



Gobierno Regional de Ica

Dirección Regional de Salud



Resolución Directoral Regional

Nº.....0490.....-2023-GORE-ICA-DIRESA/DG

Ica, ...26 de.....Mayo.....del 2023

VISTO:

El Expediente Administrativo Nº E-071216-2022; tramitado por la administrada Doña **DIGNA EMERITA CORDOVA MUÑOA**, Representante Legal del establecimiento Farmacéutico de nombre Comercial "**BOTICA DIGNA**" – PISCO, ubicado en A.H Pilar Nores de García Mza. A Lote 10, del Distrito de Pisco, Provincia de Pisco, Departamento de Ica, quien interpone **RECURSO DE RECONSIDERACION** contra la **Resolución Directoral Regional Nº 01592-2022-GORE-ICA-DRSA/DG, de fecha 14 de diciembre del 2022**; y, no encontrándola conforme con lo resuelto e interpretando lo prescrito en el 8º de la Ley 27444 – Ley del Procedimiento Administrativo General, concordato con el Artículo 219º del TUO de la aludida Ley, aprobado por Decreto Supremo Nº 004-2019-JUS, interpone el Recurso Administrativo antes aludido.

CONSIDERANDO:

Que, la recurrente en su condición de representante Legal de la **BOTICA DIGNA**, en uso de sus facultades frente al Acto Administrativo que se supone viola, desconoce o lesiona un derecho o interés legítimo, procede su contradicción de la vía administrativa de **Resolución Directoral Regional Nº 01592-2022-GORE-ICA-DRSA/DG, de fecha 14 de diciembre del 2022**, que **RESUELVE SANCIONAR** con una Multa equivalente a Dos (2) Unidades Impositivas Tributarias (U.I.T) suma ascendente a S/. 8,800.00 soles (OCHO MIL OCHOCIENTOS CON 00/100 SOLES).

Que, la decisión adoptada mediante el Acto Resolutivo aludido en el numeral que antecede, es como consecuencia de la Inspección realizada el 21 de setiembre del 2021 a la **BOTICA DIGNA** del distrito de Pisco, Provincia de Pisco y Departamento de Ica, entregándose el **Acta de Inspección para Oficinas Farmacéuticas y Farmacias de los Establecimientos de Salud Nº 134-I-2021**, en la que se advirtieron una serie de observaciones.

Que, con fecha 10 de febrero del 2022, mediante **Oficio 425-2022-GORE-ICA-DIRESA/DMID-DFCVS**, y recepcionado por el establecimiento con fecha 22 de marzo del 2022 se le notifica al representante Legal del Establecimiento Farmacéutico **BOTICA DIGNA** el inicio del Procedimiento Administrativo Sancionador, por haberse evidenciado las siguientes observaciones en la visita de Inspección realizada en 21 de Setiembre del 2021,

- Se evidencia la no presencia del Director Técnico, hecho relevante que no se encuentra registrado en el libro de ocurrencia (folio Nº 160 y 161) – (se tomó foto).



