Gobierno Regional de Ica

Dirección Regional de Salud

GORE ICA

Resolución Directoral Regional

N°..0344..-2023-GORE-ICA-DRSA/DG

Ica,..25.. de..Abril.....del 2023

VISTO: La Hoja de Ruta N° **I-026622-2023** y el **Informe Técnico N°070-2023-DIRESA-ICA-DMID-DFCVS**, en el Procedimiento Administrativo Sancionador seguido contra el Establecimiento Farmacéutico con nombre comercial **BOTICA LEONOR PHARMA II**, con Registro Único de Contribuyente - **RUC N°10461881705**, representado legalmente por la Señora **LOURDES MONICA ORELLANA ZARATE**, ubicado en **Av. Próceres N°882, del Distrito de La Tinguiña, Provincia de Ica y Departamento de Ica**; en atención al Acta de Inspección para Oficinas Farmacéuticas y Farmacias de los Establecimientos de Salud **N° 410-I-2019**, de fecha **04 de Diciembre del 2019**; 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°410-I-2019**, de fecha **04 de Diciembre del 2019**, 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 **BOTICA LEONOR PHARMA II**, con Registro Único de Contribuyente - **RUC N°10461881705**, representado legalmente por la Señora **LOURDES MONICA ORELLANA ZARATE**, ubicado en **Av. Próceres N°882, del Distrito de La Tinguiña, Provincia de Ica y 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 Señorita Maricruz Karina Bellido Yauricasa, quien refiere ser técnico en farmacia, quien brindo las facilidades del caso, verificándose lo siguiente: *"El citado establecimiento no cuenta con la Autorización Sanitaria de funcionamiento; no funciona bajo la responsabilidad de un Director Técnico; además, no se mostró ningún tipo de documentación; se evidencia que no existe señalización de las áreas respectivas; no cuenta con termohigrómetros; no cuenta con registro de temperatura; asimismo, se encuentran productos vencidos en la zona donde se realiza expendio; no mostró receta*

de producto Ergotrate (psicotrópico); no mostro libro oficial respectivo; no mostró Certificado de Sanitización; se evidencia que el extintor se encuentra guardado en su caja y la señorita entrevistada manifiesta no saber usarlo; dentro de las instalaciones no se evita brindar servicios de consultas médicas, servicios de análisis clínicos, campañas médicas, degustaciones o locutorios y las demás que establezca la autoridad; existe un consultorio; no exhibe el horario de atención en un lugar fácilmente visible por el público; la temperatura no es controlada, no se verifica que se encuentra entre 15° - 25°C. no tiene termohigrómetro;

No se exhibe la copia legible del título profesional del Director Técnico del establecimiento, ni la copia de la Autorización sanitaria de funcionamiento, ni el nombre del Director Técnico o los profesionales Químicos Farmacéuticos Asistentes con sus respectivos horarios de atención; no tiene áreas debidamente separadas e identificadas para: - recepción – dispensación y/o expendio – almacenamiento de productos - de productos controlados (cuando corresponda) – administrativa – de baja o rechazados; no cuenta con suficiente personal para realizar la labor; no cuenta con Manual de Organización y Funciones vigente y aprobado; no cuenta con Organigrama General; el personal técnico en farmacia no cuenta con documento que lo acrediten como tal; el personal nuevo no es capacitado antes de iniciar su trabajo; no se verifica el registro; no se realiza examen médico y/o de laboratorio al personal, no mostro; no se instruye al personal sobre el manejo y riesgo de materiales inflamables; no mostró programa de fumigación ni certificado de fumigación vigente; no realiza control de inventario; en el área de recepción no se revisa el cumplimiento de las especificaciones sobre: - nombre- lote- concentración- forma farmacéutica- presentación – fecha de vencimiento –envase mediato e inmediato – registro sanitario/notificación sanitaria obligatoria – condiciones de almacenamiento; no mantiene copia de las recetas por el plazo de un año después de haber sido dispensado el producto; no se entregan los medicamentos de modo seguro, adecuado y limpio; no cuenta con los libros oficiales foliados de control de estupefacientes y psicotrópicos visado, no mostró; no mostró libro de ocurrencias; no mostró material de consulta para: primeros auxilios ni emergencias toxicológicas; no mostró Buenas Prácticas que deben cumplir la Oficina Farmacéutica; no cuenta con Procedimientos Operativos escritos aprobados y validados con sus respectivos formatos; no cuenta con Director Técnico; los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios con observaciones sanitarias NO son retirados de la venta ni ubicados en el área de baja o rechazados, debidamente identificados y lacrados para su posterior destrucción, bajo responsabilidad del Director Técnico; no se hace inventario de los productos retirados, no los coloca en el área de baja o rechazados ni se registra en el libro de ocurrencias lo siguiente: -nombre del producto – número del registro sanitario – nombre del laboratorio fabricante – número de lote y fecha de vencimiento – cantidad de envases – número de unidades de envase cuando corresponda – razón social del proveedor – número de guía de remisión, boleta de venta o de la factura";

