



Gobierno Regional de Ica
Dirección Regional de Salud



Resolución Directoral Regional
N° 1672-2022-GORE-ICA-DRSA/DG

Ica, 29 de Diciembre del 2022

VISTO;

El expediente administrativo N° E-056491-2022, procedente de la Dirección Ejecutiva de Medicamentos, Insumos y Drogas, con **MEMORANDO N°418-2022-GORE-ICA-DIRESA/DMID** de fecha 25 de octubre del año 2022, doña **MILENA PATRICIA TASAYCO LEVANO** Representante Legal del Establecimiento Farmacéutico de la **BOTICA WILLIFARMA**, ubicado en la Av. San Martín N° 126-A del Distrito de Chíncha Alta Provincia de Chíncha Departamento de Ica, quien interpone **RECURSO DE RECONSIDERACION** contra la **Resolución Directoral Regional N°1065-2022-GORE-ICA-DRSA/DG** de fecha 16 de setiembre del año 2022; y, no encontrándola conforme con lo resuelto e interpretando lo prescrito en el artículo 208° 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;

I.- CONSIDERANDO:

Que, la recurrente en su condición Representante Legal de la **BOTICA WILLIFARMA**, en uso de sus facultades frente a un acto administrativo que se supone viola, desconoce o lesiona un derecho o interés legítimo, procede su contradicción en la vía administrativa de la Resolución Directoral Regional N°1065-2022-GORE-ICA-DRSA/DG de fecha 16 de setiembre del año 2022, que resuelve sancionar con una multa de dos (3) Unidades Impositivas Tributarias (UIT), suma ascendente a S/ 13,200.00 soles (Trece Mil Doscientos y 00/100 Soles), vigente para el Ejercicio Fiscal 2022, en que se realizó la Inspección Técnica;

Que, la decisión adoptada mediante el acto resolutorio aludido en el numeral que antecede, es como consecuencia de la inspección realizada el 04 de octubre del año 2021 a la **BOTICA WILLIFARMA** del Distrito de Chíncha Alta Provincia de Chíncha Departamento de Ica, entregándose el Acta de Inspección para Oficinas Farmacéuticas y Farmacias de los Establecimientos de Salud N°172-I-2021, en la que se advirtieron una serie de observaciones;

Que, con fecha 11 de abril del año 2022, mediante OFICIO N°1145-2022-GORE-ICA-DIRESA/DMID-DFCVS, y recepcionado por el establecimiento con fecha 26 de abril del año 2022 se le notifica al Representante Legal del Establecimiento Farmacéutico **BOTICA WILLIFARMA** el inicio del Procedimiento Administrativo Sancionador; Por haberse evidenciado las siguientes observaciones en la visita de inspección realizada con fecha 04 de octubre del 2021;



- Se evidencia en anaqueles área de dispensación, productos de procedencia desconocida.
- Se evidencia que en el área de recepción no se revisa el cumplimiento de las especificaciones sobre lote y Registro Sanitario/Notificación Sanitaria Obligatoria; en anaqueles de área de almacén, se encontró el producto Dextrosa 5% lt, El mismo que no exhibe registro sanitario nacional, exhibe precio con símbolo de dólar.
- Se realizó la trazabilidad de los documentos de compra donde se evidencia que se abastece de algunos productos de un establecimiento farmacéutico con categoría BOTICA, nombre comercial MASSI, para el caso de la Dextrosa de 5% lt, no coincide el número de lote del producto en mención con la factura electrónica, refiere el Director Técnico haber adquirido solo al proveedor Inversiones MASSI SAC. (Se anexa la factura electrónica N° F001-0007083 Inversiones MASSI SAC. de fecha 01/10/2021, así como la factura electrónica N° F002-00002526 del 14/05/2021), se incauta como medida de seguridad sanitaria.
- Se evidencia, al revisar las boletas de venta del establecimiento farmacéutico, cuenta con talonario de Nota de venta N° 000613 y N° 000614 de fecha 03/10/2021, donde se evidencia haber comercializado Fentanilo (anexa copia), asimismo con Nota de venta N° 000608 de fecha 03/10/2021, ha comercializado 05 codeína en ampollas; el citado establecimiento no cuenta con Libros Oficiales (Psicotrópicos y Estupefacientes); no mostro recetas de los mencionados productos, no se encontró stock físico de los mencionados productos; los Procedimientos Operativos Estándar – POES se encuentran incompletos, de acuerdo al ítem 12.11; no cuenta con ventilador en el área del almacén.
- Se evidencia que el Director Técnico no porta de manera visible mientras desarrolla su labor, una identificación que lo acredite como tal.
- El Director Técnico no cumple y no hace cumplir con lo establecido en los Manuales de Buenas Prácticas y demás normas sanitarias relacionadas;

