



Gobierno Regional de Ica

Dirección Regional de Salud



Resolución Directoral Regional

Nº *1634*.....-2022-GORE-ICA-DIRESA/DG

Ica, *22* de *Diciembre*.....del 2022

VISTO:

El Expediente Administrativo Nº E-000395-2020; tramitado por la administrada Doña KATHIE ROCIO CANALES PALOMINO, representante legal del establecimiento comercial "BOTICA FARMA SALUD", interpone **Recurso de Reconsideración** en contra de la **Resolución Directoral Regional Nº 1774-2019-GORE-ICA-DRSA/DG**, de fecha **19 de noviembre del 2019**; y, no encontrándola conforme con lo resuelto e interpretando lo prescrito en el 8º de la Ley 27444 – Ley del Procedimiento Administrativo General, concordato con el Artículo 219º del TUO de la aludida Ley, aprobado por Decreto Supremo Nº 004-2019-JUS, interpone el Recurso Administrativo antes aludido.

CONSIDERANDO:

Que, la recurrente en su condición de representante Legal de la **BOTICA FARMA SALUD**, 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 Nº 1774-2019-GORE-ICA-DRSA/DG**, de fecha 19 de noviembre del 2019, que **RESUELVE SANCIONAR** con una Multa equivalente a Cero punto Cinco (0.5) Unidades Impositivas Tributarias (U.I.T) suma ascendente a S/. 2,100.00 soles (DOS MIL CIEN 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 julio del 2019 a la **BOTICA FARMA SALUD** del Distrito de Vista Alegre, Provincia de Nazca, Departamento de Ica, dejándose bajo puerta el **Acta de Inspección para Oficinas Farmacéuticas y Farmacias de los Establecimientos de Salud Nº 192-I-2019**, en la que se advirtieron una serie de observaciones.

Que, con fecha 08 de agosto del 2019, mediante **Oficio 2681-2019-GORE-ICA-DIRESA/DMID-DFCVS**, y recepcionado por el establecimiento con fecha 09 de agosto del 2019 se le notifica al representante Legal del Establecimiento Farmacéutico **BOTICA FARMA SALUD** el inicio del Procedimiento Administrativo Sancionador, por haberse evidenciado los siguientes observaciones en la visita de Inspección realizada en 25 de julio del 2019,

- El Establecimiento Farmacéutico se encuentra cerrado en horario declarado y autorizado por la DMID – ICA de lunes a sábado de 09:00 a 13:00 horas y de 16:00 a 20:00 horas, cuyas características del establecimiento es puerta de rejas con luna de vidrio blanco y protector de rejas blancos, exhibe nombre comercial **BOTICA FARMASALUD** en la parte superior del establecimiento (techo). Se muestra un cartel de horario de funcionamiento de 08:00 a 13:00 pm y de 16:00 a 20:00 pm. Se deja copia del Acta Nº 192-I-2019 por debajo de la puerta.

De conformidad con lo señalado en la Ley Nº 29459 – Ley de Productos Farmacéuticos, dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, el Decreto Supremo Nº 023-2001-SA – Reglamento de Establecimientos Psicotrópicos sujetos a fiscalización sanitaria, el Decreto supremo Nº 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 22 de octubre se notifica a la administrada la Sra. **KATHIE ROCIO CANALES PALOMINO** Representante Legal del Establecimiento Farmacéutico **BOTICA FARMA SALUD**, con el **Informe Técnico N° 541-2019-DIRESA-ICA-DMID-DFCVS** (informe final de Instrucción), otorgándole un plazo de cinco (05) días hábiles para que efectué 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° 192-I-2019 y Oficio N° 2681-2019-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° 1774-2019-GORE-ICA-DRSA/DG**.

Que, conforme se evidencia en el Acta de Inspección para Oficinas Farmacéuticas y Farmacias de los Establecimientos de Salud N° 192-I-2019, se verifico el incumplimiento de las Buenas Practicas de Almacenamiento y Dispensación de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, "**Por no solicitar o comunicar cambios o modificaciones de la información declarada en la autorización sanitaria del establecimiento**" 1) El establecimiento farmacéutico se encuentra cerrado en horario declarado y autorizado por DMID-ICA de lunes a sábado de 09:00 a 13:00 horas y de 16:00 a 20:00 horas. Mediante escrito la representante legal menciona "Que con fecha 23 de julio del 2019 la Directora Técnica Q.F Laura Zubieta Vidales Guerra, comunico que se encuentra mal de salud, siendo así que debió comunicar a la DMID-ICA el cierre del establecimiento ya que desde el 23.07.19 que ha sido atendido ha tenido tiempo suficiente para realizarlo. La cual estaria vulnerando los Artículos 22, 23 y 32 del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado por decreto supremo N° 014-2011-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 realizo la conducta omisiva o activa constitutiva de la infracción sancionable, por lo que se aprecia que se ha transgredido los Artículos 22, 23 y 32 del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado por decreto supremo N° 014-2011-SA.