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°032-2023-GORE-ICA-DIRESA/DMID-DFCVS**, de fecha **05 de Enero del 2023**, y debidamente notificada y recepcionada el **10 de Enero del 2023**, 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;

Resolución Directoral Regional

N°..0344..-2023-GORE-ICA-DRSA/DG

Ica,..25.. de..Abril.....del 2023

Que, atendiendo a lo señalado en el oficio de imputación de cargos, se precisa que la administrada no ha formulado su descargo correspondiente y de la revisión realizada al acervo documentario de esta institución, la autoridad instructiva ha podido determinar mediante el **Informe Técnico N°070-2023-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 11°, 17°, 25°, 29°, 33°, 36°, 38°, 39°, 41°, 42°, 48°, 55° y 56° del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado por Decreto Supremo N°014-2011-SA, incurriendo en las infracciones N° 1, 4, 17, 21, 22, 24, 28 y 41 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°28**, que a la letra dice: ***"Por tener en los anaqueles de venta, del área destinada a la dispensación, expendio (o entrega en el caso de botiquines y farmacias de los establecimientos de salud públicos), por almacenar, comercializar, dispensar, expender (o entregar en el caso de botiquines y farmacias de los establecimientos de salud públicos) productos o dispositivos con observaciones sanitarias."*** El área técnica determinar, sugiriendo sancionar con una multa de Tres (3) 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°0750-2023-GORE-ICA-DIRESA/DMID** de fecha **17 de Marzo del 2023**, y debidamente notificada y recepcionada el **04 de Abril 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, transcurrido el plazo otorgado para la exposición de los descargos oportunos, el cual venció el **13 de Abril del 2023**, resulta que el recurrente optó por no presentarlos; por lo que no se desvirtúan la evaluación ni conclusión del citado Informe Final;

Que, del análisis correspondientes se acontece que se ha infringido lo regulado en los Artículos 21°, 22° y 23° de la Ley N°29459 – Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios; que a tenor literal prescribe: **Artículo 21° De la Autorización Sanitaria:** *"Los establecimientos dedicados a la fabricación, importación, exportación, almacenamiento, distribución, comercialización, dispensación y expendio de los productos considerados en la presente Ley requieren de autorización*

sanitaria de funcionamiento." Asimismo, el **Artículo 22°.- De las Obligación de Cumplir las Buenas Prácticas:** *"Para desarrollar sus actividades, las personas naturales o jurídicas, públicas o privadas, que dedican para sí o para terceros a la fabricación, la importación, la distribución, el almacenamiento, la dispensación o el expendio de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios deben cumplir con los requisitos y condiciones sanitarias establecidas en el Reglamento respectivo y en las Buenas Prácticas de (...) Almacenamiento, Buenas Prácticas de Dispensación, (...)".* Igualmente, el **Artículo 23° De la responsabilidad del director técnico en productos farmacéuticos y productos sanitarios:** *"Los establecimientos dedicados a la fabricación, la importación, la exportación, el almacenamiento, la distribución, la comercialización, la dispensación y el expendio de los productos farmacéuticos y productos sanitarios deben contar con la dirección técnica de un profesional químico farmacéutico. La dirección técnica se ejerce con la presencia permanente del químico farmacéutico durante el horario de funcionamiento del establecimiento, salvo aquellos casos establecidos por el Reglamento de la presente Ley. (...). Asimismo, es responsable del cumplimiento de las Buenas Prácticas que correspondan al establecimiento y demás normas sanitarias vigentes, así como que la adquisición o distribución de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios solo se efectué de establecimientos autorizados. (...)";*

