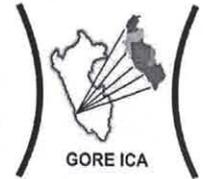




Gobierno Regional de Ica
Dirección Regional de Salud



Resolución Directoral Regional

Nº...0016-2024-GORE-ICA-DRSA/DG

Ica, ... de... **ENERO** ... del 2024

VISTO: El Expediente Administrativo N° E-093342-2023 y el Informe Técnico N°516-2023-DIRESA-ICA-DMID-DFCVS, en el Procedimiento Administrativo Sancionador seguido contra el Establecimiento Farmacéutico con nombre comercial **BOTICA MI FARMA HOGAR**, con Razón Social **MI FARMA HOGAR EMPRESA INDIVIDUAL DE RESPONSABILIDAD LIMITADA**, con Registro Único de Contribuyente - RUC N°20608316711, representado legalmente por la Señora **CARDENAS PALOMINO ROSMERY LISETTE**, ubicado en H.U Aldea Campesina Juan Velazco Alvarado Mz. B Lote, 25, del Distrito de Santiago, 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 Acta de Inspección por Verificación N° V-007-2022, de fecha **24 de Mayo del 2022**, se realizó una inspección en atención al Expediente Administrativo N° E-023217-2022, del 12 de Mayo del 2022, que contiene el Oficio N°059-2022-GDET-MDS REGION ICA, de la Municipalidad Distrital de Santiago, en operativo en conjunto con la participación de la Policía Nacional del Perú, representado por el SO3 Quintana Alanoca Edwin Jesús, representante del Control Ciudadano de la Municipalidad de Santiago y Inspectores de la Dirección de Fiscalización, Control y Vigilancia Sanitaria de la Dirección Ejecutiva de Medicamentos, Insumos y Drogas de la Dirección Regional de Salud de Ica, se constituyeron al establecimiento farmacéutico con nombre comercial **BOTICA MI FARMA HOGAR**, con Razón Social **MI FARMA HOGAR EMPRESA INDIVIDUAL DE RESPONSABILIDAD LIMITADA**, con Registro Único de Contribuyente - RUC N°20608316711, representado legalmente por la Señora **CARDENAS PALOMINO ROSMERY LISETTE**, ubicado en H.U Aldea Campesina Juan Velazco Alvarado Mz. B Lote, 25, del Distrito de Santiago, Provincia de Ica, Departamento de Ica; con el fin de realizar una verificación con relación al Comercio Ilegal de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, así como el Cumplimiento de las Normas Sanitarias Vigentes y además de participar en ejecución de





operativos de control de establecimientos farmacéutico (Boticas y Farmacias), siendo atendidos por la Señora Rosmery Lisette Cárdenas Palomino, quien brindo las facilidades del caso, verificándose lo siguiente: "La no presencia de la Directora técnica en horario autorizado y registrado por la DMID ICA, en el libro de ocurrencias, folio 02, se registra la salida de la Directora técnica sin fecha ni hora de salida ni de llegada; asimismo, en la revisión de documentos de compra de medicamentos se evidencia la adquisición del medicamento Tramadol Clorhidrato 2mL caja 10 Unid. (se tomó foto de las 02 facturas de compras); no tiene libro psicotrópico, ni mostro archivo de recetas de productos controlados, tampoco se encontró el producto en físico.";

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°1250-2023-GORE-ICA-DIRESA/DMID-DFCVS**, de fecha **18 de Abril del 2023**, y debidamente notificada y recepcionada el **20 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-028329-2023, de fecha 24 de Abril del 2023) y de la revisión realizada al acervo documentario de esta institución, la autoridad instructora ha podido determinar mediante el **Informe Técnico N°516-2023-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 33°, 38°, 41° y 45° del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado por Decreto Supremo N°014-2011-SA, incurriendo en las infracciones N° 02, 23 y 35 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°4449-2023-GORE-ICA-DIRESA/DMID** de fecha **17 de Noviembre del 2023**, y debidamente notificada y recepcionada el **06 de Diciembre 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;



Gobierno Regional de Ica
Dirección Regional de Salud



Resolución Directoral Regional

Nº 0016...-2024-GORE-ICA-DRSA/DG

Ica, 11 de ENERO del 2024

Que, conforme al Expediente Administrativo N° E-093342-2023, de fecha 12 de Diciembre del 2023, la Señora Rosmery Lisette Cárdenas Palomino, representante legal del establecimiento farmacéutico con nombre comercial BOTICA MI FARMA HOGAR, ubicado en H.U Aldea Campesina Juan Velazco Alvarado Mz. B Lote, 25, del Distrito de Santiago, Provincia de Ica, Departamento de Ica, formula su descargo precisando que no niega el incumplimiento de la ausencia de su director técnico, que no se encontraba en el local, por motivos de salud, por lo que solicita se exonere o reduzca la multa de sanción imputada por única y última vez. Por lo que espera que se acepte su descargo con la finalidad de cumplir las normas y leyes establecidas.

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 no contar con la presencia 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 del 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 por Verificación N° V-007-2022, de fecha 24 de Mayo 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;**

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 33°, 38°, 41° y 45° del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos - Decreto Supremo N°014-2011-SA, que se encuentra catalogado en las infracciones N° 02, 23 y 35, del Anexo 01 – Escala de Infracciones y Sanciones a los Establecimientos Farmacéuticos y no Farmacéuticos, por parte del establecimiento farmacéutico **BOTICA MI FARMA HOGAR**, ubicado en **H.U Aldea Campesina Juan Velazco Alvarado Mz. B Lote, 25, del Distrito de Santiago, Provincia de Ica, 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);

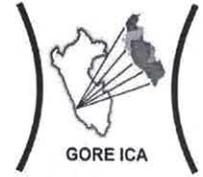
Que, las autoridades deben prever que la comisión de la conducta sancionable no resulte más ventajosa para el infractor que cumplir las normas infringidas o asumir la sanción; en tal sentido a fin de imponer la sanción correspondiente se ha tomado en cuenta los criterios respectivos para su graduación, 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;



Gobierno Regional de Ica
Dirección Regional de Salud



Resolución Directoral Regional

Nº 0016 -2024-GORE-ICA-DRSA/DG

Ica, 11 de ENERO del 2024

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 MI FARMA HOGAR**, con Razón Social **MI FARMA HOGAR EMPRESA INDIVIDUAL DE RESPONSABILIDAD LIMITADA**, con Registro Único de Contribuyente - RUC N°20608316711, representado legalmente por la Señora **CARDENAS PALOMINO ROSMERY LISETTE**, ubicado en **H.U Aldea Campesina Juan Velazco Alvarado Mz. B Lote, 25, del Distrito de Santiago, 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
 MCYF/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. - 50288
 Director Regional Diresa Ica