



Gobierno Regional de Ica
Dirección Regional de Salud



Resolución Directoral Regional

Nº...0016-2023-GORE-ICA-DRSA/DG

Ica, 19 de Enero del 2023

VISTO: El Expediente Administrativo N° E-070314-2022 y el Informe Técnico N°449-2022-DIRESA-ICA-DMID-DFCVS, en el Procedimiento Administrativo Sancionador seguido contra el Establecimiento Farmacéutico con nombre comercial **FARMACIA LEAHFARMA**, con Registro Único de Contribuyente - RUC N°10439527736, representado legalmente por la Señora **EVELYN LIDIA ASCONA HERRERA**, ubicado en **Av. San Martín N°129, del Distrito de Chincha Alta, Provincia de Chincha, Departamento de Ica**; en atención al Acta de Inspección para Oficinas Farmacéuticas y Farmacias de los Establecimientos de Salud N° 169-I-2021, de fecha **04 de Octubre 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°169-I-2021, de fecha **04 de Octubre 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 **FARMACIA LEAHFARMA**, con Registro Único de Contribuyente - RUC N°10439527736, representado legalmente por la Señora **EVELYN LIDIA ASCONA HERRERA**, ubicado en **Av. San Martín N°129, del Distrito de Chincha Alta, Provincia de Chincha, 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 la profesional Químico Farmacéutico Directora técnica Evelyn Lidia Ascona Herrera, quien brindo las facilidades del caso, verificándose lo siguiente: "Se evidencia según factura electrónica N° F001-00005942 de Inversiones MASSI S.A.C. y Factura Electrónica N° F002-0026355 de MAFARM S.A.C., se realiza adquisiciones a proveedores no autorizados como Droguerías, según se corrobora al realizar la consulta vía internet – SIDIGEMID, se adjunta copias de facturas; el Director Técnico no cumple y no hace



cumplir con lo establecido en los Manuales de Buenas Prácticas y demás normas sanitarias relacionadas.”;

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°3479-2022-GORE-ICA-DIRESA/DMID-DFCVS**, de fecha **15 de Setiembre del 2022**, y debidamente notificada y recepcionada el **20 de Setiembre 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;

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-046057-2021, del 14 de Octubre del 2021 y I-051017-2022, del 26 de Setiembre del 2022) y de la revisión realizada al acervo documentario de esta institución, la autoridad instructora ha podido determinar mediante el **Informe Técnico N°449-2022-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 33° y 42° del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado por Decreto Supremo N°014-2011-SA, incurriendo en la infracción N° 17 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 Menor**, sugiriendo sancionar con una multa de Cero Punto Cinco (0.5) Unidad Impositiva Tributaria (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°5533-2022-GORE-ICA-DIRESA/DMID** de fecha **29 de Noviembre del 2022**, y debidamente notificada y recepcionada el **20 de Diciembre 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, conforme al Expediente Administrativo N° E-070314-2022, de fecha **27 de Diciembre del 2022**, la Señora **Evelyn Lidia Ascona Herrera**, en calidad de Representante Legal del establecimiento farmacéutico con nombre comercial **FARMACIA LEAHFARMA**, ubicado en **Av. San Martín N°129, del Distrito de Chincha Alta, Provincia de Chincha, Departamento de Ica**, formula su descargo en donde



Gobierno Regional de Ica

Dirección Regional de Salud



Resolución Directoral Regional

Nº 0016-2023-GORE-ICA-DRSA/DG

Ica, 19 de enero del 2023

solicita se deje sin efecto el inicio del procedimiento administrativo sancionador de las posibles infracciones y sanciones del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, donde muestra las facturas electrónicas N°F001-00005942 de Inversiones MASSI S.A.C. y factura electrónica N° F002-00026355 MAFARM S.A.C. realizo adquisiciones a proveedores no autorizados como Droguerías, según se corrobora al realizar la consulta vía internet SI-DIGEMID, se adjunta copia de facturas; que de acuerdo al Registro Nacional de Establecimientos Farmacéuticos se corrobora que los proveedores señalados se encuentran registrados con situación activa, que de acuerdo al artículo 44° del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos precisa que las farmacias o boticas solo pueden abastecerse a través de otro establecimiento farmacéutico con autorización sanitaria de funcionamiento, que en el caso en concreto de la Botica MAFARM y Botica MASSI ambas son boticas y están en condición activo, tienen autorización sanitaria y están comprendidos como establecimiento farmacéutico según el artículo 4 del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, y como se corrobora la norma solo específica a través de otro establecimiento farmacéutico en el cual estarían comprendidos todos los establecimientos, entre otros argumentos más.

Con Decreto Supremo N°014-2011-SA, se aprueba el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, que establece las condiciones técnicas y sanitarias a las que hace referencia la Ley N°29459, desarrollando en los títulos y capítulos que comprende, aspectos generales y especiales para el funcionamiento de los establecimientos farmacéuticos, el control y vigilancia sanitaria, así como la tipificación de las infracciones y sanciones.

Que, el artículo 44° del mencionado Reglamento, prescribe literalmente que: "Las farmacias o boticas sólo pueden abastecerse a través de otro establecimiento farmacéutico con Autorización Sanitaria de Funcionamiento. En ese sentido es preciso recurrir al artículo 4° del citado Reglamento que señala la Clasificación de los establecimientos farmacéuticos, que se clasifican en:

- Oficinas Farmacéuticas: Farmacias o boticas,
- Farmacias de los establecimientos de salud,
- Botiquines,
- Droguerías,
- Almacenes especializados,
- Laboratorios de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y/o productos sanitarios".

