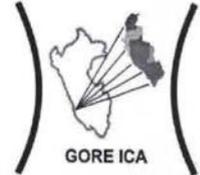




Gobierno Regional de Ica
Dirección Regional de Salud



Resolución Directoral Regional

Nº *1541*-2022-GORE-ICA-DRSA/DG

Ica, *05* de *Diciembre* del 2022

VISTO: El Expediente Administrativo N° E-063870-2022 y el Informe Técnico N°388-2022-DIRESA-ICA-DMID-DFCVS, en el Procedimiento Administrativo Sancionador seguido contra el Establecimiento Farmacéutico con nombre comercial **FARMACIA DEL CENTRO DE SALUD MENTAL COMUNITARIO NUEVO HORIZONTE**, con Razón Social **UNIDAD EJECUTORA 401 SALUD CHINCHA PISCO**, con Registro Único de Contribuyente - RUC N°20410275768, representado legalmente por el M.C. **VICTOR LUIS DONAYRE MORON**, ubicado en C.P. **San Ignacio Car. San Ignacio Km. N° S/N, Distrito de Sunampe, Provincia de Chincha, Departamento de Ica**; en atención al Acta de Inspección para Oficinas Farmacéuticas y Farmacias de los Establecimientos de Salud N° 198-I-2021, de fecha **20 de Octubre del 2021**; 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°198-I-2021, de fecha **20 de Octubre del 2021**, y en atención a la solicitud de Certificación de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica con Expediente Administrativo N° E-006888-2020 de fecha 20 de Octubre del 2020, 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 **FARMACIA DEL CENTRO DE SALUD MENTAL COMUNITARIO NUEVO HORIZONTE**, con Razón Social **UNIDAD EJECUTORA 401 SALUD CHINCHA PISCO**, con Registro Único de Contribuyente - RUC N°20410275768, representado legalmente por el M.C. **VICTOR LUIS DONAYRE MORON**, ubicado en C.P. **San Ignacio Car. San Ignacio Km. N° S/N, Distrito de Sunampe, 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 Directora Técnica Químico Farmacéutico Verónica Bacigalupo



Vera, quien brindo las facilidades del caso, verificándose lo siguiente: "Se evidencio que el libro de Ocurrencias no se encuentra actualizado; no se realiza inventario de los productos retirados, no se coloca en el área de Baja o Rechazados y no se registra en el Libro de Ocurrencias, lo siguiente: Nombre del producto, Número del Registro Sanitario, Nombre del laboratorio fabricante, Número de lote y fecha de vencimiento, Cantidad de envases, Número de unidades de envase cuando corresponda, Razón social del proveedor, Número de guía de remisión, boleta de venta o de la factura; se evidencia que el libro de Psicotrópicos sólo está actualizado hasta el 06 Octubre 2021, la cual no coincide el stock físico y el stock del Libro de Psicotrópicos; no se realiza la capacitación al personal nuevo antes de iniciar su trabajo; no realiza la capacitación permanente para la dispensación, expendio y almacenamiento; se evidencia que el equipo de aire acondicionado no está operativo; no se instruye al personal sobre el manejo y riesgo de materiales inflamables; se evidencia certificación de fumigación vencido de fecha 02-07-2021; el Director Técnico no cumple y no hace cumplir con lo establecido en los Manuales de Buenas Prácticas y demás normas sanitarias relacionadas;

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 decida 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 **Memorando N°1006-2022-GORE-ICA-DIRESA/DMID-DFCVS**, de fecha **31 de Agosto del 2022**, y debidamente notificada y recepcionada el **20 de Setiembre del 2022**, 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 los descargos presentado por la Directora Técnica Químico Farmacéutico Verónica Denis Bacigalupo Vera del establecimiento farmacéutico con nombre comercial **Farmacia del Centro de Salud Mental Comunitario Nuevo Horizonte**, (mediante expediente administrativo N° **E-050408-2021**, del 08 de Noviembre del 2021 y **E-051619-2022**, del 28 de Setiembre del 2022) y de la revisión realizada al acervo documentario de esta institución, la autoridad instructora ha podido determinar mediante el **Informe Técnico N°388-2022-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 25°, 33°, 36°, 38°, 42°, 46° del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado por Decreto Supremo N°014-2011-SA, incurriendo en las infracciones N° 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°17**, que a la letra dice: **"Por incumplir con las exigencias dispuestas, cuando corresponda, en las normas de Buenas Prácticas de Dispensación o Buenas Prácticas de Almacenamiento, (...), u otras Buenas Prácticas aprobadas y/o demás normas complementarias."** El área técnica determinar que es una **Observación Crítico**, sugiriendo sancionar con una multa de Dos (2) 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



