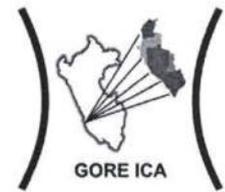




Gobierno Regional de Ica

Dirección Regional de Salud



Resolución Directoral Regional

N° 1629-2022-GORE-ICA-DIRESA/DG

Ica, 22 de Diciembre del 2022

VISTO:

El Expediente Administrativo N° E-02668-2020; tramitado por la administrada Doña **DIGNA EMERITA CORDOVA MUÑOA**, representante legal del establecimiento comercial "**BOTICA DIGNA**", interpone Recurso de Reconsideración en contra de la **Resolución Directoral Regional N° 2064-2019-GORE-ICA-DRSA/DG**, de fecha 17 de diciembre del 2019, que Resuelve en su Artículo Primero **Sancionar con una multa equivalente a Cinco (5) Unidades Impositivas Tributarias (U.I.T) suma ascendente a S/. 21,000.00 soles (VEINTIUN MIL CON 00/100 SOLES)**, correspondiente al año 2019 de fecha de cometida la infracción del establecimiento con nombre comercial **BOTICA DIGNA** con Registro único de Contribuyente –RUC N°10220962836, representado legalmente por la señora **DIGNA EMERITA CORDOVA MUÑOA**, ubicado en Av. A.H. Pilar Nores de García Mz. A Lote 10 del Distrito de Pisco, Provincia de Pisco, Departamento de Ica, y;

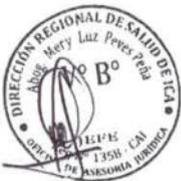
CONSIDERANDO:

Que, la recurrente en su condición de representante Legal de la **BOTICA DIGNA**, 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° 2064-2019-GORE-ICA-DRSA-DG**, de fecha 17 de diciembre del 2019, que **RESUELVE SANCIONAR** con una Multa equivalente a Cinco (5) Unidades Impositivas Tributarias (U.I.T) suma ascendente a S/. 21,000.00 soles (VEINTIUN MIL 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 25 de setiembre del 2019 a la **BOTICA DIGNA** del distrito de Pisco, Provincia de Pisco y Departamento de Ica, entregándose el **Acta de Inspección para Oficinas Farmacéuticas y Farmacias de los Establecimientos de Salud N° 251-I-2019**, en la que se advirtieron una serie de observaciones.

Que, con fecha 15 de octubre del 2019, mediante **Oficio 3763-2019-GORE-ICA-DIRESA/DMID-DFCVS**, y recepcionado por el establecimiento con fecha 17 de octubre del 2019 se le notifica al representante Legal del Establecimiento Farmacéutico **BOTICA DIGNA** el inicio del Procedimiento Administrativo Sancionador, por haberse evidenciado los siguientes observaciones en la visita de Inspección realizada en 25 de Setiembre del 2019,

- La Directora técnica no permanece en el establecimiento en horario de atención al público autorizado por la DIRESA – ICA, hecho relevante que no se registra en el libro de ocurrencia N° 110 el motivo de su ausencia.
- El Director técnico no cumple y no hace cumplir lo establecido en los Manuales de Buenas Practicas y demás normas sanitarias relacionadas.



- Se evidencia en anaqueles de área de dispensación productos con observaciones sanitarias, tales como: productos recortados en la sección de lote y fecha de vencimiento, productos expirados, borrados y manipulados en envase inmediato, no exhibe registro sanitario nacional, productos procedentes de instituciones públicas productos retirados del mercado por alerta de DIGEMID (valsartan 80 mg tabletas), productos usados, productos en mal estado de conservación.
- Se encontraron en los anaqueles del área de dispensación producto controlado sujetos a fiscalización sanitaria, los cuales fueron incautados por medida de seguridad sanitaria.
- No cuenta con libro de Psicotrópicos.
- No mostro archivo de recetas médicas sustentando los egresos del producto controlado.
- Se procede a la incautación de los productos mencionados líneas arriba y según relación alguna por medida de seguridad sanitaria.
- 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 19 de noviembre se notifica a la administrada la Sra. **DIGNA EMERITA CORDOVA MUÑOA** Representante Legal del Establecimiento Farmacéutico **BOTICA DIGNA**, con el **Informe Técnico N°717-2019-DIRESA-ICA-DMID-DFCVS** (informe final de Instrucción), otorgándole un plazo de cinco (05) días hábiles para que efectuó 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° 251-I-2019 y Oficio N° 4286-2019-GORE-ICA-DIRESA/DMID,



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° 2064-2019-GORE-ICA-DRSA-DG**.

Que, conforme se evidencia en el Acta de Inspección para Oficinas Farmacéuticas y Farmacias de los Establecimientos de Salud N° 251-I-2019, se verifico el incumplimiento de las Buenas Practicas de Almacenamiento y Dispensación de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, se evidencia en anaqueles de área de dispensación productos con observaciones sanitarias, tales como: productos recortados en la sección de lote y fecha de vencimiento, productos expirados, borrados y manipulados en envase inmediato, no exhibe registro sanitario nacional, productos procedentes de instituciones públicas productos retirados del mercado por alerta de DIGEMID (valsartan 80 mg tabletas), productos usados, productos en mal estado de conservación, El Director técnico no cumple y no hace cumplir lo establecido en los Manuales de Buenas Practicas y demás normas sanitarias relacionadas. 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 realizo la conducta omisiva o activa constitutiva de la infracción sancionable, por lo que se aprecia que se ha transgredido los Artículos 29, 38, 41, 42, 48, 45 y 46 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



Gobierno Regional de Ica

Dirección Regional de Salud



Resolución Directoral Regional

Nº 1629-2022-GORE-ICA-DIRESA/DG

Ica, 22 de Diciembre del 2022

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 DIGNA**.