- Se evidencio que el extintor se encuentra vencido de fecha 03 de marzo del 2019. Asimismo, no cuenta con registro de capacitación sobre manejo y riesgo de materiales inflamables.
- No cuenta con programas de Fumigación.
- Se evidencia Certificado de fumigación vencido de fecha 04 de Julio del 2021.
- No cuenta con registro de inventario.
- No cuenta con archivo de recetas de productos controlados.
- No cuenta con material de consulta de: Buenas Prácticas que debe cumplir la oficina Farmacéutica.
- Se evidencia que no cuenta con registro de temperatura actualizado
- Se evidencia carnet sanitario vencido de fecha 02 de junio del 2021.
- No cuenta con Manual de Organización y Funciones.
- El Libro de Ocurrencias no está actualizado.
- El Libro de Psicotrópicos no está actualizado.
- Se evidencia producto farmacéutico en el área de baja y/o rechazados vencido, pero no son registrados en el Libro de Ocurrencias.
- Se evidencia que no cuenta con registro de temperatura actualizado. Se tomo foto.
- Se evidencia en el Área de Productos controlados, productos farmacéuticos que no son registrados en el Libro de Psicotrópicos. Asimismo, no cuenta con facturas de compra; el personal técnico indica que los tiene el contador. Por lo que procede a la incautación de los productos farmacéuticos.
- Se verifica, que no realiza inventario de los productos retirados que se encuentran en el área de baja o rechazados y no son registrados en el libro de ocurrencias lo siguiente: Nombre del producto, Nombre del Registro sanitario, nombre del laboratorio fabricante, numero de lote y fecha de vencimiento, cantidad de envases, número de unidades de envase cuando corresponda, Razón Social del proveedor, numero de guía de remisión, boleta de venta o de la factura.
- El personal no porta de una manera visible una identificación que lo acredite como tal.
- El director Técnico no cumple ni hace cumplir lo establecido en los manuales de las buenas prácticas y demás normas sanitarias relacionadas.



PRODUCTO FARMACEUTICO	STOCK	LOTE	F.V	REGISTRO SANITARIO	LABORATORIO	OBSERVACIONES
ZALDIAR CAJA X 60 COMP.	08	2007071	01/23	EE-01571	GRUMENTHAL	NO REGISTRA EN EL LIBRO DE PSICOTROPICOS
ALPRAZOLAM 0.5 MG CAJA X 200	487	20248961	02/24	EN-03779	FARMINDUSTRIA	NO REGISTRA EN EL LIBRO DE PSICOTROPICOS
TRAMADOL 50 MG CAJA X 100	41	201090	01/23	EN-00443	MEDROCK	NO REGISTRA EN EL LIBRO DE PSICOTROPICOS
DIAZEPAN 10 MG	08	11037469	10/22	EN-01866	FARMINDUSTRIA	NO REGISTRA EN EL LIBRO DE PSICOTROPICOS
TRAMADOL 100 MG/2 ML CAJA X 100	47	602200702	07/23	EE-00876	JPS DISTRIBUCIONES	NO REGISTRA EN EL LIBRO DE PSICOTROPICOS
CLONAZEPAN 2 MG CAJA X 100	78	21006760	10/23	EN-04842	FARMINDUSTRIA	NO REGISTRA EN EL LIBRO DE PSICOTROPICOS



Gobierno Regional de Ica

Dirección Regional de Salud



Resolución Directoral Regional

N°.....0490-2023-GORE-ICA-DIRESA/DG

Ica, ..26.. de.....Mayo.....del 2023

CLONAZEPAN 0.5 MG CAJA X 100	90	21006730	10/23	EN-04168	FARMINDUSTRIA	NO REGISTRA EN EL LIBRO DE PSICOTROPICOS
------------------------------	----	----------	-------	----------	---------------	--

PRODUCTO INCAUTADO EN EL AREA DE BAJA Y/O RECHAZADOS

OMPERAZOL 40 MG CAJA X 50 VIALES	15	180717	07/21	EE-04361	JPS S.A.C	VENCIDO NO REGISTRA NO REGISTRA EN EL LIBRO DE OCURENCIAS
----------------------------------	----	--------	-------	----------	-----------	--

De conformidad con lo señalado en la Ley N° 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, con fecha 17 de noviembre del 2022 se notifica a la administrada la Sra. **DIGNA EMERITA CORDOVA MUÑOA** Representante Legal del Establecimiento Farmacéutico **BOTICA DIGNA**, con el **Informe Técnico N°380-2022-DIRESA-ICA-DMID-DFCVS** (informe final de Instrucción), otorgándole un plazo de cinco (05) días hábiles para que efectúe su Descargo ante esta Dirección, que tiene potestad sancionadora que conforme al Inciso b) del Artículo 31° de la **Resolución Ejecutiva Regional N° 0909-2003-GORE-ICA-PR**, Reglamento de Organización y funciones de la Dirección Regional de Salud de Ica. Siendo así que en la parte sustantiva se concluye que el descargo no ha desvirtuado las observaciones contenidas en el **Acta de Inspección N° 134-I-2021 y Oficio N° 5128-2022-GORE-ICA-DIRESA/DMID**.

