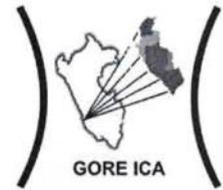




Gobierno Regional de Ica

Dirección Regional de Salud



Resolución Directoral Regional

Nº 1637-2022-GORE-ICA-DIRESA/DG

Ica, 23 de Diciembre del 2022

VISTO:

El Expediente Administrativo N° E-085329-2019; tramitado por la administrada Doña **ANTONIA ALEJANDRA MARROQUIN UCULMANA**, representante legal del establecimiento comercial "BOTICA SANITOS", interpone Recurso de Reconsideración en contra de la **Resolución Directoral Regional N° 1575--2019-GORE-ICA-DRSA/DG, de fecha 15 de octubre del 2019**; y, no encontrándola conforme con lo resuelto e interpretando lo prescrito en el 8° de la Ley 27444 – Ley del Procedimiento Administrativo General, concordato con el Artículo 219° del TUO de la aludida Ley, aprobado por Decreto Supremo N° 004-2019-JUS, interpone el Recurso Administrativo antes aludido.

CONSIDERANDO:

Que, la recurrente en su condición de representante Legal de la **BOTICA SANITOS**, en uso de sus facultades frente al Acto Administrativo que se supone viola, desconoce o lesiona un derecho o interés legítimo, procede su contradicción de la vía administrativa de la **Resolución Directoral Regional N° 1575-2019-GORE-ICA-DRSA/DG**, de fecha 15 de octubre del 2019, que **RESUELVE SANCIONAR** con una Multa equivalente a Tres (03) Unidades Impositivas Tributarias (U.I.T) suma ascendente a S/. 12,600.00 soles (DOCE MIL SEISCIENTOS CON 00/100 SOLES),

Que, la decisión adoptada mediante el Acto Resolutivo aludido en el numeral que antecede, es como consecuencia de la Inspección realizada el 19 de julio del 2019 a la **BOTICA SANITOS** del Distrito de Paracas, Provincia de Pisco, Departamento de Ica, entregándose el **Acta de Inspección para Oficinas Farmacéuticas y Farmacias de los Establecimientos de Salud N° 178-I-2019**, en la que se advirtieron una serie de observaciones.

Que, con fecha 08 de agosto del 2019, mediante **Oficio 2685-2019-GORE-ICA-DIRESA/DMID-DFCVS**, y recepcionado por el establecimiento con fecha 12 de agosto del 2019 se le notifica al representante Legal del Establecimiento Farmacéutico **BOTICA SANITOS** el inicio del Procedimiento Administrativo Sancionador, por haberse evidenciado los siguientes observaciones en la visita de Inspección realizada en 19 de julio del 2019,

- Ausencia del director técnico en horario autorizado por la DMID – ICA, hecho relevante que no se registra en el libro de ocurrencia el motivo de su ausencia folio N° 65°. (Se adjunta copia folio 64 y 65).
- No mostro la relación de empresas con las que trabaja.
- No exhibe nombre del director Técnico con su respectivo horario de atención.
- El Director Técnico no cumple y no hace cumplir con lo establecido en los manuales de Buenas Practicas y demás normas sanitarias vigentes relacionadas.
- Algunos productos no son dispensables teniendo en cuenta el sistema FIFO Y FEFO.
- Libro de ocurrencias se encuentra a la fecha 17/07/2019.



- Algunos procedimientos operativos se encuentran vencidos al mes de junio 2019, así como también no cuentan con algunos procedimientos operativos indicados en el folio N° 06 de la presente acta.
- Se encontró en el área de baja y/o rechazados productos expirados, pero no se registra en el libro de ocurrencias.
- Se encontró en el área de dispensación 02 cajitas de productos con observaciones sanitarios: expirados, muestras médicas, instituciones públicas (estado peruano), recortados en lote y fecha de vencimiento, los mismos que se incautan por medida de seguridad sanitaria.
- La citada botica no se ajusta a las normas sanitarias vigentes.

De conformidad con lo señalado en la Ley N° 29459 – Ley de Productos Farmacéuticos, dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, el Decreto Supremo N° 023-2001-SA – Reglamento de Establecimientos Psicotrópicos sujetos a fiscalización sanitaria, el Decreto supremo N° 014-2011-SA – Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, la Resolución Ministerial N° 585-99-SA/DM – Aprueba el Manual de Buenas Practicas de Almacenamiento de productos Farmacéuticos y afines, entre otras disposiciones complementarias y conexas.

