



Gobierno Regional de Ica

Dirección Regional de Salud



Resolución Directoral Regional

N° 0639-2023-GORE-ICA-DRSA/DG

Ica, 13 de Junio del 2023

VISTO: La Hoja de Ruta N° I-039907-2023 y el Informe Técnico N°163-2023-DIRESA-ICA-DMID-DFCVS, en el Procedimiento Administrativo Sancionador seguido contra el Establecimiento Farmacéutico con nombre comercial **BOTICAS INKAFARMA**, con Registro Único de Contribuyente - RUC N°20608430301, con razón social **BOTICAS IP S.A.C.**, representado legalmente por la Señora **CECILIA DEL CARMEN CRIBILLERO ALDANA**, ubicado en **Calle Lima N°400**, del Distrito de Ica, Provincia de Ica, Departamento de Ica; 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 el Acta de Inspección por Verificación N°V-027-2022 de fecha **21 de Setiembre del 2022**, se realizó un operativo en conjunto, con la participación del de Fiscal Adjunto de Prevención del Delito Dr. George Cordano Alvarado, Representante de la PNP SO3 Señor Víctor Gavilán Bendezú y los Inspectores de la Dirección de Fiscalización, Control y Vigilancia Sanitaria de la Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas de la Dirección Regional de Salud de Ica, donde se constituyeron al establecimiento farmacéutico con nombre comercial **BOTICAS INKAFARMA**, con Registro Único de Contribuyente - RUC N°20608430301, con razón social **BOTICAS IP S.A.C.**, representado legalmente por la Señora **CECILIA DEL CARMEN CRIBILLERO ALDANA**, ubicado en **Calle Lima N°400**, del Distrito de Ica, Provincia de Ica, Departamento de Ica; con la finalidad de verificar con relación al comercio ilegal de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, así como el cumplimiento de las Normas Sanitarias Vigentes; siendo atendidos por el Químico Farmacéutico de Apoyo Luis Barrientos Yupanqui, quien brindo las facilidades del caso, verificándose lo siguiente: *Se evidencia la ausencia de la Directora Técnica, se registra en el folio 360 del Libro de Ocurrencias, que la Directora técnica salió a una capacitación de 09:00 am a 07:00 pm; se evidencia que el Químico Farmacéutico Luis Barrientos Yupanqui no se encuentra registrado como Químico Farmacéutico Asistente ante la*



DMID -ICA; se evidencia que el volumen no va acorde con la capacidad de almacenamiento, se tomó foto; se evidencia cajas vacías de productos farmacéuticos en el área de Dispensación (material inflamable); se evidencia en un estante de vidrio que se encuentra almacenado alimentos con productos farmacéuticos (SAFEX 1.5 mg – Levonorgestrel tab); se evidencia falta de limpieza en algunos anaqueles del área de almacén; se evidencia que no registran la temperatura (T°) del Área de Almacenamiento, Área de Refrigeración – turno tarde; se evidencia en el área de servicios higiénicos un anaquel de metal donde se encuentra almacenados frascos de alcohol gel (se tomó foto), con productos de limpieza (pino en galón), junto al anaquel se encontraron escobas, recogedores, trapeadores (se tomó foto); se procede a la incautación de los productos por medida de seguridad sanitaria, se adjunta relación. se evidencia recetas de productos controlados dispensados el día de hoy sin contar con sello y firma del Químico Farmacéutico profesional dispensador. Se anexa relación de productos controlados dispensados el día de hoy; se evidencia en el área de servicios higiénicos: alcohol gel frasco expirados (según se anexa relación); el citado establecimiento farmacéutico no cumple con las normas sanitarias vigentes, por lo que se procede al cierre temporal por medida de seguridad sanitaria, se colocan rótulos de cierre los cuales no podrán ser retirados hasta levantamiento de dichas observaciones. **NOTA:** Se tomó fotografías de las observaciones encontradas en la inspección; se precisa que los productos incautados (alcohol en gel) encontrados en los servicios higiénicos, no mostró documentos de procedencia.

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°0150-2023-GORE-ICA-DIRESA/DMID-DFCVS**, de fecha **17 de Enero del 2023**, y debidamente notificada y recepcionada el **21 de Febrero 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;

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-050641-2022**, del 23 de Septiembre del 2022) y de la revisión realizada al acervo documentario de esta institución, la autoridad instructora ha podido determinar mediante el **Informe Técnico N°163-2023-DIRESA-ICA-DMID-DFCVS** (*Informe Final de Instrucción*), concluye que no se ha desvirtuado las observaciones, estableciendo que subsisten los hechos imputados, infringiéndose los artículos 22°, 26°, 29°, 33°, 36°, 41°, 42°, 46° y 56° del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado por Decreto Supremo N°014-2011-SA, incurriendo en las infracciones N° 02, 06, 07, 17, 28 y 45 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 N°27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, aprobado por Decreto Supremo N°004-2019-JUS, 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.





Gobierno Regional de Ica
Dirección Regional de Salud



Resolución Directoral Regional

Nº *0639* -2023-GORE-ICA-DRSA/DG

Ica, *13* de *Junio* del 2023

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°1507-2023-GORE-ICA-DIRESA/DMID** de fecha **08 de Mayo del 2023**, y debidamente notificada y recepcionada el **16 de Mayo 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, por lo que resulta que la 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 22° y 23° de la **Ley N°29459 – Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios**; que a tenor literal prescribe: **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 efectuó 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. (...)", 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;

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 **BOTICAS INKAFARMA**, con Registro Único de Contribuyente - **RUC N°20608430301**, con razón social **BOTICAS IP S.A.C.**, representado legalmente por la Señora **CECILIA DEL CARMEN CRIBILLERO ALDANA**, ubicado en **Calle Lima N°400**, del **Distrito de Ica**, **Provincia de Ica**, **Departamento de Ica**.

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°071-2023-GORE-ICA/GGR con las atribuciones conferidas mediante Resolución Ministerial N°701-2004/MINSA y demás normas pertinentes; y,



Gobierno Regional de Ica

Dirección Regional de Salud



Resolución Directoral Regional

Nº 0639-2023-GORE-ICA-DRSA/DG

Ica, 13 de Junio del 2023

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/.13,800.00 Soles (Trece Mil Ochocientos con 00/100 Soles)**, correspondiente al año 2,022 fecha de cometida la infracción del Establecimiento Farmacéutico con nombre comercial **BOTICAS INKAFARMA**, con Registro Único de Contribuyente - **RUC N°20608430301**, con razón social **BOTICAS IP S.A.C.**, representado legalmente por la Señora **CECILIA DEL CARMEN CRIBILLERO ALDANA**, ubicado en **Calle Lima N°400, del Distrito de Ica, 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 efectuó 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 consiguientes, en la dirección de **Calle Municipalidad N°249 del Distrito de Ica, Provincia de Ica, Departamento de Ica**, en atención al Expediente Administrativo N°E-057705-2022, de fecha 26 de octubre del 2022, donde la representante legal del Establecimiento Farmacéutico **BOTICAS INKAFARMA**, solicita que todo documento de notificación de los diversos procedimientos administrativos sean notificados de manera física en la dirección antedicha.

REGISTRESE Y COMUNIQUESE;

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



GOBIERNO REGIONAL DE ICA
DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD ICA
M.C. Víctor Manuel Montalvo Vásquez
C.M.P. - 50268
Directo: Regional Dirersa Ica