De conformidad con lo señalado en la Ley 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 Prácticas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos y Afines, entre otras disposiciones complementarias y conexas;

Que, conforme se evidencia en autos, con fecha 03 de mayo del año 2022, mediante expediente N° E-020739-2022 El Establecimiento Farmacéutico, para quien se inicia el Procedimiento Administrativo Sancionador, presenta el respectivo descargo negando expresamente la infracción notificada, mediante el Oficio que se indica en el numeral precedente, con el objeto de desvirtuar la sanción;

Que, con fecha 11 de agosto del año 2022 se notifica a la administrada doña MILENA PATRICIA TASAYCO LEVANO Representante Legal del Establecimiento Farmacéutico de la **BOTICA WILLIFARMA** con el INFORME TECNICO N° 238-2022-DIRESA-ICA-DMID-DFCVS (Informe Final de Instrucción), otorgándole un plazo de 05 días para efectúe su Descargo que en la parte sustantiva se concluye que el descargo no ha desvirtuado las observaciones contenidas en el Acta de Inspección 172-I-2021 y Oficio N°2943-2022-GORE-ICA-DIRESA/DMID;

Que, merece significar que los artículos I y II del Título Preliminar de la Ley 26842 – Ley General de Salud establece que: "La Salud es condición indispensable del desarrollo humano y medio fundamen





Gobierno Regional de Ica

Dirección Regional de Salud



Resolución Directoral Regional

N° 1672-2022-GORE-ICA-DRSA/DG

Ica, 29 de Diciembre del 2022

tal 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 ha sido incumplida por el Establecimiento Farmacéutico que impugna la Resolución Director Regional N°1065-2022-GORE-ICA-DRSA/DG.

Que, conforme se evidencia en el Acta de Inspección para Oficinas Farmacéuticas y Farmacias de los Establecimientos de Salud N°172-I-2021, se verifico el incumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento y Dispensación del Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, Se evidencia que en el área de recepción no se revisa el cumplimiento de las especificaciones sobre lote y Registro Sanitario/Notificación Sanitaria Obligatoria; en anaqueles de área de almacén, se encontró el producto Dextrosa 5% lt, El mismo que no exhibe registro sanitario nacional, exhibe precio con símbolo de dólar, El Director Técnico no cumple y no hace cumplir con lo establecido en los Manuales de Buenas Prácticas 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 33, 42, 100 y 128 del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA;

De la misma forma el 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 (...) 0). 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 WILLIFARMA**;

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 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 esta delegue verificara 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° 172-I-2021 de fecha 04 de octubre del 2021;

Que, conforme lo prevé el artículo 255° del Texto Único Ordenado de la Ley 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 el **Oficio N°1145-2022-GORE-ICA-DIRESA/DMID-DFCVS de fecha 11.de abril del 2022**, 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 (7) días hábiles, para que haga uso del derecho de defensa y presente el descargo pertinente;