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° 251-I-2019, de fecha de 25 de setiembre del 2019.

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 3763-2019-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- 080573-2019 de fecha 24 de octubre del 2019** y de la revisión realizada en el acervo documentario del aludido establecimiento, la Autoridad Instructiva determino en su **Informe Técnico N°717-2019-DIRESA-ICA-DMID-DFCVS** de fecha 11 de noviembre 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 las infracciones del anexo 01 – Escala de Infracciones y Sanciones a los establecimientos Farmacéuticos y no Farmacéuticos, determinándose que dicho establecimiento ha incurrido en un concurso real de infracciones, por lo que es de aplicación el Artículo 248° 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° 016-2011-SA**, incurriendo en el **Anexo 05 Infracción N° 34 "Por fabricar, importar, almacenar, distribuir, comercializar, expender o disponer productos o dispositivos contaminados, en mal estado de conservación, con rotulado adulterado, de procedencia desconocida, procedente de Instituciones Públicas o Privadas o sustraídos"**,



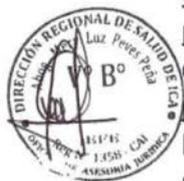
correspondiéndole una multa de Cinco (05) Unidades Impositivas Tributarias (U.I.T) suma ascendente a S/. 21,000.00 soles (VEINTIUN MIL CON 00/100 SOLES).

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° 4286-2019-GORE-ICA-DIRESA/DMID** de fecha 15 de noviembre del 2019, debidamente notificada y recepcionada el 19 de noviembre del 2019, se le expidió copia del **Informe Técnico N°717-2019-DIRESA-ICA-DMID-DFCVS**, otorgándole un plazo de cinco (05) días hábiles para que efectúe su descargo.

Que, **“Por fabricar, importar, almacenar, distribuir, comercializar, expender o disponer productos o dispositivos contaminados, en mal estado de conservación, con rotulado adulterado, de procedencia desconocida, procedente de Instituciones Públicas o Privadas o sustraídos”** 1) se evidencia en anaqueles del área de dispensación productos con observaciones sanitarias, tales como: **productos procedentes de Instituciones públicas y privadas** retiradas del mercado por alerta de DIGEMID (valsartan 80 mg tabletas), productos usados, productos en mal estado de conservación, productos que no exhiben registro sanitario nacional. De acuerdo al Recurso de reconsideración presentado por la administrada manifiesta que los productos procedentes del estado peruano son de propiedad de la Representante Legal del establecimiento, el cual estaría incumpliendo el Artículo 50° del Manual de las Buenas Practicas de almacenamiento aprobado por resolución Ministerial N° 585-99-SA, el cual menciona **“debe prohibirse el fumar, comer beber o masticar, como también el mantener plantas, alimentos, bebidas, medicamentos y otros objetos de uso personal en el almacén”**. Es decir que cualquier producto farmacéutico ajeno al establecimiento farmacéutico de uso personal no deben ser guardados o almacenados en el establecimiento farmacéutico. Por otro lado **estos productos fueron encontrados en el área de dispensación**, expuestos a que cualquier persona pueda cogerlos y ser vendidos. Asimismo se encontró que en el área de dispensación el producto PRESSIX de 80 mg (valsartan 80 mg tabletas), el cual es un producto que está retirado del mercado de acuerdo Alerta de DIGEMID N° 36-2018, publicado el 31 de julio del 2018 y está prohibida su venta al público.

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 (...)”,

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° 251-I-2019**, y por ende genero la





Gobierno Regional de Ica

Dirección Regional de Salud



Resolución Directoral Regional

Nº 1629-2022-GORE-ICA-DIRESA/DG

Ica, 22 de Diciembre del 2022

aplicación de una Multa de Cinco (05) Unidades Impositivas Tributarias (U.I.T) suma ascendente a S/. 21,000.00 soles (VEINTIUN MIL CON 00/100 SOLES), conforme se ordenó en la **Resolución Directoral Regional N° 2064-2019-GORE-ICA-DRSA/DG, de fecha 17 de diciembre 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° 380 -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 **DIGNA EMERITA CORDOVA MUÑOA**, Representante Legal del establecimiento Farmacéutico de nombre Comercial "**BOTICA DIGNA**" ubicado en A.H Pilar Nores de García Mza. A Lote 10, del Distrito de Pisco, Provincia de Pisco, Departamento de Ica, Ratificar la **Resolución Directoral Regional N° 2064-2019-GORE-ICA-DRSA/DG, de fecha 17 de diciembre del 2019, por la infracción cometida por el Establecimiento Farmacéutico con nombre "BOTICA DIGNA", con RUC N° 10220962836, en el sentido de no haber revertido la nueva prueba confirmando la aplicación de la Multa de Cinco (05) Unidades Impositivas Tributarias (U.I.T) suma ascendente a S/. 21,000.00 soles (VEINTIUN MIL 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 **DIGNA EMERITA CORDOVA MUÑOA** representante legal del establecimiento comercial "**BOTICA DIGNA**" y a las instancias correspondientes para su conocimiento y demás fines.

REGISTRESE, COMUNIQUESE Y ARCHIVASE

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



GOBIERNO REGIONAL DE ICA
DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD ICA
[Signature]
C.M.F. = 47454
Director Regional De Salud Ica