Que, con fecha 20 de setiembre se notifica a la administrada la Sra. **ANTONIA ALEJANDRA MARROQUIN UCULMANA** Representante Legal del Establecimiento Farmacéutico **BOTICA SANITOS**, con el **Informe Técnico N° 538-2019-DIRESA-ICA-DMID-DFCVS** (informe final de Instrucción), otorgándole un plazo de cinco (05) días hábiles para que efectúe su Descargo ante esta Dirección, que tiene potestad sancionadora que conforme al Inciso b) del Artículo 31° de la **Resolución Ejecutiva Regional N° 0909-2003-GORE-ICA-PR**, Reglamento de Organización y funciones de la Dirección Regional de Salud de Ica. Siendo así que en la parte sustantiva se concluye que el descargo no ha desvirtuado las observaciones contenidas en el Acta de Inspección N° 178-I-2019 y Oficio N° 2685-2019-GORE-ICA-DIRESA/DMID-DFCVS.

Que, merece significar que en los Artículos I y II del Título Preliminar de la Ley N° 26842 Ley General de Salud establece 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 intereses público, por tanto es responsabilidad del Estado regularla vigilarla y promoverla ", que ha sido incumplida por el Establecimiento Farmacéutico que impugna la **Resolución Directoral Regional N° 1575-2019-GORE-ICA-DRSA/DG**.

Que, conforme se evidencia en el Acta de Inspección para Oficinas Farmacéuticas y Farmacias de los Establecimientos de Salud N° 178-I-2019, se verifico el incumplimiento de las Buenas Practicas de Almacenamiento y Dispensación de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, "**Por tener en los anaqueles de venta, del área destinada a la dispensación, expendio (o entrega de botiquines y farmacias de los establecimientos de salud públicos), por almacenar, comercializar, dispensar, expender (o entregar en el caso de botiquines y farmacias de los establecimientos de salud públicos) productos o dispositivos con observaciones sanitarias**": 1) Se encontró en el área de dispensación 02 cajitas de productos con observaciones sanitarios: expirados, muestras médicas, instituciones públicas (estado peruano) recortados en lote y fecha de vencimiento, los mismos que se incautan por medida de seguridad sanitaria. 2) La fabricación, importación, el almacenamiento, la distribución, la comercialización, la publicidad, la dispensación, la tenencia y la transferencia de cualquier tipo de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios sin registro sanitario, falsificados, contaminados, en mal estado de conservación o envases adulterados, **con fecha de expiración vencida**, de procedencia desconocida, sustraído u otra forma con fines ilícitos; 3) La venta de medicamentos, otros productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios procedentes de **Instituciones Públicas en establecimientos privados**; 4) La venta de muestras médicas en establecimientos públicos y privados (...), El Director técnico no cumple y no hace cumplir lo establecido en los Manuales de Buenas Practicas y demás normas sanitarias relacionadas, la cual estaría vulnerando los Artículos 22 y 23, de la Ley 29459 Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, Asimismo estaría vulnerando los Artículos 29°, 35° b) , del Manual de Buenas Practicas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos y afines aprobado por la Resolución





Gobierno Regional de Ica

Dirección Regional de Salud



Resolución Directoral Regional

Nº 1367-2022-GORE-ICA-DIRESA/DG

Ica, 23 de Diciembre del 2022

Ministerial N° 585-99-SA. Por lo tanto los argumentos esgrimidos por la recurrente en su presente descargo interpuesto no modifican de modo alguno ni desvirtúan los criterios que se tuvieron en cuenta; en consecuencia la responsabilidad recae en quien realizó la conducta omisiva o activa constitutiva de la infracción sancionable, por lo que se aprecia que se ha transgredido los Artículos 29, 33, 37, 41, 42, 46 y 48 del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado por decreto supremo N° 014-2011-SA.

De la misma forma del Artículo 42° del Reglamento de establecimientos Farmacéuticos, aprobado por Decreto supremo N° 014-2011-SA, establece las Responsabilidades del Director Técnico de las oficinas Farmacéuticas, siendo los siguientes (...) o). Cumplir y hacer cumplir las buenas prácticas de almacenamiento dispensación Farmacovigilancia y, de ser el caso, Distribución Transporte y seguimiento Farmacoterapeutico (...) q). Verifica el cumplimiento de las demás disposiciones de la Ley N° 29459 y del presente Reglamento en cuanto le corresponda (...). Por lo tanto, queda demostrado el incumplimiento por parte del Director Técnico del establecimiento Farmacéutico con nombre comercial **BOTICA SANITOS**.