Gobierno Regional de Ica
Dirección Regional de Salud



Resolución Directoral Regional

Nº... 1541-2022-GORE-ICA-DRSA/DG

Ica, ... 05 de ... Diciembre ... del 2022

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 **Memorando N°1755-2022-GORE-ICA-DIRESA/DMID** de fecha **14 de Noviembre del 2022**, y debidamente notificada y recepcionada el **15 de Noviembre del 2022**, donde se le expidió copia del informe final de instrucción, otorgándole un plazo de cinco (5) días para la presentación de nuevos descargos;

Que, mediante el Expediente Administrativo N° **E-063870-2022** de fecha **22 de Noviembre del 2022**, la Directora Técnica Químico Farmacéutico Verónica Denis Bacigalupo Vera del establecimiento farmacéutico con nombre comercial **Farmacia del Centro de Salud Mental Comunitario Nuevo Horizonte**, ubicado en **C.P. San Ignacio Car. San Ignacio Km. N° S/N, Distrito de Sunampe, Provincia de Chincha, Departamento de Ica**, presenta su descargo al Informe Final de Instrucción; el mismo que solicita se absuelva de los cargos imputados, en consecuencia se archive el procedimiento y se declare la nulidad de todo lo actuado por grave afectación al derecho al debido procedimiento, por formular una propuesta de sanción sin realizar un juicio de subsunción de los hechos en las conductas previstas y sancionadas como infracción. Proponen la aplicación de la sanción prevista para la infracción de mayor gravedad en DOS UIT de multa pero sin explicar cómo ha realizado la graduación de la probable multa no obstante que invoca los criterios de proporcionalidad del daño real o potencial en la salud de las personas, la gravedad de la infracción y la condición de reincidencia o reiteración, que no se tiene en cuenta que al haber subsanado las observaciones antes de que se apertura el procedimiento administrativo sancionador se ha producido una condicionante o un factor de eximente de responsabilidad administrativa, previsto en el literal e) del numeral 1 del artículo 257 del TUO de la Ley N°27444, entre otros argumentos más. Que de la evaluación correspondiente precisamos lo siguiente:

Que, el **Artículo 22°** de la Ley 29459 Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, establece: "*Para desarrollar sus actividades, las personas naturales o jurídicas, públicas y privadas que se 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 Manufactura, Buenas Prácticas de Laboratorio, Buenas Prácticas de Laboratorio, Buenas Prácticas de Distribución, Buenas Prácticas de Almacenamiento, Buenas Prácticas de Dispensación y Buenas Prácticas de Seguimiento Farmacoterapéutico y demás aprobadas por la Autoridad Nacional de Salud (ANS),(...); Además el **Artículo 23°**, de la citada Ley, precisa que: "(...) El químico farmacéutico que asume la dirección técnica de un establecimiento farmacéutico es responsable de que se cumplan los requisitos de la calidad de los productos que se elaboran, importan, exportan, almacenan, distribuyen, dispensan o expenden en estos, según corresponda. (...) La responsabilidad del director*



técnico es compartida solidariamente con el propietario o representante legal del establecimiento”;

Que, de acuerdo al numeral 1.2 del Artículo IV del Título Preliminar y el numeral 2 del Artículo 248° del Texto Único Ordenado de la Ley N°27444 – Ley de Procedimiento Administrativo General, establece al debido procedimiento como un principio que sustenta el procedimiento administrativo (**en adelante T.U.O. de la LPAG**), según el cual “Los administrados gozan de todos los derechos y garantías inherentes al debido procedimiento administrativo, que comprende el derecho a exponer sus argumentos, a ofrecer y producir pruebas y a obtener una decisión motivada y fundada en derecho (...)”; siendo también de aplicación a los procedimientos sancionadores, y en virtud del cual las entidades deben “aplicar sanciones sujetándose al procedimiento establecido respetando las garantías del debido proceso”. El mismo que se ha estado cumpliendo en relación a los Artículos 254° y 255° del Texto Único Ordenado de la Ley N°27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, cabe agregar que, tal como ha establecido el Tribunal Constitucional en más de una oportunidad, el derecho al debido proceso por el numeral 3 del Artículo 139° de la Constitución Política, aplicable no solo a nivel judicial sino también en sede administrativa e incluso entre particulares, supone el cumplimiento de todas las garantías, requisitos y normas de orden público que deben observarse en las instancias procesales de todos los procedimientos, incluidos los administrados y conflictos entre privados, a fin de que las personas estén en condiciones de defender adecuadamente sus derechos ante cualquier acto que pueda afectarlos. Por su parte, el numeral 2 del artículo 248° del Texto Único Ordenado de la Ley N°27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, establece que no se puede imponer sanciones sin que se haya tramitado el procedimiento respectivo, respetando las garantías del debido procedimiento. En ese sentido, el derecho al debido proceso comprende, a su vez, un haz de garantías que forman parte de su estándar mínimo; entre estos el principio de causalidad, por el cual la responsabilidad debe recaer en quien realiza la conducta omisiva o activa constitutiva de infracción sancionable;

