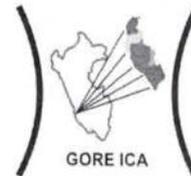




Gobierno Regional de Ica
Dirección Regional de Salud



Resolución Directoral Regional

Nº *0089*.....-2023-GORE-ICA-DRSA/DG

Ica, .. *14* de *Febrero* del 2023

VISTO: El Expediente Administrativo N° E-002926-2023 y el Informe Técnico N°490-2022-DIRESA-ICA-DMID-DFCVS, en el Procedimiento Administrativo Sancionador seguido contra el Establecimiento Farmacéutico con nombre comercial **BOTICA MAYSEB FARMA**, con Registro Único de Contribuyente - RUC N°10421993993, representado legalmente por el Señor **PACHECO CARHUAS JESUS PEDRO**, ubicado en C.P. **Pariña Chico Av. Independencia Mz. J Lote 02, Distrito de Los Aquijes, Provincia de Ica, Departamento de Ica**; en atención al Acta de Inspección por Verificación N° V-021-2021, de fecha **16 de Setiembre 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 por Verificación N° V-021-2021, de fecha 16 de Setiembre del 2021**, se realizó una inspección en atención al Expediente N° E-035332-2021 con solicitud de Oficio N°073-2021-MDLA/JET-ICA, de fecha 12 de Agosto del 2021, en operativo en conjunto con la participación de la Municipalidad de los Aquijes y PNP de los Aquijes e Inspectores de la Dirección de Fiscalización, Control y Vigilancia Sanitaria de la Dirección Ejecutiva de Medicamentos, Insumos y Drogas de la Dirección Regional de Salud de Ica, se constituyeron al establecimiento farmacéutico con nombre comercial **BOTICA MAYSEB FARMA**, con Registro Único de Contribuyente - RUC N°10421993993, representado legalmente por el Señor **PACHECO CARHUAS JESUS PEDRO**, ubicado en C.P. **Pariña Chico Av. Independencia Mz. J Lote 02, Distrito de Los Aquijes, Provincia de Ica, Departamento de Ica**; con el fin de realizar una verificación con relación al Comercio Ilegal de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, así como el Cumplimiento de las Normas Sanitarias Vigentes y además de participar en ejecución de operativos de control de establecimientos farmacéutico (Boticas y Farmacias), siendo atendidos por la Directora Técnica Ramos Medina María, verificándose lo siguiente: "Se verifica que se encuentra funcionando en horario no autorizado, siendo atendidos por la Directora técnica, Q.F.



Ramos Medina María, quien refiere estar recibiendo productos farmacéuticos; asimismo, se solicitó las boletas de venta donde se evidencia con fecha 16 de Setiembre del 2021, haber expendido 100 tabletas de Losartan, difiriendo de lo manifestado que no nos permitirá el ingreso, ni firmar el acta de inspección; no cuenta con rotulo de nombre comercial, el citado establecimiento no cumple con las normas sanitarias, se deja copia del acta por debajo de la reja (se tomó la foto)";

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°4814-2022-GORE-ICA-DIRESA/DMID-DFCVS**, de fecha **06 de Octubre del 2022**, y debidamente notificada y recepcionada el **19 de Noviembre 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 el descargo del administrado (mediante expediente administrativo N° **E-065130-2022**, del 28 de Noviembre del 2022) y de la revisión realizada al acervo documentario de esta institución, la autoridad instructora ha podido determinar mediante el **Informe Técnico N°490-2022-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 22°, 33°, 42°, 135°, 136° y 137° del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado por Decreto Supremo N°014-2011-SA, incurriendo en las infracciones N° 07, 17 y 64 del Anexo 01 – Escala de Infracciones y Sanciones a los Establecimientos Farmacéuticos y no Farmacéuticos, determinándose, que el administrado 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°64**, que a la letra dice: **"Por no permitir o interrumpir la inspección, auditoría o pesquisa"**. El área técnica determinar, sugiriendo sancionar con una multa de Dos (2) Unidades Impositivas Tributarias (UIT), sanción prevista en el presente procedimiento.

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°0037-2023-GORE-ICA-DIRESA/DMID** de fecha **05 de Enero del 2023**, y debidamente notificada y recepcionada el **10 de Enero del 2023**, 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-002926-2023**, de fecha **13 de Enero del 2023**, el Señor **PACHECO CARHUAS JESUS PEDRO**, en calidad de Representante Legal del establecimiento farmacéutico con nombre comercial **BOTICA MAYSEB**



