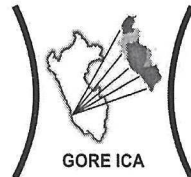




Gobierno Regional de Ica

Dirección Regional de Salud



Resolución Directoral Regional

Nº. 1794-2023-GORE-ICA-DRSA/DG

Ica, 21 de Diciembre del 2023

VISTO: El Expediente Administrativo N°E-092143-2023 y el Informe Técnico N°517-2023-DIRESA-ICA-DMID-DFCVS, en el Procedimiento Administrativo Sancionador seguido contra el Establecimiento Farmacéutico con nombre comercial **BOTICA JOALDY** con Registro Único de Contribuyente - RUC N°10420996751, representado legalmente por la Señora **LOZA MATTA YSABEL DEL PILAR**, ubicado en **Calle Alfonso Ugarte N°841, del Distrito de Pueblo Nuevo, Provincia de Chincha, 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 (ANPM), 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°139-I-2022, de fecha **09 de Junio del 2022**, se realizó una inspección en atención a la solicitud de Certificación de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica con **Expediente Administrativo N° E-035476-23021 de fecha 13 de Agosto del 2021**, para realizar la inspección para la Certificación de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica, en donde los Inspectores de la Dirección de Fiscalización, Control y Vigilancia Sanitaria – DMID – DIRESA ICA, se apersonaron al establecimiento farmacéutico con nombre comercial **BOTICA JOALDY** con Registro Único de Contribuyente - RUC N°10420996751, representado legalmente por la Señora **LOZA MATTA YSABEL DEL PILAR**, ubicado en **Calle Alfonso Ugarte N°841, del Distrito de Pueblo Nuevo, Provincia de Chincha, 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 Señora Ysabel Del Pilar Loza Matta, quien brindó las facilidades del caso, verificándose lo siguiente: "Se evidencia ausencia del Director técnico, se verifica en el folio 11 del libro de concurrencias la fecha y hora de salida del Director técnico, precisando que no indica el motivo de la salida ni hora de retorno, se adjuntó copia del folio.";

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°1238-2023-GORE-ICA-DIRESA/DMID-DFCVS**, de fecha **18 de Abril del 2023**, y debidamente notificada y recepcionada el **26 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 de la administrada (mediante expediente administrativo N° **E-031983-2023**, del 09 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°517-2023-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 y 41° del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado por Decreto Supremo N°014-2011-SA, incurriendo en la infracción N° 02 del Anexo 01 – Escala de Infracciones y Sanciones a los Establecimientos Farmacéuticos y no Farmacéuticos, 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°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 sugiere sancionar con una multa equivalente a Uno Punto Cinco (1.5) Unidad Impositiva Tributaria (UIT), sanción prevista en el presente procedimiento;

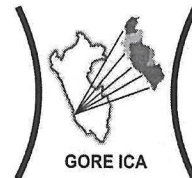
Que, el numeral 5 del Artículo 255° del Texto Único Ordenado de la Ley N°27444 – Ley del Procedimiento Administrativo General, establece que en el marco de un procedimiento administrativo sancionador la autoridad instructora deberá formular un informe final de instrucción en el cual se determine, de 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°4451-2023-GORE-ICA-DIRESA/DMID** de fecha **17 de Noviembre del 2023**, y debidamente notificada y recepcionada el **29 de Noviembre 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-092143-2023**, de fecha **06 de Diciembre del 2023**, la Señora **Ysabel Del Pilar Loza Matta**, representante legal del establecimiento farmacéutico con nombre comercial **BOTICA JOALDY** ubicado en **Calle Alfonso Ugarte N°841, del Distrito de Pueblo Nuevo, Provincia de Chincha, Departamento de Ica**, formula su descargo precisando que sobrellevan un procedimiento administrativo sancionador como consecuencia de una solicitud de parte presentado con expediente N° I-035476, de fecha 03 de agosto del 2021, mediante el cual presento su solicitud de renovación de la certificación de buenas prácticas de oficina farmacéutica, es decir el presente procedimiento se inicia como consecuencia de un



Gobierno Regional de Ica

Dirección Regional de Salud



Resolución Directoral Regional

Nº 1.794-2023-GORE-ICA-DRSA/DG

Ica, ... 21 de Diciembre ... del 2023

servicio solicitado por su parte para efectos de la obtención de la renovación de su certificado de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica; además, indica que la ausencia de su director técnico estaba registrada en el libro de ocurrencias por motivos de salud, agregando que la ausencia se encuentra debidamente justificada y registrada en el libro de ocurrencias y en situaciones de caso fortuito o fuerza mayor de siendo una causal de eximente de responsabilidad establecida en el inciso a) del artículo 257° del TUO de la Ley 27444, y recalca que el proceso se inicia a solicitud de parte para la obtención de una renovación del certificado de buenas prácticas de oficina farmacéutica y el procedimiento conducente no debe generar situación adversa para el administrado; máxime tratando se de procedimientos de aprobación automática como es el caso (conforme así lo ha establecido el propio INDECOPI mediante la cual ha declarado Barrera Burocrática e sometimiento a plazo del Certificado de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica a través de la Resolución N°0501-2023/SEL-INDECOPI), sin embargo se tiene que la Entidad estaría violando el procedimiento establecido para la obtención del certificado, entre otros argumento más.