Seguidamente el “**principio de legalidad**”, exige que la conducta prevista como infracción este previamente como tal y también que no se sancione con la pena prevista para la infracción lo cual constituye una “**garantía**” para el administrado y a su vez también un “**limite**” a la facultad sancionadora del Estado, así lo señala el numeral 1 del Artículo 248° del Texto Único Ordenado de la Ley N°27444; pues bien el **Artículo 52°** de la Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobada por Ley N°29459, establece que: “**el reglamento tipifica las infracciones y... la aplicación de las sanciones**” en atención al “**principio de tipicidad**” recogido en el numeral 4 de la misma norma y cuerpo legal acotado que en forma expresa establece la tipificación reglamentaria es posible cuando la Ley así lo establezca. Así que en el Anexo 01 – Escala por Infracciones y Sanciones a los Establecimientos Farmacéuticos y No Farmacéuticos, del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, aprobado mediante Decreto Supremo N°014-2011-SA, se ha establecido la tipificación de las infracciones entre las que se encuentra la **infracción N°17** que a la letra dice: “**“Por incumplir con las exigencias dispuestas, cuando corresponda, en las normas de Buenas Prácticas de Dispensación o Buenas Prácticas de Almacenamiento, (...), u otras Buenas Prácticas aprobadas y/o demás normas complementarias.”**”; que es materia del presente procedimiento administrativo sancionador materia de análisis. En tal sentido en el presente procedimiento sancionador cumple con los “**principios de legalidad y de tipicidad**” conforme a Ley;

Que, respecto a la subsanación de las observaciones advertidas antes de la imputación de cargos y lo dispuesto en el literal f) del artículo 257° del **T.U.O. de la LPAG**, se vuelve a replicar que dicha condición de eximente no desarrolla el tipo de observaciones que pueden ser subsanables y cuales no en el entendido de aquellas descritas en el **Acta de Inspección para Oficinas Farmacéuticas y Farmacias de los Establecimientos de**



Gobierno Regional de Ica

Dirección Regional de Salud



Resolución Directoral Regional

Nº.../54/-2022-GORE-ICA-DRSA/DG

Ica, ... 05 de ... Diciembre del 2022

Salud N°198-I-2021, de fecha 20 de Octubre del 2021, pues existen aquellas que afectan la salud pública y que son de peligro abstracto, vale decir, la existencia de las mismas reviste un peligro directo en la salud de las personas aun cuando estos no se hayan dado, en ese contexto, consideramos que teniendo como bien jurídico la salud pública esta dicotomía respecto a las observaciones subsanables o no que afectan directamente en el estado de los medicamentos deviene en insustentable por cuanto debe primar sobre la acción del estado el bien común y el Derecho fundamental a la salud. No obstante ello es pertinente señalar la condición de voluntariedad que exige la condición de eximente que determinaría si se puede considerar a la subsanación efectuada por el administrado como voluntaria o no, en ese sentido al no haber un desarrollo normativo del tema por dicha norma de carácter general debe de precisarse que existen antecedentes judiciales que interpretan los alcances de la subsanación voluntaria, en ese sentido el Acuerdo Plenario (2-2009/CJ-116) de la Corte Suprema de justicia interpreta los alcances de la subsanación voluntaria contenida en el artículo 189 del Código Tributario, señalando *que el posible infractor penal –tributario únicamente se verá libre de responsabilidad si 1) antes de ser detectado por la administración declara lo que realmente debe y, no menos importante, 2) paga el íntegro de la deuda. Es decir, la regularización o subsanación debe ser voluntaria: "Esta exigencia o condicionante temporal plantea que la regularización se realice en forma voluntaria o espontánea, la que debe concretarse antes de la intervención de la autoridad..."* a partir de ello entendemos que una subsanación realizada posterior a la intervención de la autoridad no reúne las características de espontáneas ni voluntarias, ergo, no estarían comprendidas dentro de la condición de eximente de responsabilidad.