Que, analizado 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-020739-2022 de fecha 03 de mayo del 2022 y** de la revisión realizada al acervo documentario del aludido establecimiento, la autoridad instructora determino en su **INFORME TECNICO N° 238-2022-DIRESA-ICA-DMID-DFCVS de fecha 02 de agosto del 2022**, 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 Ordenado de la Ley 27444 – Ley del 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 17 que señala: "Por incumplir con las exigencias dispuestas, cuando corresponde en las normas de Buenas Prácticas de Dispensación o Buenas Prácticas de Almacenamiento (...) u otras Buenas Prácticas aprobadas y/o demás normas complementarias.", por lo que se propuso que siendo una Observación Crítica, la cual es sancionada con una multa de tres (3) Unidades Impositivas Tributarias(UIT);

Que, en este orden de ideas, merece subrayar que el numeral 5) del artículo 255° del Texto Único Ordenado de la Ley 27444 – Ley del 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 en 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(5) días hábiles,, que en atención a lo señalado y con **Oficio N° 2943-2022-GORE-ICA-DIRESA/DMID de fecha 11 de agosto del 2022 y** debidamente notificada y recepcionada el 16 de agosto del año 2022 se le expidió copia del Informe Final de Instrucción **Informe Técnico N° 238-2022-DIRESA-ICA-DMID-DFCVS** otorgándole un plazo de 05 días hábiles para la presentación de nuevos descargos;





Gobierno Regional de Ica

Dirección Regional de Salud



Resolución Directoral Regional

N° 167.2-2022-GORE-ICA-DRSA/DG

Ica, 29 de Diciembre del 2022

Que, mediante expediente administrativo N° E-044276-2022 de fecha 23 de agosto del año 2022 la administrada presenta sus descargos al Informe Final de Instrucción; el mismo que analizado y revisado los argumentos esgrimidos por la recurrente en su descargo estos no modifican de modo alguno los fundamentos del Informe Final de Instrucción, ni desvirtúan los criterios que se tuvieron en cuenta para la elaboración del referido informe y por el contrario lo corroboran;

Por lo que queda demostrado con la evidencia que en el área de recepción no se revisa el cumplimiento de las especificaciones sobre lote y Registro Sanitario/Notificación Sanitaria Obligatoria; en anaqueles de área de almacén, se encontró el producto Dextrosa 5% It, El mismo que no exhibe registro sanitario nacional, exhibe precio con símbolo de dólar, el Director Técnico no cumple y no hace cumplir con lo establecido en los Manuales de Buenas Prácticas y demás normas sanitarias relacionadas; en consecuencia la responsabilidad debe recaer en quien realiza la conducta omisiva o activa constitutiva de la infracción sancionable por lo que se aprecia que se ha transgredido los artículos 33°, 42° 100° y 128 del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobados por Decreto Supremo N° 014-2011-SA;

Que, sobre la base del Informe Legal N° 134-2022-DIRESA-ICA-DMID-CBPC y luego de la evaluación de los hechos se expide la Resolución Directoral Regional N°1065-2022-GORE-ICA-DRSA-DG de fecha 16 de setiembre del año 2022, que es impugnada, mediante el Recurso de Reconsideración que es motivo de análisis y propuesta en el presente Informe Legal;

Que, no obstante lo resuelto por la entidad, conforme se señala en el literal que antecede, la recurrente en la vía Administrativa interpone dentro del plazo establecido por el artículo 219° del TUO de la Ley 27444 – Ley del Procedimiento Administrativo General, el Recurso de Reconsideración contra la Resolución Directoral Regional N°1065-2022-GORE-ICA-DRSA/DG de fecha 16 de setiembre del año 2022;

Que, conforme lo prevé el artículo 219° del dispositivo aludido en el numeral que antecede se interpondrá ante el mismo órgano que dictó el primer acto que es materia de la impugnación y deberá sustentarse en nueva prueba. En los casos de actos administrativos emitidos por órganos que constituyen única instancia no se requiere nueva prueba. Este recurso es opcional y su no interposición no impide el ejercicio del recurso de apelación;

