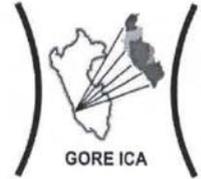




Gobierno Regional de Ica
Dirección Regional de Salud



Resolución Directoral Regional

Nº *0695* -2023-GORE-ICA-DRSA/DG

Ica, *19* de *Junio* del 2023

VISTO: El Expediente Administrativo N° E-036019-2023 y el Informe Técnico N°183-2023-DIRESA-ICA-DMID-DFCVS, en el Procedimiento Administrativo Sancionador seguido contra el Establecimiento Farmacéutico con nombre comercial **BOTICA MARIFARMA**, con Registro Único de Contribuyente - RUC N°10215295929, representado legalmente por el Señor **RAYMUNDO HUAMANI GREMIL**, ubicado en **A.H. Santa Rosa de Lima Mz. B Lote 38, del Distrito de Ica, Provincia de Ica, Departamento de Ica**; en atención al Acta de Inspección para Oficinas Farmacéuticas y Farmacias de los Establecimientos de Salud N°029-I-2022, de fecha **18 de Febrero del 2022**; 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°029-I-2022, de fecha **18 de Febrero del 2022**, y en atención a la solicitud de Certificación de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica con Expediente Administrativo N° E-012563-2021 de fecha **01 de Marzo del 2021**, para realizar la inspección para la Certificación de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica, los Inspectores de la Dirección de Fiscalización, Control y Vigilancia Sanitaria – DMID – DIRESA ICA, se apersonaron al establecimiento farmacéutico con nombre comercial **BOTICA MARIFARMA**, con Registro Único de Contribuyente - RUC N°10215295929, representado legalmente por el Señor **RAYMUNDO HUAMANI GREMIL**, ubicado en **A.H. Santa Rosa de Lima Mz. B Lote 38, del Distrito de Ica, Provincia de Ica, 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 Señor Gremy Manuel Raymundo Jiménez en calidad de técnico en farmacia, quien brindo las facilidades del caso, verificándose lo siguiente: "Se evidencia que el citado establecimiento se encontró funcionando en horario no autorizado ante la DMID-ICA; siendo el horario autorizado de



Lunes a Sábado de 08:00 a 16:00 horas; así también, se evidencia que funciona sin la presencia de un Químico Farmacéutico Asistente; se evidencia que el Certificado de Fumigación se encuentra vencido con fecha 16 de noviembre del 2021; el libro de ocurrencias no está actualizado de fecha 30 de octubre del 2021.”;

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°1315-2023-GORE-ICA-DIRESA/DMID-DFCVS**, de fecha **20 de Abril del 2023**, y debidamente notificada y recepcionada el **21 de Abril 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° y **E-030504-2023**, del 04 de Mayo del 2023) y de la revisión realizada al acervo documentario de esta institución, la autoridad instructora ha podido determinar mediante el **Informe Técnico N°183-2023-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 22°, 25°, 33°, 38°, 41° y 42° del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado por Decreto Supremo N°014-2011-SA, incurriendo en las infracciones N° 2, 7, 17 y 22, 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°2**, que a la letra dice: **“Por funcionar sin la presencia del Director técnico autorizado o del profesional Químico Farmacéutico Asistente o, de ser el caso, de otro profesional especializado”**. El área técnica determinar, sugiriendo sancionar con una multa de Uno Punto Cinco (1.5) Unidad Impositiva Tributaria (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°1660-2023-GORE-ICA-DIRESA/DMID** de fecha **19 de Mayo del 2023**, y debidamente notificada y recepcionada el **22 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, conforme al Expediente Administrativo N° **E-036019-2023**, de fecha **23 de Mayo del 2023**, el Señor Raymundo Huamani Gremvil, en calidad de Representante del establecimiento farmacéutico con nombre comercial **BOTICA MARIFARMA**, ubicado en **A.H. Santa Rosa de Lima Mz. B Lote 38, del Distrito de Ica, Provincia de Ica**,