De igual forma conforme lo prevé 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 su 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 delegue verifican 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° 178-I-2019, de fecha de 19 de julio del 2019.

Que, conforme lo prevé el Artículo 255° del Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444 – Ley del Procedimiento Administrativo General, aprobado por Decreto Supremo N° 004-2019-JUS, las entidades en el ejercicio de su potestad sancionadora y conforme lo señala en su numeral 3) en el marco de un Procedimiento Administrativo 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, que en el caso concreto se cumplió mediante **Oficio 2685-2019-GORE-ICA-DIRESA/DMID-DFCVS**, en donde se le comunica el inicio del Procedimiento Administrativo Sancionador de los hechos imputados en el Acta de Inspección aludida en los numerales precedentes, otorgándole un plazo de siete (07) días hábiles, para que haga uso del derecho de defensa al presente descargo pertinente.

Que, analizando los actuados por la Autoridad Instructora sobre la base de la Imputación de Cargos y de haberse evaluado los descargos del Establecimiento Farmacéutico comprendido y contenidos en los **Expedientes Administrativos N° E- 064119-2019 y N° E- 060565-2019**, y de la revisión realizada en el acervo documentario del aludido establecimiento, la Autoridad Instructiva determino en su **Informe Técnico N° 538-2019-DIRESA-ICA-DMID-DFCVS** de fecha 06 de setiembre del 2019, que constituye el Informe Final de la Instrucción, en el que se determina la infracción del Reglamento de Establecimientos



Farmacéuticos aprobado por decreto supremo N° 014-2011-SA, incurriendo en un concurso de infracciones N° 2, 17 – Observación Crítica – 21, 27 y 28 tipificadas en el anexo 01 – Escala de Infracciones y Sanciones a los establecimientos Farmacéuticos y no Farmacéuticos, del Reglamento de establecimientos Farmacéuticos, aprobado por Decreto supremo N° 014-2011-SA, determinándose que dicho establecimiento ha incurrido en un concurso real de infracciones, por lo que es de aplicación el Artículo 248° inciso 6 del texto Único de Ordenado de la Ley N° 27444 – Ley de Procedimiento Administrativo General, aprobado por Decreto supremo N° 004-2019-JUS, por lo que corresponde sancionar por la falta más grave que en este caso concreto es la Infracción conforme lo establece el Decreto Supremo N° 014-2011-SA, incurriendo en el Anexo 01 Infracción N° 28 “Por tener en los anaqueles de venta, del área destinada a la dispensación, expendio (o entrega de botiquines y farmacias de los establecimientos de salud públicos), por almacenar, comercializar, dispensar, expender (o entregar en el caso de botiquines y farmacias de los establecimientos de salud públicos) productos o dispositivos con observaciones sanitarias”, correspondiéndole una multa de Tres (03) Unidades Impositivas Tributarias (U.I.T) suma ascendente a S/. 12,600.00 soles (DOCE MIL SEISCIENTOS CON 00/100 SOLES),

Que, en este orden de ideas, merece subrayar que el numeral 5) del Artículo 255° del Texto Único Ordenado de la Ley 27444 – Ley de Procedimiento Administrativo General, aprobado por Decreto supremo N° 004-2019-JUS, establece que en el marco del Procedimiento Administrativo Sancionador, la Autoridad Instructora deberá formular un informe final 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 Ejecutiva de Medicamentos, Insumos y Drogas, quien deberá notificar al establecimiento infractor para que formule los descargos que considere pertinente, otorgándole un plazo no menor de cinco (05) días hábiles, que en atención a lo señalado y con Oficio N° 3385-2019-GORE-ICA-DIRESA/DMID de fecha 16 de setiembre del 2019, debidamente notificada y recepcionada el 20 de setiembre del 2019, se le expidió copia del Informe Técnico N° 538-2019-DIRESA-ICA-DMID-DFCVS, otorgándole un plazo de cinco (05) días hábiles para que efectúe su descargo.