Gobierno Regional de Ica

Dirección Regional de Salud



Resolución Directoral Regional

Nº 0089-2023-GORE-ICA-DRSA/DG

Ica, 14 de Febrero del 2023

FARMA, con Registro Único de Contribuyente - RUC N°10421993993, ubicado en C.P. **Pariña Chico Av. Independencia Mz. J Lote 02, Distrito de Los Aquijes, Provincia de Ica, Departamento de Ica**, formula su descargo precisando que tratándose de un operativo en la que ha participado la Municipalidad de los Aquijes y efectivos policiales de la Comisaria Los Aquijes ante el evidente impedimento de ingreso al local inspeccionado se debería contar con los informes correspondientes del personal interviniente de la Municipalidad y la Comisaria de Los Aquijes a fin de acreditar su dicho; este hecho no se encuentran debidamente corroborado con la documentación ni los testigos intervinientes, por lo que se esta recortando su legítimo derecho de defensa, otro aspecto, es que la Químico Farmacéutica se negó a que se llevara a cabo dicha inspección ya que no estaba en horario de atención al público, establecido por la entidad de salud, señala a su vez, que no ha recibido la supuesta acta de verificación, señala que el acta no ha sido suscrita por su titular, ni por la directora técnica u otro personal del establecimiento farmacéutico, de igual manera no ha tomado conocimiento de su contenido, rechaza las imputaciones que se formula, ante los hechos precisados vulnera el debido procedimiento al recortar su legítimo derecho de defensa y considerando que se ha vulnerado el debido procedimiento y debida motivación, derechos fundamentales consagrados en la constitución política del estado, solicitando además que se declare la nula el procedimiento administrativo hasta antes del acto vulneratorio.

Que, de acuerdo al numeral 1.2 del Artículo IV del Título Preliminar y el numeral 2 del Artículo 248° del Texto Único Ordenado de la Ley N°27444 – Ley de Procedimiento Administrativo General, establece al debido procedimiento como un principio que sustenta el procedimiento administrativo (**en adelante T.U.O. de la LPAG**), según el cual *“Los administrados gozan de todos los derechos y garantías inherentes al debido procedimiento administrativo, que comprende el derecho a exponer sus argumentos, a ofrecer y producir pruebas y a obtener una decisión motivada y fundada en derecho (...)”*, siendo también de aplicación a los procedimientos sancionadores, y en virtud del cual las entidades deben *“aplicar sanciones sujetándose al procedimiento establecido respetando las garantías del debido proceso”*. El mismo que se ha estado cumpliendo en relación a los Artículos 254° y 255° del Texto Único Ordenado de la Ley N°27444 – Ley de Procedimiento Administrativo General, cabe agregar que, tal como ha establecido el Tribunal Constitucional en más de una oportunidad, el derecho al debido proceso por el numeral 3 del Artículo 139° de la Constitución Política, aplicable no solo a nivel judicial sino también en sede administrativa e incluso entre particulares, supone el cumplimiento de todas las garantías, requisitos y normas de orden público que deben observarse en las instancias procesales de todos los procedimientos, incluidos los administrados y conflictos entre privados, a fin de que las personas estén en condiciones de defender adecuadamente sus derechos ante cualquier acto que pueda afectarlos. Por su parte, el numeral 2 del artículo 248° del Texto Único Ordenado de la Ley N°27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, establece que no se puede imponer sanciones sin que se haya tramitado el procedimiento respectivo, respetando las garantías del debido procedimiento. En ese sentido, el derecho al debido proceso comprende, a su vez, un haz de garantías que forman parte de su estándar mínimo; entre estos el principio de causalidad, por el cual la responsabilidad debe recaer en quien realiza la conducta omisiva o activa constitutiva de infracción sancionable;



Seguidamente el “**principio de legalidad**”, exige que la conducta prevista como infracción este previamente como tal y también que no se sancione con la pena prevista para la infracción lo cual constituye una “**garantía**” para el administrado y a su vez también un “**limite**” a la facultad sancionadora del Estado, así lo señala el numeral 1 del Artículo 248° del Texto Único Ordenado de la Ley N°27444; pues bien el **Artículo 52°** de la Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobada por Ley N°29459, establece que: “*el reglamento tipifica las infracciones y... la aplicación de las sanciones*” en atención al “**principio de tipicidad**” recogido en el numeral 4 de la misma norma y cuerpo legal acotado que en forma expresa establece la tipificación reglamentaria es posible cuando la Ley así lo establezca. Así que en el Anexo 01 – Escala por Infracciones y Sanciones a los Establecimientos Farmacéuticos y No Farmacéuticos, del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, aprobado mediante Decreto Supremo N°014-2011-SA, se ha establecido la tipificación de las infracciones entre las que se encuentra la **infracción N°64** que a la letra dice: “**Por no permitir o interrumpir la inspección, auditoria o pesquisa**”; que es materia del presente procedimiento administrativo sancionador materia de análisis. En tal sentido en el presente procedimiento sancionador cumple con los “**principios de legalidad y de tipicidad**” conforme a Ley;

Por otra parte, el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA, 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;

Para una mayor ilustración es necesario subrayar que, el termino de **Inspeccion**, tal como la define el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, que vienen a ser el sistema integrado de actividades a fin de comprobar la observancia de las Buenas Prácticas y normatividad sanitaria vigente en los establecimientos farmaceuticos y establecimientos comerciales, asi como el cumplimiento de las especificaciones tecnicas bajo las cuales se autorizó el producto farmaceutico, dispositivos medico o producto sanitario en su registro sanitario o notificacion sanitaria obligatoria.

