cuenta con registro de temperatura actualizado; se evidencia carnet sanitario vencido de fecha 02 de Junio del 2021; no cuenta con Manual de Organización y Funciones; el Libro de Ocurrencias no está actualizado; el Libro de psicotrópicos no está actualizado; se evidencia producto farmacéutico en el Área de baja y/o rechazados vencido, pero no son registrados en el Libro de Ocurrencias; se evidencia que no cuenta con registro de temperatura actualizado. Se tomó foto; se evidencia en el Área de Productos Controlados, productos farmacéuticos que no son registrados en el Libro de Psicotrópicos. Asimismo, no cuenta con facturas de compra; el personal técnico indica que los tiene el contador. Por lo que se procede a la incautación de los productos farmacéuticos; se verifica, que no se realiza inventario de los productos retirados que se encuentran en el área de baja o rechazados y no son registrados en el libro de ocurrencias lo siguiente: Nombre del producto, Nombre del Registro Sanitario, Nombre del laboratorio fabricante, Número de lote y fecha de vencimiento, Cantidad de envases, Numero de unidades de envase cuando corresponda, Razón social del proveedor, Numero de guía de remisión, boleta de venta o de la factura; el personal no porta de una manera visible una identificación que lo acredite como tal; el Director Técnico no cumple ni hace cumplir lo establecido en los Manuales de las buenas Prácticas y demás normas sanitarias relacionadas.”;



| PRODUCTO FARMACEUTICO | STOCK | LOTE | F.V | REGISTRO SANITARIO | LABORATORIO | OBSERVACIONES |
|--------------------------------|-------|-----------|-------|--------------------|--------------------|--|
| ZALDIAR CAJA X 60 COMP | 08 | 2007071 | 01/23 | EE-01571 | GRUNENTHAL | NO REGISTRA EN EL LIBRO DE PSICOTROPICOS |
| ALPRAZOLAM 0.5 MG CAJA X 200 | 487 | 20248861 | 02/24 | EN-03779 | FARMINDUSTRIA | NO REGISTRA EN EL LIBRO DE PSICOTROPICOS |
| TRAMADOL 50 MG CAJA X 100 | 41 | 201090 | 01/23 | EN-00443 | MEDROCK | NO REGISTRA EN EL LIBRO DE PSICOTROPICOS |
| DIAZEPAM 10 MG | 08 | 11037469 | 10/22 | EN-01866 | FARMINDUSTRIA | NO REGISTRA EN EL LIBRO DE PSICOTROPICOS |
| TRAMADOL 100 MG/2 ML CAJA X 10 | 47 | 602200702 | 07/23 | EE-00876 | JPS DISTRIBUCIONES | NO REGISTRA EN EL LIBRO DE PSICOTROPICOS |
| CLONAZEPAM 2 MG CAJA X 100 | 78 | 21006760 | 10/23 | EN-04842 | FARMINDUSTRIA | NO REGISTRA EN EL LIBRO DE PSICOTROPICOS |
| CLONAZEPAM 0.5 MG CAJA X 100 | 90 | 21006730 | 10/23 | EN-04168 | FARMINDUSTRIA | NO REGISTRA EN EL LIBRO DE PSICOTROPICOS |

Producto incautado en área de baja y/o rechazados

| | | | | | | |
|----------------------------------|----|--------|-------|----------|-----------|--|
| OMEPRAZOL 40 MG CAJA X 50 VIALES | 15 | 180717 | 07/21 | EE-04361 | JPS S.A.C | VENCIDO, NO REGISTRA EN EL LIBRO DE OCURRENCIAS. |
|----------------------------------|----|--------|-------|----------|-----------|--|

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°0425-2022-GORE-ICA-DIRESA/DMID-DFCVS**, de fecha **10 de Febrero del 2022**, y debidamente notificada y recepcionada el **22 de Marzo 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;



Gobierno Regional de Ica

Dirección Regional de Salud



Resolución Directoral Regional

Nº 1592 -2022-GORE-ICA-DRSA/DG

Ica, ... 14 de Diciembre del 2022



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-045592-2021, del 12 de Octubre del 2021 y E-014583-2022, del 29 de Marzo del 2022) y de la revisión realizada al acervo documentario de esta institución, la autoridad instructora ha podido determinar mediante el **Informe Técnico N°380-2022-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°, 25°, 33°, 36°, 38°, 39°, 41°, 42° y 46° del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado por Decreto Supremo N°014-2011-SA, incurriendo en las infracciones N° 2, 17, 22 y 24 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).

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°5128-2022-GORE-ICA-DIRESA/DMID** de fecha **02 de Noviembre del 2022**, y debidamente notificada y recepcionada el **17 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, 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° 134-I-2021, de fecha **21 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 artículos 11°, 25°, 33°, 36°, 38°, 39°, 41°, 42° y 46° del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, aprobado por Decreto Supremo N°014-2011-SA, que se encuentra catalogado en las infracciones N° 2, 17, 22 y 24 del Anexo 01 – Escala de Infracciones y Sanciones a los Establecimientos Farmacéuticos y no Farmacéuticos, por parte del establecimiento farmacéutico **BOTICA DIGNA**, con Registro Único de Contribuyente - RUC N°10220962836, representado legalmente por la Señora **CORDOVA MUÑOA DIGNA EMERITA**, ubicado en **A.H. Pilar Nores de García Mz. A Lote 10, del Distrito de Pisco, Provincia de Pisco, Departamento de Ica**, sancionándolo con la infracción N° 17 – Observación Crítico, por ser la más grave con una multa de Dos (2) 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



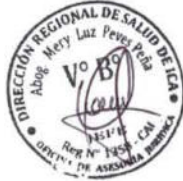
Resolución Directoral Regional

Nº 1592-2022-GORE-ICA-DRSA/DG

Ica, 14 de Diciembre del 2022



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 DIGNA**, con Registro Único de Contribuyente - **RUC N°10220962836**, representado legalmente por la Señora **CORDOVA MUÑO A DIGNA EMERITA**, ubicado en **A.H. Pilar Nores de García Mz. A Lote 10, del Distrito de Pisco, Provincia de Pisco, 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 efectuó 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

M.C. Juan Ramón Guillén Guevara
 G.M.P. - 47454
 Director Regional de Salud Ica