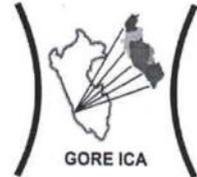




Gobierno Regional de Ica
Dirección Regional de Salud



Resolución Directoral Regional

Nº...0347...-2023-GORE-ICA-DRSA/DG

Ica, 25 de Abril del 2023

VISTO: La Hoja de Ruta N° I-026450-2023 y el Informe Técnico N°039-2023-DIRESA-ICA-DMID-DFCVS, en el Procedimiento Administrativo Sancionador seguido contra el Establecimiento Farmacéutico con nombre comercial **BOTICA CRISTEL**, con Registro Único de Contribuyente - RUC N°10702552431, representado legalmente por la Señora **ARANGO GUTIERREZ MARICRUZ**, ubicado en **Av. Las Américas Mz. A Lote 9, A.H. Pilar Nores del Distrito de Pisco, Provincia de Pisco, Departamento de Ica**; en atención al Acta de Inspección para Oficinas Farmacéuticas y Farmacias de los Establecimientos de Salud N°237-I-2019, de fecha **06 de Setiembre 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°237-I-2019, de fecha **06 de Setiembre 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 CRISTEL**, con Registro Único de Contribuyente - RUC N°10702552431, representado legalmente por la Señora **ARANGO GUTIERREZ MARICRUZ**, ubicado en **Av. Las Américas Mz. A Lote 9, A.H. Pilar Nores del Distrito de Pisco, Provincia de Pisco, 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 el personal técnico Wendy Purizaca Huamanchumo con DNI N°70575293, quien brindo las facilidades del caso, verificándose lo siguiente: "El citado establecimiento farmacéutico no cuenta con Autorización Sanitaria de Funcionamiento; no cuenta con el profesional Químico Farmacéutico – Director técnico; se evidencia que exhibe rótulo con nombre comercial **BOTICA CRISTEL**; no exhibe horario de atención al público; en el servicio higiénico se evidencia el inodoro sin tapa; no registra temperatura ambiental diaria; se evidencia una caja con dispositivos médicos ubicado directamente al piso; no



tiene áreas debidamente separadas e identificadas para recepción, dispensación, almacenamiento, productos controlados, administrativa, de baja/rechazados; no mostró manual de organización y funciones vigente y aprobado; no mostró organigrama general; personal técnico no cuenta con documento que lo acredite como tal; el personal no dispensa los productos farmacéuticos según su condición de venta; se encontró en anaqueles de área de dispensación productos controlados: Tramadol se anexa relación; no mostró examen médico y/o de laboratorio periódicos del personal; no cuenta con programa de fumigación vigente y certificado de fumigación vigente; los productos no son dispensados teniendo en cuenta el sistema FIFO o FEFO; no se revisa el cumplimiento de las especificaciones de los productos (Ítem 12.4); no se verifica al momento de recepción y validación de la receta su contenido que tenga la información forma clara (Ítem 12.5); no cuenta con archivo de recetas de productos controlados; no cuenta con libros de ocurrencias; no cuenta con material de consulta de primeros auxilios y emergencias toxicológicas; no cuenta con manual que deben cumplir la Oficina farmacéutica; no cuenta con procedimientos aprobado y validado (Ítem 12.11); exhibe copia de título del Q.F. Willis Hernando Tasayco Almeyda en área de dispensación;

Se evidencia la adquisición de compras en la ciudad de Lima; no se entregan los medicamentos de modo seguro (procedencia desconocida); se evidencia productos recortados con lote y fecha de vencimiento; así como productos expirados según anexo a la presente; no se retira productos con observaciones sanitarias al área de baja/rechazados; así mismo, se encontraron productos de procedencia de Instituciones Públicas prohibida su venta ESSALUD según anexo a la presente; en mal estado de conservación, deteriorados en envase mediano; procedencia desconocida, presuntamente falsificados; los mismos que se incautan por medida de seguridad sanitaria; se evidencia los documentos de compra a nombre de Boticas M & V S.A.C. con RUC N° 20600486323 con dirección Mz. A Lote 9 A.H. Pilar Nores Pisco; se evidencia en la Factura N° 001-000299 con RUC 20601585660 de la Distribuidora MOI AKEMI EIRL ubicado en Jr. Paruro N° 926 Int. 303-C Urb. Barrios Altos Lima- Lima-Lima de fecha 13/04/19 a nombre de Boticas M & V SAC ubicado en Mz. A Lote 9 AA. HH. Pilar Nores – Pisco – Pisco – Ica, con RUC 20600486323, observándose la relación de productos donde no se evidencia número de lote; la Propietaria se hizo presente al establecimiento a las 12.15 horas manifestando realizar las compras en la ciudad de Lima”.