Que, de los análisis correspondientes se acontece que se ha infringido lo regulado en el Artículo 23° de la Ley N°29459 – Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios; que a tenor literal prescribe: **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, respecto de la ausencia del director técnico o sin el personal exigido de acuerdo al Reglamento, establece en su artículo 41° del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado por Decreto Supremo N°014-2011-SA, lo siguiente: **“Las farmacias o boticas funcionan bajo la responsabilidad de un profesional Químico Farmacéutico, quien ejerce las funciones de Director técnico, además pueden contar con Químicos Farmacéuticos Asistentes. El Director técnico debe permanecer en el Establecimiento durante las horas de funcionamiento del mismo, salvo ausencia debidamente justificada y registrada en el Libro de Ocurrencias, y en situaciones de caso fortuito o fuerza mayor. Su ausencia no constituye una infracción, si durante la misma se encuentra presente el Químico – Farmacéutico asistente, sin perjuicio de las responsabilidades a que alude la Ley N°29459 y el presente reglamento”**. Infracción acorde al Ítem 02 de Anexo 01 de Escala por Infracciones y Sanciones a los Establecimientos Farmacéuticos y No Farmacéuticos de la ya acotada norma, que establece **“Por funcionar sin la presencia del Director Técnico autorizado o del profesional Químico Farmacéutico Asistente o, de ser el**

caso, de otro profesional especializado”; por lo que las Farmacias o Boticas **por norma deben obligatoriamente funcionar bajo la responsabilidad de un Director técnico Químico Farmacéutico** y la norma prevé que puede ser suplicada por el profesional Químico Farmacéutico Asistente, lo que no se ha verificado en el presente caso tal como se evidencia en el Acta de Inspección para Oficinas Farmacéuticas y Farmacias de los Establecimientos de Salud N° 139-I-2022, de fecha **09 de Junio del 2022**, en consecuencia, la recurrente debe asumir la responsabilidad que esta acarrea por funcionar sin contar con el profesional Director técnico y/o Químico Farmacéutico Asistente exigido por norma;

Además, no lo exime de la aplicación de la sanción correspondiente por su incumplimiento, máxime si, la obligatoriedad de la presencia de los citados profesionales en los establecimientos farmacéuticos, **esta normado legalmente por ser los únicos profesionales de la salud autorizados para la dispensación e información sobre el uso de los medicamentos de la población, por tanto los encargados de orientar e informar al usuario, además de entrenar, capacitar, supervisar, al personal y vigilar el sistema de almacenamiento de la medicina, dispensa control y supervisión del expendio de los medicamentos;**

Al mismo tiempo, en este caso alega caso fortuito o fuerza mayor, argumentando que el Director Técnico Químico Farmacéutico, se encontraba con descanso por prescripción médica; al respecto la norma es muy clara cuando establece que ningún establecimiento farmacéutico debe funcionar sin contar con la presencia del Director Técnico Químico Farmacéutico, y en este caso al no poder continuar trabajando la profesional Ore Castillo Patricia Victoria, por razones de salud y que requieren de descanso médico, se debió proceder inmediatamente a cerrar el local, por lo cual también ese fundamento carece de valor;

Por otra parte, Si bien es cierto con fecha de 08 de noviembre del 2023, la Sala Especializada en Eliminación de Barreras Burocráticas del Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y de la Protección de la Propiedad Intelectual – INDECOPI, resolvió mediante la Resolución N°0510-2023/SEL-INDECOPI, declarar barreras burocráticas ilegales:

- i) La exigencia de renovar periódicamente el Certificado de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica con anticipación a los 6 meses y 3 años de vigencia, materializada en el artículo 127 del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado por Decreto Supremo N°014-2011-SA.
- ii) La imposición de una vigencia determinada de 6 meses y 3 años del Certificado de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica, materializada en el artículo 127 del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado por Decreto Supremo N°014-2011-SA.

Que, de acuerdo al artículo 42° del Texto Único Ordenado de la Ley 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, dispone que los títulos habilitantes emitidos tienen vigencia indeterminada, salvo que por ley o decreto legislativo se establezca un plazo determinado de vigencia; y, que, excepcionalmente, por decreto supremo, se establece la vigencia determinada de los títulos habilitantes, para lo cual la entidad debe sustentar la necesidad, el interés público a tutelar y otros criterios que se definan de acuerdo con la normativa de calidad regulatoria.