Gobierno Regional de Ica
Dirección Regional de Salud



Resolución Directoral Regional

Nº *0695*.....-2023-GORE-ICA-DRSA/DG

Ica, *19* de *Junio*.....del 2023

Departamento de Ica, formula su descargo en donde solicita la aplicación de la pena menos gravosa por el principio de razonabilidad y proporcionalidad, precisando que en la inspección llevada el 18 de febrero del 2022, se ha incumplido con el artículo 135° del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, respecto al procedimiento para la realización de inspecciones, así como la aplicación indebida de la solicitud de certificación, encontrándose dentro de la figura de abuso de autoridad, aplicar una multa que no corresponde siendo esta la Ausencia de Director técnico, entre otros argumentos más. Bajo ese contexto, procederemos al análisis y pronunciamiento correspondiente.

Que, el artículo 41° del **Decreto Supremo N°014-2011-SA**, de manera expresa señala: *"El Director Técnico debe permanecer en el establecimiento durante las horas de funcionamiento del mismo. (...)"* de una adecuada valoración de los hechos, específicamente en este extremo de manera objetiva con el acta de inspección, queda demostrado que dicho establecimiento no venía funcionando sin la presencia del Director Técnico, en consecuencia la responsabilidad debe recaer en quien realiza la conducta omisiva o activa constitutiva de la infracción sancionable, situación que no se ha dado en este extremo en atención al Principio de Causalidad y Presunción de licitud contenidos en el artículo 248° del TUO de la Ley N°27444, consecuentemente se aprecia que no se ha transgredido el artículo 41° del Decreto Supremo N°014-2011-SA y carece de objeto la propuesta de sanción correspondiendo el archivo de los actuados en este extremo, subsistiendo lo que corresponde otra infracción.

Que, las autoridades deben prever que la omisión de la conducta sancionable no resulte mas 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, así como los principios señalados en el artículo 248° del TUO de la Ley N°27444, aprobado por Decreto Supremo N°004-2019-JUS.

Que, estando el informe técnico final y luego de la evaluación de los hechos expuestos, se concluye que esta acreditado la infracción de los artículos 22°, 25°, 33°, 38° y 42° del Decreto Supremo N°014-2011-SA, que se encuentra catalogado en la infracción N°17, en el Anexo 01 de la Escala de Multas por Infracciones y Sanciones a los Establecimientos Farmacéuticos y No Farmacéuticos, por parte del Establecimiento Farmacéutico con nombre comercial **Botica Marifarma**, en este caso el establecimiento, no ha cumplido con las exigencias dispuestas en las normas de Buenas Prácticas de Almacenamiento y demás normas complementarias, y de acuerdo al acta de inspección determinar que es una **Observación Menor**, concluyendo sancionar con una multa de Cero Punto Cinco (0.5) Unidad Impositiva Tributaria (UIT).

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,

Contando con la visación de la Dirección Ejecutiva de Administración, Dirección Ejecutiva de Medicamentos, Insumos y Drogas y la Dirección de Asesoría Jurídica;

SE RESUELVE:

ARTICULO PRIMERO.- Sancionar con una **MULTA** equivalente a **CERO PUNTO CINCO (0.5) UNIDAD IMPOSITIVA TRIBUTARIA (UIT)** suma ascendente a **S/2,300.00 Soles (Dos Mil Trescientos con 00/100 Soles)**, correspondiente al año 2,022 fecha de cometida la infracción del Establecimiento Farmacéutico con nombre comercial **BOTICA MARIFARMA**, con Registro Único de Contribuyente - **RUC N°10215295929**, representado legalmente por el Señor **RAYMUNDO HUAMANI GREMIL**, ubicado en **A.H. Santa Rosa de Lima Mz. B Lote 38, 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 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;



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. Victor Manuel Montalvo Vásquez
C.M.P. 80288
Director Regional Diresa Ica