Gobierno Regional de Ica
Dirección Regional de Salud

GORE ICA

Resolución Directoral Regional

Nº..0018..-2024-GORE-ICA-DRSA/DG

Ica,..11.... de..ENERO.....del 2024

VISTO: La Hoja de Ruta N° **I-000799-2024** y el **Informe Técnico N°514-2023-DIRESA-ICA-DMID-DFCVS**, en el Procedimiento Administrativo Sancionador seguido contra el Establecimiento Farmacéutico con nombre comercial **BOTICA DE JESUS**, de propiedad de la Señora **EMILY ANNIE AVALOS VILLAGARAY**, con Documento Nacional de Identidad – **DNI N°77297083**, ubicado en **Ampliación Las Colinas F-32, Distrito de Subtanjalla, Provincia de Ica, Departamento de Ica**; en atención al Acta de Inspección por Verificación **N° V-002-2023**, de fecha **17 de Febrero del 2023**; 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-002-2023**, de fecha **17 de Febrero del 2023**, se realizó un operativo en conjunto en atención al formato de Denuncia N°002-2023, de fecha 17 de febrero del 2023, mediante una llamada telefónica anónima realizada por una fémina comunicando que en el sector las colinas funciona una botica de nombre de Jesús, el operativo de realizo con participación del representante del Ministerio Publico el Fiscal Adjunto de Prevención del Delito el Doctor Julio Cesar Salas Cruces, el representante de la Policía Nacional del Perú el Alférez PNP Alexander Manrique Chugden y los Inspectores de la Dirección de Fiscalización, Control y Vigilancia Sanitaria – DMID – DIRESA ICA, se constituyeron al establecimiento farmacéutico con nombre comercial **BOTICA DE JESUS**, de propiedad de la Señora **EMILY ANNIE AVALOS VILLAGARAY**, con Documento Nacional de Identidad – **DNI N°77297083**, ubicado en **Ampliación Las Colinas F-32, Distrito de Subtanjalla, Provincia de Ica, Departamento de Ica**; con la finalidad de realizar una verificación 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 la propietaria la Señora Emily Annie Avalos Villagaray quien brindó todas facilidades verificándose lo siguiente: *"El citado establecimiento no cuenta con la autorización sanitaria de funcionamiento; autorizado por la DMID – ICA; no cuenta con*

Director técnico; no tiene termohigrómetros; se evidencia que el techo es de material de Eternit con caña de Guayaquil el cual no cumple con las condiciones de almacenamiento de los productos farmacéuticos; asimismo, tiene conexión directa a casa vivienda; no tiene ventiladores; no tiene facturas de compra; se evidencia anaquel con productos farmacéuticos con observaciones sanitarias los cuales se procede a la incautación por ser de procedencia desconocida, estar en mal estado de conversación, sin envase inmediato, recortados en lote y fecha de vencimiento; se evidencia que toda la vivienda esta en material de triplay (paredes) y estas se encuentran rayadas y pintadas; se evidencia acumulación de calor.";

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°2911-2023-GORE-ICA-DIRESA/DMID-DFCVS**, de fecha **18 de Agosto del 2023**, y debidamente notificada y recepcionada el **05 de Octubre 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, se precisa que la administrada no ha formulado su descargo correspondiente y de la revisión realizada al acervo documentario de esta institución, la autoridad instructiva ha podido determinar mediante el **Informe Técnico N°514-2023-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°, 17°, 29°, 33°, 36°, 37°, 40°, 41°, 42°, 44°, 45° y 47° del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado por Decreto Supremo N°014-2011-SA, incurriendo en las infracciones N° 1, 4, 17, 25, 28 y 45 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°4**, que a la letra dice: ***"Por funcionar sin contar con la autorización sanitaria otorgada por la Autoridad correspondiente."*** El área técnica sugiere sancionar con una multa equivalente a Tres (3) Unidades Impositivas Tributarias (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°4327-2023-GORE-ICA-DIRESA/DMID** de fecha **14 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;

Resolución Directoral Regional

Nº 0018-2024-GORE-ICA-DRSA/DG

Ica, 11 de ENERO del 2024

Que, transcurrido el plazo otorgado para la exposición de los descargos oportunos, el cual venció, la recurrente optó por no presentarlos; por lo que no se desvirtúan la evaluación ni conclusión del citado Informe Final;