Que, merece significar que en los Artículos I y II del Título Preliminar de la Ley N° 26842 Ley General de Salud establece 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 intereses público, por tanto es responsabilidad del Estado regularla vigilarla y promoverla ", que ha sido incumplida por el Establecimiento Farmacéutico que impugna la **Resolución Directoral Regional N° 01592-2022-GORE-ICA-DRSA/DG**.



Que, conforme se evidencia en el Acta de Inspección para Oficinas Farmacéuticas y Farmacias de los Establecimientos de Salud N° 134-I-2021, se verificó el incumplimiento de los requisitos y condiciones sanitarias establecidas en el reglamento respectivo y en las Buenas Prácticas de Manufactura, Buenas prácticas de laboratorio, buenas Prácticas de Distribución, Buenas Prácticas de Almacenamiento, Buenas Prácticas de Dispensación y Buenas Prácticas de seguimiento Farmacoterapéutico y demás aprobadas por la Autoridad Nacional de Salud (ANS). Se evidencia la no presencia del Director Técnico, hecho relevante que no se encuentra registrado en el libro de ocurrencia (folio N° 160 y 161) – (se tomó foto). Se evidenció que el extintor se encuentra vencido de fecha 03 de marzo del 2019. Asimismo, no cuenta con registro de capacitación sobre manejo y riesgo de materiales inflamables. No cuenta con programas de Fumigación. Se evidencia Certificado de fumigación vencido de fecha 04 de Julio del 2021. No cuenta con registro de inventario. No cuenta con archivo de recetas de productos controlados. No cuenta con material de consulta de: Buenas Prácticas que debe cumplir la oficina Farmacéutica. Se evidencia que no cuenta con registro de temperatura actualizado. Se evidencia carnet sanitario vencido de fecha 02 de junio del 2021. No cuenta con Manual de Organización y Funciones. El Libro de Ocurrencias no está actualizado. El Libro de Psicotrópicos no está actualizado. Se evidencia producto farmacéutico en el área de baja y/o rechazados vencido, pero no son registrados en el Libro de Ocurrencias. Se evidencia que no cuenta con registro de temperatura actualizado. Se tomó foto. Se evidencia en el Área de Productos controlados, productos farmacéuticos que no son registrados en el Libro de Psicotrópicos. Asimismo, no cuenta con facturas de compra; el personal técnico indica que los tiene el contador. Por lo que procede a la incautación de los productos farmacéuticos. El personal no porta de una manera visible una identificación que lo acredite como tal. El director Técnico no cumple ni hace cumplir lo establecido en los manuales de las 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 realizó la conducta omisiva o activa constitutiva de la infracción sancionable, por lo que se aprecia que se ha transgredido los **Artículos 25, 33, 36, 38, 39, 41, 42 y 46 del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado por decreto supremo N° 014-2011-SA, incurriendo en las siguientes infracciones N° 02, 17, 22 y 27 del Anexo 01 – Escala de Infracciones y sanciones a los establecimientos Farmacéuticos y No Farmacéuticos.** Asimismo, se aprecia que se ha transgredido los **Artículos 14, 18, 25, 35 y 47 del Manual de las Buenas Prácticas de Almacenamiento de productos Farmacéuticos y Afines aprobado por resolución Ministerial N° 585-99-SA.**