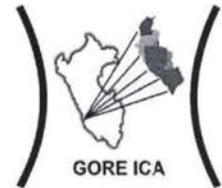


Que, “Por tener en los anaqueles de venta, del área destinada a la dispensación, expendio (o entrega de botiquines y farmacias de los establecimientos de salud públicos), por almacenar, comercializar, dispensar, expender (o entregar en el caso de botiquines y farmacias de los establecimientos de salud públicos) productos o dispositivos con observaciones sanitarias”, 1) Se encontró en el área de dispensación 02 cajitas de productos con observaciones sanitarias: expirados, muestras médicas, instituciones públicas (estado peruano) recortados en lote y fecha de vencimiento, los mismos que se incautan por medida de seguridad sanitaria. 2) La fabricación, importación, el almacenamiento, la distribución, la comercialización, la publicidad, la dispensación, la tenencia y la transferencia de cualquier tipo de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios sin registro sanitario, falsificados, contaminados, en mal estado de conservación o envases adulterados, con fecha de expiración vencida, de procedencia desconocida, sustraído u otra forma con fines ilícitos; 3) La venta de medicamentos, otros productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios procedentes de Instituciones Públicas en establecimientos privados; 4) La venta de muestras médicas en establecimientos públicos y privados (...).

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, y conforme al Artículo 50° de la Ley 29459 – Ley de 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 (...)”.



Gobierno Regional de Ica
Dirección Regional de Salud



Resolución Directoral Regional

Nº.....-2022-GORE-ICA-DIRESA/DG

Ica,..... de..... del 2022

Que de conformidad a lo expresado por el impugnante se puede corroborar que la nueva prueba presentada no revierte la imputación de cargo que se le aplico en la **Acta de Inspección para Oficinas Farmacéuticas y Farmacias de los Establecimientos de Salud N° 178-I-2019**, y por ende genero la aplicación de una Multa de Tres (03) Unidades Impositivas Tributarias (U.I.T) suma ascendente a S/. 12,600.00 soles (DOCE MIL SEISCIENTOS CON 00/100 SOLES), conforme se ordenó en la **Resolución Directoral Regional N° 1575--2019-GORE-ICA-DRSA/DG, de fecha 15 de octubre del 2019**, tal como se señala en el Artículo N° 217 de la LPAG, siendo así que la acción del administrado deviene en improcedente por carecer de sustento legal que lo ampare.

De conformidad con el **Informe Legal N° 381 -2022-GORE-ICA-DIRESA-OAJ** de fecha 16 de diciembre del 2022 y de acuerdo a los fundamentos y conclusiones del mismo, y contando con la visación de la Oficina de Asesoría Jurídica de la Dirección Regional de Salud de Ica;

RESUELVE:

ARTICULO PRIMERO: Declarar **INFUNDADO** el Recurso de Reconsideración, interpuesto por Doña **ANTONIA ALEJANDRA MARROQUIN UCULMANA**, Representante Legal del establecimiento Farmacéutico de nombre "**BOTICA SANITOS**", ubicado en Asentamiento Humano Santa Cruz Mz. D Lote 08, del Distrito de Paracas, Provincia de Pisco, Departamento de Ica, **RATIFICAR** la **Resolución Directoral Regional N° 1575--2019-GORE-ICA-DRSA/DG, de fecha 15 de octubre del 2019**, por la **infracción cometida por el Establecimiento Farmacéutico con nombre "BOTICA SANITOS", con RUC N° 10222827898**, en el sentido de no haber revertido la nueva prueba confirmando la aplicación de la **Multa de Tres (03) Unidades Impositivas Tributarias (U.I.T) suma ascendente a S/. 12,600.00 soles (DOCE MIL SEISCIENTOS CON 00/100 SOLES)**, conforme lo dispone el Artículo 217° de la Ley del Procedimiento Administrativo General Ley N° 27444.

ARTICULO SEGUNDO: **NOTIFICAR** la presente Resolución a la administrada **ANTONIA ALEJANDRA MARROQUIN UCULMANA** representante legal del establecimiento comercial "**BOTICA SANITOS**" y a las instancias correspondientes para su conocimiento y demás fines:

REGISTRESE, COMUNIQUESE Y ARCHIVESE

JRGG-DG/DIRESA
 MLPP/J-OAJ
 JIACHD/ABOG



GOBIERNO REGIONAL DE ICA
 DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD ICA

[Signature]
 Dr. C. Juan Ramón Guillén Cisneros
 C.M.T. 47454
 Director Regional De Salud Ica