De la misma forma del Artículo 22° del Reglamento de establecimientos Farmacéuticos, aprobado por Decreto supremo N° 014-2011-SA, que señala: "Los cambios, modificaciones o ampliaciones de la información declarada deben ser solicitados, por el interesado y aprobado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) (...), presentando, para estos efectos los documentos que sustenten su solicitud". Por lo tanto, queda demostrado el incumplimiento por parte del Director Técnico del establecimiento Farmacéutico con nombre comercial **BOTICA FARMA SALUD**.

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 Practicas 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





Gobierno Regional de Ica

Dirección Regional de Salud



Resolución Directoral Regional

Nº. 1634.....-2022-GORE-ICA-DIRESA/DG

Ica, 22 de Diciembre del 2022

Acta de Inspección para Oficinas Farmacéuticas y Farmacias de los Establecimientos de Salud N° 192-I-2019, de fecha de 25 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 2681-2019-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- 063759-2019, E- 074997-2019 Y E- 082393**, y de la revisión realizada en el acervo documentario del aludido establecimiento, la Autoridad Instructiva determino en su **Informe Técnico N° 541-2019-DIRESA-ICA-DMID-DFCVS** de fecha 07 de octubre 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 la **infracción N° 07 y 08 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° 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° 07 “Por no solicitar o comunicar los cambios o modificaciones de la información declarada en la autorización sanitaria del establecimiento”**, correspondiéndole una multa de Cero punto Cinco (0.5) Unidades Impositivas Tributarias (U.I.T) suma ascendente a S/. 2,100.00 soles (DOS MIL CIEN 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° 3762-2019-GORE-ICA-DIRESA/DMID** de fecha 15 de octubre del 2019, debidamente notificada y recepcionada el 22 de octubre del 2019, se le expidió copia del **Informe Técnico N° 541-2019-DIRESA-ICA-DMID-DFCVS**, otorgándole un plazo de cinco (05) días hábiles para que efectuó su descargo.

Que, “**Por no solicitar o comunicar cambios o modificaciones de la información declarada en la autorización sanitaria del establecimiento**” 1) El establecimiento farmacéutico se encuentra cerrado en horario declarado y autorizado por DMID-ICA de lunes a sábado de 09:00 a 13:00 horas y de 16:00 a 20:00 horas. De acuerdo al Recurso de reconsideración presentado por la administrada manifiesta que con fecha 23 de julio del 2019 la Directora Técnica Q.F Laura Zubieta Vidales Guerra, comunico que se encuentra mal de salud, siendo así que debió comunicar a la DMID-ICA el cierre del establecimiento ya que desde el 23.07.19 que ha sido atendido ha tenido tiempo suficiente para realizarlo.

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° 192-I-2019**, y por ende genero la aplicación de una Multa de Cero punto Cinco (0.5) Unidades Impositivas Tributarias (U.I.T) suma ascendente a S/. 2,100.00 soles (DOS MIL CIEN CON 00/100 SOLES)., conforme se ordenó en la **Resolución Directoral Regional N° 1774-2019-GORE-ICA-DRSA/DG, de fecha 19 de noviembre 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° 383 -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 **KATHIE ROCIO CANALES PALOMINO**, Representante Legal del establecimiento Farmacéutico de nombre “**BOTICA FARMA SALUD**”, ubicado en Calle Ica N° 601 del Distrito de Vista Alegre, Provincia de Nazca, Departamento de Ica, **RATIFICAR** la **Resolución Directoral Regional N° 1774-2019-GORE-ICA-DRSA/DG, de fecha 19 de noviembre del 2019, por la infracción cometida por el Establecimiento Farmacéutico con nombre “BOTICA SANITOS”, con RUC N° 10418763804, en el sentido de no haber revertido la nueva prueba confirmando la aplicación de la Multa de Cero punto Cinco (0.5) Unidades Impositivas Tributarias (U.I.T) suma ascendente a S/. 2,100.00 soles (DOS MIL CIEN CON 00/100 SOLES), conforme lo dispone el Artículo 217° de la Ley del Procedimiento Administrativo General Ley N° 27444.**





Gobierno Regional de Ica

Dirección Regional de Salud



Resolución Directoral Regional

Nº. 16.34.-2022-GORE-ICA-DIRESA/DG

Ica, 22 de Diciembre del 2022

ARTICULO SEGUNDO: NOTIFICAR la presente Resolución a la administrada MERLY ANALI SILVA BERROCAL representante legal del establecimiento comercial "BOTICA EL DOCTOR" y a las instancias correspondientes para su conocimiento y demás fines.

REGISTRESE, COMUNIQUESE Y ARCHIVESE



GOBIERNO REGIONAL DE ICA
DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD ICA

[Firma]
M. Sc. Juan Ramón García Chavira
C.M.P. 47454
Director Regional de Salud Ica

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