De la misma forma del 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 (...) i) Mantener actualizados los libros oficiales o registros electrónicos de datos(...) o). Cumplir y hacer cumplir las buenas prácticas de almacenamiento dispensación Farmacovigilancia y, de ser el caso, Distribución Transporte y seguimiento Farmacoterapéutico (...) q). Verifica el cumplimiento de las demás disposiciones de la Ley N° 29459 y del presente Reglamento en cuanto le corresponda



Gobierno Regional de Ica

Dirección Regional de Salud



Resolución Directoral Regional

Nº..04.9.0.-2023-GORE-ICA-DIRESA/DG

Ica, 26 de Mayo del 2023

(...). Por lo tanto, queda demostrado el incumplimiento por parte del Director Técnico del establecimiento Farmacéutico con nombre comercial **BOTICA DIGNA**.

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 su 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 delegue verifican 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° 134-I-2021, de fecha de 21 de setiembre del 2021.

Que, conforme lo prevé el Artículo 255° del Texto Único Ordenado de la Ley N° 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 Oficio 425-2022-GORE-ICA-DIRESA/DMID-DFCVS, 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 (07) días hábiles, para que haga uso del derecho de defensa al presente descargo pertinente.

Que, analizando 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 **Expediente Administrativo N° E-014583-2022 de fecha 24 de marzo del 2022** y de la revisión realizada en el acervo documentario del aludido establecimiento, la Autoridad Instructiva determino en su Informe Técnico N°380-2022-DIRESA-ICA-DMID-DFCVS de fecha 27 de octubre 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 de Ordenado de la Ley N° 27444 – Ley de 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 conforme lo establece el **Decreto Supremo N° 014-2011-SA**, incurriendo en el **Anexo 01 Infracción N° 17 – Observación crítico: “Incumplir con las exigencias dispuestas, cuando corresponda, en las normas de Buenas Prácticas de Dispensación o Buenas Prácticas de Almacenamiento o buenas Prácticas de Distribución y Transporte o Buenas Prácticas de Manufactura o Buenas Prácticas de Laboratorio o Buenas Prácticas o Buenas Prácticas de Farmacovigilancia, o Buenas Prácticas aprobadas y/o demás normas complementarias”**, correspondiéndole una multa de DOS (02) Unidades Impositivas Tributarias (U.I.T) suma ascendente a S/. 8,800.00 soles (OCHO MIL OCHOCIENTOS CON 00/100 SOLES).

Que, en este orden de ideas, merece subrayar que el numeral 5) del Artículo 255° del Texto Único Ordenado de la Ley 27444 – Ley de 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 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 (05) días hábiles, que en atención a lo señalado y con **Oficio 5128-2022-GORE-ICA-DIRESA/DMID**, de fecha 02 de noviembre del 2022, debidamente notificada y recepcionada el 17 de noviembre del 2022, se le expidió copia del **Informe Técnico N°380-2022-DIRESA-ICA-DMID-DFCVS**, otorgándole un plazo de cinco (05) días hábiles para que efectúe su descargo.

Que, **“Por Incumplir con las exigencias dispuestas, cuando corresponda, en las normas de Buenas Prácticas de Dispensación o Buenas Prácticas de Almacenamiento o buenas Prácticas de Distribución y Transporte o Buenas Prácticas de Manufactura o Buenas Prácticas de Laboratorio o Buenas Prácticas o Buenas Prácticas de Farmacovigilancia, o Buenas Prácticas aprobadas y/o demás normas complementarias”**: De acuerdo al descargo presentado por la propietaria, debemos recalcar si bien ha subsanado la documentación correspondiente este lo ha realizado posterior al acto inspectivo, por lo tanto, la observación evidencia el día de la inspección no se desvirtúa. se aprecia que se ha transgredido los **Artículos 25, 22, 35, 18, 33 y 47 del Manual de las Buenas Prácticas de Almacenamiento de productos Farmacéuticos y Afines aprobado por resolución Ministerial N° 585-99-SA**. Asimismo se ha vulnerado el Artículo 42° del **Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado por decreto supremo N° 014-2011-SA que indica:; o) Cumplir o hacer cumplir las Buenas Prácticas de**