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°5628-2022-GORE-ICA-DIRESA/DMID-DFCVS**, de fecha **07 de Diciembre del 2022**, y debidamente notificada y recepcionada el **20 de Diciembre 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 es necesario precisar que la administrada no ha formulado descargo alguno y de la revisión realizada al acervo documentario de esta institución, la autoridad instructora ha podido determinar mediante el **Informe Técnico N°039-2023-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°, 32°, 33°, 35°, 37°, 38°, 39°, 41°, y 42° del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado por Decreto Supremo N°014-2011-SA, incurriendo en las infracciones N° 01, 02, 04, 17, 22, 24, 28, 30 y 44 del Anexo 01 – Escala de Infracciones y Sanciones a los



Gobierno Regional de Ica

Dirección Regional de Salud



Resolución Directoral Regional

Nº...0347-2023-GORE-ICA-DRSA/DG

Ica, 25 de Abril del 2023

Establecimientos Farmacéuticos y no Farmacéuticos, asimismo, infringe los artículos 186° y 46° de la Ley N°29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, incurriendo en las infracciones 33 y 34 del Anexo 05 – Escala de Infracciones y Sanciones Administrativas al Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado por Decreto Supremo N°016-2011-SA, 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°34**, que a la letra dice: **“Por fabricar, importar, almacenar, distribuir, comercializar, expender o dispensar productos o dispositivos contaminados, en mal estado de conservación, con rotulado adulterado, de procedencia desconocida, procedentes de instituciones públicas o privadas o sustraídos.”** El área técnica determinar, sugiriendo sancionar con una multa de Cinco (5) 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°0675-2023-GORE-ICA-DIRESA/DMID** de fecha **09 de Marzo del 2023**, y debidamente notificada y recepcionada el **23 de Marzo 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 **30 de Marzo 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 efectúe 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;



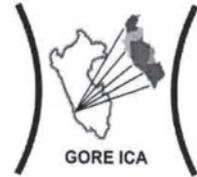
Que, en tal sentido, conforme a la opinión y conclusiones del área técnica contenida en el informe final de instrucción resulta que ha quedado acreditado plenamente que la administrada ha incurrido en responsabilidad administrativa conforme al "**Principio de Causalidad**" establecido en el numeral 8 del artículo 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 Cinco (05) 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. 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.





Gobierno Regional de Ica
Dirección Regional de Salud



Resolución Directoral Regional

Nº...03.47-2023-GORE-ICA-DRSA/DG

Ica, 25 de Abril del 2023

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 **CINCO (5) UNIDADES IMPOSITIVAS TRIBUTARIAS (UIT)** suma ascendente a **S/21,000.00 Soles (Veintiun Mil con 00/100 Soles)**, correspondiente al año 2,019 fecha de cometida la infracción del Establecimiento Farmacéutico con nombre comercial **BOTICA CRISTEL**, con Registro Único de Contribuyente - **RUC N°10702552431**, representado legalmente por la Señora **ARANGO GUTIERREZ MARICRUZ**, ubicado en **Av. Las Américas Mz. A Lote 9, A.H. Pilar Nores del Distrito de Pisco, Provincia de Pisco, 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;



GOBIERNO REGIONAL DE ICA
DIRECCION REGIONAL DE SALUD ICA
Ing. Victor Manuel Montalvo Vasquez
C.M.P. - 50286
Director Regional Diresa Ica

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