Que, conforme lo precisa el **Artículo 46°** de la Ley N°29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, precisa: *"Son prohibidas las siguientes actividades: (...)* ***2.*** *La fabricación, la importación,* ***el almacenamiento****, la distribución, la comercialización, la publicidad, la dispensación,* ***la tenencia*** *y la transferencia de cualquier tipo de productos farmacéuticos dispositivos médicos o productos sanitarios* ***sin registro sanitario****, falsificados, contaminados,* ***en mal estado de conservación*** *o* ***envases adulterados****,* ***con fecha de expiración vencida****, de procedencia desconocida sustraído u otra forma con fines ilícitos.* ***3. La venta de medicamentos, otros productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios procedentes de instituciones públicas en establecimientos privados****. (...)"*; en concordancia con el **Artículo 29°** del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, aprobado mediante Decreto Supremo N°014-2011-SA, establece que: *"(...) Se prohíbe tener en los anaqueles de venta del área destinada a la dispensación o expendio, así como almacenar, comercializar, dispensar o expender productos o dispositivos con* ***observaciones sanitarias****".* Para un mejor alcance en relación a la definición de Observación Sanitaria, lo detalla el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, textualmente lo siguiente: *"Es la detección de* ***un hecho irregular*** *previa precepción, análisis e identificación, que se realiza durante el proceso de evaluación y es respaldado mediante la evidencia objetiva del hallazgo".* Sin embargo, conforme se ha descrito en el referido Informe Técnico, el establecimiento farmacéutico inspeccionado, ha incurrido en dichas irregularidades;

Que, 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 artculo referido del TUO de la Ley N°27444 que establece: *"La responsabilidad debe recaer en quien realiza la conducta omisiva o activa constitutiva de infracción sancionable"; es decir le es imputable la infracción".*

Que, consecuentemente, estando acreditada plenamente la infracción y la responsabilidad, cabe establecer la sanción que corresponde aplicar, pues la infracción contempla las siguientes sanciones: cierre temporal por treinta (30) días, o multa de Tres (03) Unidades Impositivas Tributarias (UIT); por lo que teniéndose en cuenta lo expuesto, y que el cierre temporal afecta todas las actividades de la administrada (incluidas las de comercialización) durante el lapso de treinta (30) días; resulta que la multa resulta **menos gravosa**; motivo por el que corresponde imponérsele esta sanción.

Resolución Directoral Regional

N°..0344..-2023-GORE-ICA-DRSA/DG

Ica,..25.. de..Abril.....del 2023

La misma que, a título de consecuencia administrativa de la sanción no solamente es legal, sino también se hace necesaria al no encontrarse prevista en la normatividad administrativa ninguna otra medida distinta para esta infracción; y que por lo demás resulta proporcional a la infracción en que se ha incurrido.

Que, la sanción indicada se impone en el marco del procedimiento administrativo sancionador iniciado con las formalidades y garantías exigidas para tal efecto y en el que ha tenido la oportunidad para el ejercicio del ***"derecho de defensa"*** como en efecto lo ha realizado; es decir, en el marco del ***"debido procedimiento administrativo"*** exigidos en todo procedimiento administrativo.

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; Decreto Supremo N°023-2001-SA, Aprueban Reglamento De Estupefacientes, Psicotrópicos Y Otras Sustancias Sujetas A Fiscalización Sanitaria; Resolución Ministerial N°013-2009/MINSA, que aprueba el Manual de Buenas Prácticas de Dispensación; 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°071-2023-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 **TRES (3) UNIDADES IMPOSITIVAS TRIBUTARIAS (UIT)** suma ascendente a **S/.12,600.00 Soles (Doce Mil Seiscientos con 00/100 Soles)**, correspondiente al año 2,019 fecha de cometida la infracción del Establecimiento Farmacéutico con nombre comercial **BOTICA LEONOR PHARMA II**, con Registro Único de Contribuyente - **RUC N°10461881705**, representado legalmente por la Señora **LOURDES MONICA ORELLANA ZARATE**, ubicado en **Av. Próceres N°882, del Distrito de La Tinguiña, Provincia de Ica y 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;

GOBIERNO REGIONAL DE ICA
DIRECCION REGIONAL DE SALUD ICA
M.C. Victor Manuel Montalvo Vásquez
C.M.P. 50148
Director Regional Diresa Ica

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