En tal sentido, el conductor del establecimiento farmacéutico con nombre comercial **BOTICA MAYSEB FARMA**, ubicado en **C.P. Pariña Chico Av. Independencia Mz. J Lote 02, Distrito de Los Aquijes, Provincia de Ica, Departamento de Ica**, contraviene lo regulado en los artículos 135° y 137° del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos – Decreto Supremo N°014-2011-SA, que a tenor literal prescribe: **Artículo 135°.- Procedimientos para la realización de inspecciones:** “Las inspecciones que realiza la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), el Órgano Desconcentrado de la Autoridad Nacional de Salud (OD) o la Autoridad Regional de Salud (ARS) correspondiente, a través de la Autoridad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM), se ajustan a lo siguiente: “(...) f) El acta será firmada por los inspectores y la persona con la que se llevó a cabo la inspección. En caso que este se negará a firmar, en el acta se deja constancia del hecho, sin que ello afecte su validez, (...)”; y, **Artículo 137°.- Facilidades para la inspección.-** “El propietario, representante legal, administrador, el Director técnico, encargado o quien se encuentre presente en el establecimiento farmacéutico y no farmacéutico en el momento de la inspección, está obligado a prestar a los inspectores todas las facilidades para el desarrollo de la inspección”

Entendiendo con ello que el negarse a firmar el acta de inspección, como consta en el presente caso tal como indica el Artículo 135° del Decreto Supremo N°014-2011-SA, no afecta su validez, comprobándose que no permitió la inspección;





Gobierno Regional de Ica

Dirección Regional de Salud



Resolución Directoral Regional

Nº.....0089.....-2023-GORE-ICA-DRSA/DG

Ica, ..14... de... Febrero..... del 2023

Que, conforme al Artículo 206° del Reglamento para Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos, aprobado mediante Decreto Supremo N°016-2011-SA, precisa que: "La Autoridad competente según un ámbito impone sanciones administrativas por infracciones a la Ley o al presente Reglamento, las cuales son independientes y no sustituyen, inhiben o contravienen las sanciones penales a que hubiere lugar."; en concordancia con el Artículo 207° de la mencionada norma, precisa que; **"El régimen de sanciones a cargo de la Autoridad de Salud competente, tiene como fin promover el cumplimiento de los objetivos de la Ley y el presente Reglamento y de los principios que la rigen"**;

Por lo que, dentro de dicho contexto normativo en el caso concreto, de análisis se tiene que, la propuesta de sanción se encuentra con arreglo a Ley. Asimismo, **"es menester señalar que estimar dicha pretensión atentaría contra la función constitucional de control sanitario de productos farmacéuticos que cumple el Ministerio de Salud"**, tal y como lo ha establecido el numeral 6) de la Resolución del Tribunal Constitucional con **EXP N°03408-2013-AA/TC**;

Que, el artículo II del Título Preliminar de la Ley N°26842 – Ley General de Salud, establece que la protección de salud es de interés público, por tanto es responsabilidad del Estado regularla, vigilarla y promoverla; y conforme se agrega en el artículo 64° de la norma acotada, se 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 el recurrente, corroborado ello a través del **Acta de Inspección por Verificación N° V-021-2021, de fecha 16 de Setiembre del 2021**;

Por lo tanto, del análisis y evaluación oportuna, 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. En ese sentido, queda demostrado el incumplimiento por parte del conductor del establecimiento farmacéutico con nombre comercial **BOTICA MAYSEB FARMA**, con Registro Único de Contribuyente - **RUC N°10421993993**, representado legalmente por el Señor **PACHECO CARHUAS JESUS PEDRO**, ubicado en **C.P. Pariña Chico Av. Independencia Mz. J Lote 02. Distrito de Los Aquijes, Provincia de Ica, Departamento de Ica**.

Que, en aplicación del **"principio de proporcionalidad"**, estando a lo solicitado por el área técnica y en aplicación del **"principio de legalidad"** de las sanciones, por el cual solo es posible aplicar la sanción prevista para la infracción, corresponde sancionársele con multa que es la única para la infracción, en el presente caso.

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°014-2011-SA, que aprueba el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos y sus modificatorias; Resolución Ministerial N° 554-2022/MINSA, Manual de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica, 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 **DOS (2) UNIDADES IMPOSITIVAS TRIBUTARIAS (UIT)** suma ascendente a **S/8,800.00 Soles (Ocho Mil Ochocientos con 00/100 Soles)**, correspondiente al año 2,021 fecha de cometida la infracción del Establecimiento Farmacéutico con nombre comercial **BOTICA MAYSEB FARMA**, con Registro Único de Contribuyente - **RUC N°10421993993**, representado legalmente por el Señor **PACHECO CARHUAS JESUS PEDRO**, ubicado en **C.P. Pariña Chico Av. Independencia Mz. J Lote 02, Distrito de Los Aquijes, Provincia de Ica, 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 el administrado 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
M.C. Victor Manuel Montalvo Vásquez
C.M.P. 50288
Director Regional de Diresa Ica