En ese sentido, vamos a brindar una mayor ilustración sobre que es una Oficina Farmacéutica y una Droguería, de acuerdo al Artículo 2° del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, establece las Definición de cada una de ellas:

Inicialmente, tal como lo define el Reglamento de Establecimientos farmacéutico la Oficina Farmacéutica, viene a ser establecimiento farmacéutico bajo la responsabilidad o administración de un profesional Químico Farmacéutico en el que se dispensan y expenden al consumidor final productos farmacéuticos, dispositivos médicos (con



excepción de equipos biomédicos y de tecnología controlada), o productos sanitarios, o se realizan preparados farmacéuticos, este mismo se categoriza, en **Farmacia o Botica**, que viene a ser las Oficinas Farmacéuticas en las que se dispensan y expenden al consumidor final productos farmacéuticos dispositivos médicos (con excepción de equipos biomédicos y de tecnología controlada) o productos sanitarios, o se realizan preparados farmacéuticos. (...). Seguidamente, la definición de **Droguería**, viene a ser el establecimiento farmacéutico dedicado a la importación, exportación, comercialización, almacenamiento, control de calidad y/o distribución de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios a establecimientos farmacéuticos.

Otro aspecto, es la diferencia que hace mención las definiciones antes aludidas iniciando con la definición de **Dispensación**, que es el Acto profesional del Químico Farmacéutico de proporcionar uno o más productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios a un paciente o usuario, generalmente en atención a la presentación de una receta elaborada por un profesional autorizado; así como el **Expendio**, que viene a ser la venta al detalle de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios directamente al usuario final, sin que medie el acto de dispensación. Hecho que acontecen a las **Oficinas Farmacéuticas: Farmacias o Boticas**.

Ahora, precisaremos la definición de **Distribución**, que viene a ser el conjunto de operaciones que consiste en el traslado y transporte de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios hacia los establecimientos que los almacenan, dispensan o expenden o, en caso de venta a domicilio, hacia el paciente o usuario. Hecho que acontece a la Droguerías, igualmente, el **Artículo 69° del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos**, nos señala sobre la Comercialización de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios por las droguerías: *"Las Droguerías pueden comercializar productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, según su condición de venta autorizada únicamente a farmacias, boticas, almacenes especializados, droguerías, farmacias de los establecimientos de salud o a las instituciones que tengan bajo su responsabilidad a estos establecimientos, y a establecimientos comerciales comprendidos en el presente Reglamento. (...)."*

Finalmente, de las definiciones establecidas en el artículo 2° del **Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos** - Decreto Supremo N°014-2011-SA; se concluye que las **Oficinas Farmacéuticas: Farmacia o Botica**, sólo puede realizar la dispensación o expendio al usuario final, es decir, al paciente o usuario, y la **Droguería** es el establecimiento farmacéutico dedicado a la importación, exportación, comercialización, almacenamiento, control de calidad y/o distribución de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios a otros establecimientos farmacéuticos.

Hecho que no ha cumplido el conductor de la Oficina Farmacéutica de categoría **FARMACIA**, de nombre comercial **FARMACIA LEAHFARMA**, con Registro Único de Contribuyente - RUC N°10439527736, ubicado en **Av. San Martín N°129, del Distrito de Chincha Alta, Provincia de Chincha, Departamento de Ica**, por las compras realizadas a la **Botica MAFARM** y **Botica MASSI**, acorde a lo escrito literalmente en el Expediente Administrativo N° E-046057-2021, de fecha 14 de Octubre del 2021, que prescribe literalmente: "Pido su comprensión ya que por desconocimiento realice dichas compras en estas 2 Boticas". En tal sentido, conforme a la opinión y conclusiones del área técnica contenida en el informe final de instrucción resulta que ha quedado acreditado plenamente que la administrada ha incurrido en responsabilidad administrativa conforme al **"Principio de Causalidad"** establecido en el numeral 8 del artículo referido del Texto Único Ordenado de la Ley N°27444 – Ley del Procedimiento Administrativo General, que establece: "La responsabilidad debe recaer en quien realiza la conducta omisiva o activa constitutiva de infracción sancionable"; es decir es imputable la infracción.



Gobierno Regional de Ica
Dirección Regional de Salud



Resolución Directoral Regional

Nº...00016-2023-GORE-ICA-DRSA/DG

Ica, 19 de enero del 2023

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° 169-I-2021, de fecha 04 de Octubre del 2021;

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°047-2023-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:



ARTICULO PRIMERO.- Sancionar con una **MULTA** equivalente a **CERO PUNTO CINCO (0.5) UNIDAD IMPOSITIVA TRIBUTARIA (UIT)** suma ascendente a **S/2,200.00 Soles (Dos Mil Doscientos con 00/100 Soles)**, correspondiente al año 2,021 fecha de cometida la infracción del Establecimiento Farmacéutico con nombre comercial **FARMACIA LEAHFARMA**, con Registro Único de Contribuyente - RUC N°10439527736, representado legalmente por la Señora **EVELYN LIDIA ASCONA HERRERA**, ubicado en **Av. San Martín N°129, del Distrito de Chincha Alta, Provincia de Chincha, 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 efectué 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;

VMMV/DG-DIRESA
OJCHM/D-OEA
LMJC/D-OAJ
RMSA/D-DMID
RGDLC/D-DFCVS
CBPC/ABOG



GOBIERNO REGIONAL DE ICA
DIRECCION REGIONAL DE SALUD ICA
[Signature]
M.C. Victor Manuel Montalvo Vásquez
C.M.P. - 50288
Director Regional (E) Diresa Ica