Que, en la cuestión de fondo, el recurrente no acredita el recurso con nuevas pruebas instrumentales, que eventualmente podrían revocar la decisión de imponer la sanción, sino que refiere argumentos de forma y otros esgrimidos con anterioridad a la sanción impuesta;

1.1º.- Que, revisado y analizado los antecedentes que se acompañan al principal y los fundamentos de hecho y derecho contenidos en el recurso impugnativo materia de dictamen; así como los presupuestos señalados en el artículo 219º del TUO de la Ley 27444, la recurrente no desvirtúa la infracción que motivó la sanción, por lo que ésta instancia administrativa debe confirmar el acto resolutivo emitido y que es motivo de impugnación, declarando **IMPROCEDENTE** el Recurso de Reconsideración interpuesto contra la Resolución Directoral Regional N°1065-2022-GORE-ICA-DRSA/DG de fecha 16 de setiembre del año 2022;

II.- DE LA DELIMITACION DE LA PRETENSION DEL IMPUGNANTE:

Que de conformidad a lo expresado por la impugnante se puede corroborar que la nueva prueba presentada no revierte la imputación de cargo que se le aplicó en la Acta de Inspección 172-I-2021 y por ende generó la aplicación de una Multa de TRES UNIDADES IMPOSITIVAS TRIBUTARIAS (3 U.I.T), suma ascendente S/. 13,200.00 soles (Trece Mil doscientos y 00/100 Soles), vigente para el Ejercicio Fiscal 2022, conforme se ordenó en la Resolución Directoral Regional N°**1065-2022-GORE-ICA-DIRESA-DG, de fecha 16 de setiembre del año 2022**, 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;

Estando a lo establecido en 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 Decreto Supremo N° 014-2011-SA, Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos (, Texto Único Ordenado de la Ley N° 27744 Ley del Procedimiento Administrativo General, y Otras disposiciones modificatorias y reglamentarias y de conformidad a las atribuciones conferidas por la Ley N°27783 – Ley de Bases de la descentralización, Ley N°27867 – Ley Orgánica de los Gobiernos Regionales, y su modificatoria Ley N°27902; y;

De conformidad con el **Informe Legal N° 392 -2022-DIRESA/OAJ**, de fecha 29 de Diciembre del 2022 y asumiendo los fundamentos y conclusiones plasmados en él; y contando con el visto de la Oficina de Asesoría Jurídica de la Dirección Regional de Salud de Ica;

III.- SE RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Declarar **IMPROCEDENTE** el Recurso de Reconsideración, interpuesto por doña MILENA PATRICIA TASAYCO LEVANO, Representante Legal del Establecimiento Farmacéutico de la **BOTICA WILLIFARMA**, ubicado en la Av. San Martín N° 126-A del Distrito de Chíncha Alta Provincia de Chíncha Departamento de Ica, Ratificar la Resolución Directoral Regional N° **1065-2022-GORE-ICA-DIRESA-DG, de fecha 16 de setiembre del año 2022**, por la infracción cometida por el Establecimiento Farmacéutico con nombre comercial **BOTICA WILLIFARMA**, con RUC N° **10715905065**, en el sentido de no haber revertido la nueva prueba confirmando la aplicación de la multa de TRES (3) UNIDADES IMPOSITIVAS TRIBUTARIAS (U.I.T), suma ascendente S/.13,200.00 soles (Trece Mil Doscientos 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. *1672*-2022-GORE-ICA-DRSA/DG

Ica, *29* de *Diciembre* del 2022

ARTICULO SEGUNDO.- Notificar la presente resolución a doña **MILENA PATRICIA TASAYCO LEVANO**, Representante Legal del Establecimiento Farmacéutico de la **BOTICA WILLIFARMA**, y a las instancias competentes para su conocimiento y fines pertinentes.

REGISTRESE Y COMUNIQUESE;



GOBIERNO REGIONAL DE ICA
DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD ICA
M. C. Juan Ramón Guillén Cueva
C.M.F. - 47454
Director Regional De Salud Ica

JRGG-DG/DIRESA
MLPP/J.OAJ