Bajo ese contexto normativo, de lo resuelto por el Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y de la Protección de la Propiedad Intelectual – INDECOPI, el Ministerio de Salud no cuenta con habilitación legal para imponer un plazo de vigencia determinado a la Certificación de Buenas Prácticas, ni ha acreditado haber sustentado a través de un





Gobierno Regional de Ica

Dirección Regional de Salud



Resolución Directoral Regional

Nº.....1794-2023-GORE-ICA-DRSA/DG

Ica, ...21... de...Diciembre...del 2023

decreto supremo el establecimiento de una vigencia determinada para la referida certificación, la imposición de las medidas señaladas resulta ilegal por contravenir lo establecido en el artículo 42° del Texto Único Ordenado de la Ley 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General. **Entendiéndose así que los títulos habilitantes tienen vigencia indeterminada.**

Es pertinente indicar que lo resuelto por la Sala Especializada en Eliminación de Barreras Burocráticas no exime a los establecimientos farmacéuticos de su obligación legal de contar con la Certificación de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica y de mantener el cumplimiento permanente de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, de Dispensación y de Seguimiento Farmacoterapéutico, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 22° de la Ley 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios ni desconoce las facultades de fiscalización posterior con las que cuentan las Autoridades Administrativas competentes para verificar dicho cumplimiento.

Finalmente, a este punto es necesario resaltar que de acuerdo al **artículo 103° de la Constitución Política del Perú** señala expresamente que: "Pueden expedirse leyes especiales porque así lo exige la naturaleza de las cosas, pero no por razón de las diferencias de las personas. La ley, desde su entrada en vigencia, se aplica a las consecuencias de las relaciones y situaciones jurídicas existentes y no tiene fuerza ni efectos retroactivos; salvo, en ambos supuestos, en materia penal cuando favorece al reo. La ley se deroga sólo por otra ley. También queda sin efecto por sentencia que declara su inconstitucionalidad". De la misma manera, en su artículo 109 establece que: "La ley es obligatoria desde el día siguiente de su publicación en el diario oficial, salvo disposición contraria de la misma ley que posterga su vigencia en todo o en parte";

Bajo ese contexto normativo, de la emisión lo resuelto por el Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y de la Protección de la Propiedad Intelectual – INDECOPI, el 08 de noviembre del 2023, no es retroactivo al presente caso bajo análisis, tal como lo prescribe el artículo 103° de la Constitución Política del Perú;

Que, debe tenerse en cuenta, la teoría de los hechos cumplidos, teoría que acoge nuestro ordenamiento jurídico nacional, el mismo que sostiene que cada norma jurídica debe aplicarse a los hechos que ocurran durante su vigencia, es decir, bajo su aplicación inmediata. En otras palabras, la ley se aplica a las consecuencias de las relaciones y situaciones jurídicas existentes. O también aquella que se hace a los hechos, relaciones o situaciones bajo y desde la vigencia de la norma que los rige hasta su derogación o modificación por otra norma;

Que, estando el informe técnico final y luego de la evaluación de los hechos expuestos, se concluye que está acreditado el incumplimiento de los artículos 11 y 41° del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos - Decreto Supremo N°014-2011-SA, que se encuentra catalogado en la infracción N° 02, del Anexo 01 – Escala de Infracciones y Sanciones a los Establecimientos Farmacéuticos y no Farmacéuticos, por parte del establecimiento farmacéutico **BOTICA JOALDY** con Registro Único de Contribuyente - RUC N°10420996751, ubicado en **Calle Alfonso Ugarte N°841, del Distrito de Pueblo Nuevo, Provincia de Chincha, Departamento de Ica,**

sancionándolo con 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.”**, por ser la más grave con una multa de Uno Punto Cinco (1.5) Unidad Impositiva Tributaria (UIT);

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,

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 **UNO PUNTO CINCO (1.5) UNIDAD IMPOSITIVA TRIBUTARIA (UIT)** suma ascendente a **S/6,900.00 Soles (Seis Mil Novecientos con 00/100 Soles)**, correspondiente al año 2,022 fecha de cometida la infracción del Establecimiento Farmacéutico con nombre comercial **BOTICA JOALDY** con Registro Único de Contribuyente - **RUC N°10420996751**, representado legalmente por la Señora **LOZA MATTA YSABEL DEL PILAR**, ubicado en **Calle Alfonso Ugarte N°841, del Distrito de Pueblo Nuevo, Provincia de Chincha, 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.



Gobierno Regional de Ica

Dirección Regional de Salud



Resolución Directoral Regional

Nº *1794*.....-2023-GORE-ICA-DRSA/DG

Ica, *21* de *Diciembre*.....del 2023

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
DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD ICA
[Signature]
M.C. Víctor Manuel Montalvo Vásquez
C.M.P. - 60288
Director Regional Diresa Ica



VMMV/DG-DIRESA
MCYF/D-OEA
LMJC/D-OAJ
RMSA/D-DMID
RGDL/D-DFCVS
CBPC/ABOG