Gobierno Regional de Ica

Dirección Regional de Salud



Resolución Directoral Regional

N° 0490...-2023-GORE-ICA-DIRESA/DG

Ica, 26 de Mayo del 2023

Almacenamiento, dispensación, Farmacovigilancia y, de ser el caso, distribución, transporte y seguimiento Farmacoterapéutico; Incurriendo en la Infracción 17 Observación Crítico del Anexo 01 – Escala de Infracciones y sanciones a los establecimientos Farmacéuticos y No Farmacéuticos aprobado por decreto supremo N° 014-2011-SA.

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, y conforme al Artículo 50° de la Ley 29459 – Ley de 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 a lo expresado por el impugnante se puede corroborar que la nueva prueba presentada no revierte la imputación de cargo que se le aplicó en la **Acta de Inspección para Oficinas Farmacéuticas y Farmacias de los Establecimientos de Salud N° 134-I-2021**, y por ende generó la aplicación de una Multa de **DOS (02) Unidades Impositivas Tributarias (U.I.T) suma ascendente a S/. 8,800.00 soles (OCHO MIL OCHOCIENTOS CON 00/100 SOLES)**., conforme se ordenó en la **Resolución Directoral Regional N° 01592-2022-GORE-ICA-DRSA/DG**, de fecha 14 de diciembre del 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.

Que, de acuerdo a las consideraciones expuestas en la presente, tenemos que el recurso administrativo de Reconsideración interpuesto por Doña **DIGNA EMERITA CORDOVA MUÑOA** contra **Resolución Directoral Regional N° 01592-2022-GORE-ICA-DRSA/DG**, de fecha 14 de diciembre del 2022, deviene en **IMPROCEDENTE**, no resultando amparable el reconocimiento y menos el otorgamiento de lo petitionado.

De conformidad con el **Informe Legal N° 128-2023-GORE-ICA-DIRESA-OAJ** de fecha 05 de mayo del 2023 y de acuerdo a los fundamentos y conclusiones del mismo, y contando con la visación de la Oficina de Asesoría Jurídica de la Dirección Regional de Salud de Ica;



RESUELVE:

ARTICULO PRIMERO: Declarar **INFUNDADO** el Recurso de Reconsideración, interpuesto por Doña **DIGNA EMERITA CORDOVA MUÑOA**, Representante Legal del establecimiento Farmacéutico de nombre Comercial "**BOTICA DIGNA**" ubicado en A.H Pilar Nores de García Mza. A Lote 10, del Distrito de Pisco, Provincia de Pisco, Departamento de Ica, **RATIFICAR** la Resolución Directoral Regional N° **01592-2022-GORE-ICA-DRSA/DG**, de fecha 14 de diciembre del 2022, por la Infracción cometida por el Establecimiento Farmacéutico con nombre "**BOTICA DIGNA**", en el sentido de no haber revertido la nueva prueba confirmando la aplicación de la Multa de DOS (02) Unidades Impositivas Tributarias (U.I.T) suma ascendente a S/. 8,800.00 soles (OCHO MIL OCHOCIENTOS CON 00/100 SOLES), conforme a los argumentos expuestos.

ARTICULO SEGUNDO: NOTIFICAR la presente Resolución a la administrada Doña **DIGNA EMERITA CORDOVA MUÑOA** representante legal del establecimiento comercial "**BOTICA DIGNA**" y a las instancias correspondientes para su conocimiento y demás fines.



REGISTRESE, COMUNIQUESE Y ARCHIVASE



GOBIERNO REGIONAL DE ICA
DIRECCION REGIONAL DE SALUD DE ICA
M.C. Victor Manuel Montalvo Vázquez
C.V.P. - 50288
D.ector Regional Diresa Ica

VMMV-DG/DIRESA
LMJC/J-OAJ
JIACHD/ABOG