Que, de los análisis correspondientes se acontece que se ha infringido lo regulado en los Artículos 21°, 22° y 23° de la **Ley N°29459 – Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios**; que a tenor literal prescribe: **Artículo 21° De la Autorización Sanitaria:** *"Los establecimientos dedicados a la fabricación, importación, exportación, almacenamiento, distribución, comercialización, dispensación y expendio de los productos considerados en la presente Ley requieren de autorización sanitaria de funcionamiento."* Asimismo, el **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 efectué de establecimientos autorizados. (...)";*

Que, respecto de no contar con 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 responsabilida de un profesional Quimico Farmaceutico, quien ejerce las funciones de Director tecnico, ademas pueden contar con Quimicos Farmaceuticos 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 infraccion, si durante la misma se encuentra presente el Quimico – Farmacéutico asistente, sin perjuicio de las responsabilidades a que alude la Ley N°29459 y el presente reglamento.".*** Infraccción acorde al Ítem 01 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 contar con director técnico o sin el personal exigido de acuerdo a Reglamento"***; 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-002-2023**, de fecha **17 de Febrero del 2023**, 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;**

De la misma forma, infringe el **Artículo 25°** del **Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos**, que establece sobre las condiciones generales de los locales de los establecimientos farmacéuticos, prescribe lo siguiente: *"Los locales de los establecimientos farmacéuticos y su equipamiento deben cumplir con los requisitos establecidos en las Buenas Prácticas, según la naturaleza del establecimiento, así como mantenerse en buenas condiciones de conservación, higiene y funcionamiento"*. En concordancia con el **Artículo 36°** sobre equipamiento e infraestructura con el citado Reglamento, prescribe que: *"Los locales e instalaciones de las farmacias o boticas deben contar con un equipamiento e infraestructura de material que garantice las condiciones adecuadas para las actividades que realiza, en cumplimiento de la normatividad vigente.";*

Que, las **Buenas Prácticas de Almacenamiento**, tal como la define el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, vienen a ser el conjunto de normas que establecen los requisitos y procedimientos operativos que deben cumplir los establecimientos que fabrican, importan, exportan, almacenan, comercializan, distribuyen, dispensan y expenden productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, con el fin de garantizar el mantenimiento de sus condiciones y características optimas durante el almacenamiento. Sin embargo, conforme se ha descrito en el referido Informe Técnico, el establecimiento farmacéutico inspeccionado, ha incumplido estas exigencias;

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;

Resolución Directoral Regional

Nº 0018 -2024-GORE-ICA-DRSA/DG

Ica, 11 de ENERO del 2024

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 (....)"*;

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 **BOTICA DE JESUS**, de propiedad de la Señora **EMILY ANNIE AVALOS VILLAGARAY**, ubicado en **Ampliación Las Colinas F-32, Distrito de Subtanjalla, Provincia de Ica, Departamento de Ica**.

Que, consecuentemente, estando acreditada plenamente la infracción y la responsabilidad, cabe establecer la sanción que corresponde aplicar, pues la infracción contempla las siguientes sanciones: cierre temporal por treinta (30) días, o una multa de Tres (03) Unidades Impositivas Tributarias (UIT); por lo que teniéndose en cuenta lo expuesto, y que el cierre temporal afecta a todas las actividades de la administrada (incluidas las de comercialización) durante el lapso de treinta (30) días; resulta que la multa ser menos gravosa; motivo por el que corresponde imponérsele esta sanción. La misma que, a título de consecuencia administrativa de la sanción no solamente es legal, sino también se hace necesaria al no encontrarse prevista en la normatividad administrativa ninguna otra medida distinta para esta infracción; y que por lo demás resulta proporcional a la infracción en que se ha incurrido.

Que, la sanción señalada se impone en el marco del procedimiento administrativo sancionador iniciado con las formalidades y garantías exigidas para tal efecto y en el que ha tenido la oportunidad para el ejercicio del ***"derecho de defensa"*** como en efecto lo ha realizado; es decir en el marco del ***"debido procedimiento administrativo"*** exigidos en todo el procedimiento administrativo;

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 **TRES (3) UNIDADES IMPOSITIVAS TRIBUTARIAS (UIT)** suma ascendente a **S/.14,850.00 Soles (Catorce Mil Ochocientos con 50/100 Soles)**, correspondiente al año 2,023 fecha de cometida la infracción del Establecimiento Farmacéutico con nombre **BOTICA DE JESUS**, de propiedad de la Señora **EMILY ANNIE AVALOS VILLAGARAY**, con Documento Nacional de Identidad – **DNI N°77297083**, ubicado en **Ampliación Las Colinas F-32, Distrito de Subtanjalla, 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;

GOBIERNO REGIONAL DE ICA
DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD ICA
M.C. Victor Manuel Montalvo Vasquez
C.M.P. - 50288
Director Regional Diresa Ica

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