Concerniente a que se evidencio que el libro de Ocurrencias no se encuentra actualizado; no se realiza inventario de los productos retirados, no se coloca en el área de Baja o Rechazados y no se registra en el Libro de Ocurrencias, lo siguiente: Nombre del producto, Número del Registro Sanitario, Nombre del laboratorio fabricante, Número de lote y fecha de vencimiento, Cantidad de envases, Número de unidades de envase cuando corresponda, Razón social del proveedor, Número de guía de remisión, boleta de venta o de la factura; se evidencia que el libro de Psicotrópicos sólo está actualizado hasta el 06 Octubre 2021, la cual no coincide el stock físico y el stock del Libro de Psicotrópicos; no se realiza la capacitación al personal nuevo antes de iniciar su trabajo; no realiza la capacitación permanente para la dispensación, expendio y almacenamiento; se evidencia que el equipo de aire acondicionado no está operativo; no se instruye al personal sobre el manejo y riesgo de materiales inflamables; se evidencia certificación de fumigación vencido de fecha 02-07-2021; el Director Técnico no cumple y no hace cumplir con lo establecido en los Manuales de Buenas Prácticas y demás normas sanitarias relacionadas. De esta manera, conforme al **Artículo 42° del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, Decreto Supremo N°014-2011-SA**, precisa referente **a las responsabilidades del director técnico de las oficinas farmacéuticas**, prescribe que el director técnico es responsable de: "(...) f) Supervisar que las condiciones de almacenamiento de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios garanticen su conservación, estabilidad y calidad. g) Capacitar y supervisar permanentemente al personal asistente y técnico en el correcto desempeño de sus funciones. (...) i) Mantener actualizados los libros oficiales o registros electrónicos de datos. (...) o) Cumplir y hacer cumplir las Buenas Prácticas de Almacenamiento,



Dispensación, Farmacovigilancia y de ser el caso, Distribución y Transporte y Seguimiento Farmacoterapéutico; q) Verificar el cumplimiento de las demás disposiciones de la Ley N°29459 y del presente Reglamento en cuanto le corresponda. Bajo ese contexto, se comprueba el incumplimiento por parte de la Directora Técnica Químico Farmacéutico **Verónica Denis Bacigalupo Vera**, de sus responsabilidades determinados en el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos.

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 óptimas durante el almacenamiento. Sin embargo, conforme se ha descrito en el referido Informe Técnico, el establecimiento farmacéutico inspeccionado, ha incumplido estas exigencias;

Que, conforme al Artículo 206° del Reglamento para Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos, aprobado mediante Decreto Supremo N°016-2011-SA, precisa que: *"La Autoridad competente según un ámbito impone sanciones administrativas por infracciones a la Ley o al presente Reglamento, las cuales son independientes y no sustituyen, inhiben o contravienen las sanciones penales a que hubiere lugar."*; en concordancia con el Artículo 207° de la mencionada norma, precisa que; **"El régimen de sanciones a cargo de la Autoridad de Salud competente, tiene como fin promover el cumplimiento de los objetivos de la Ley y el presente Reglamento y de los principios que la rigen"**;

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 (...)"*;

Con respecto, a lo especificado en el **Artículo 50° de la Ley N°29459 – Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios**, que 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 (...)"**, se expresa lo siguiente:

1.- La Proporcionalidad del daño real o potencial en la Salud de las Personas.

Ello por cuanto, se ha constatado que, el establecimiento farmacéutico no cumple con las exigencias establecidas para las Buenas Prácticas de Almacenamiento, que se constituyen como el conjunto de normas que establecen los requisitos y procedimientos operativos que deben cumplir los establecimiento 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 óptimas durante el almacenamiento y que todo



Gobierno Regional de Ica
Dirección Regional de Salud



Resolución Directoral Regional

Nº... *1541*...-2022-GORE-ICA-DRSA/DG

Ica, ... *05 de Diciembre* ... del 2022

establecimiento farmacéutico debe observar para poder garantizar productos farmacéuticos de calidad, seguros y eficaces a la población de la región de Ica. Es decir, para poder garantizar productos farmacéuticos que no presenten riesgo para la salud y la vida de las personas. (Bien jurídico protegido).

2.- La gravedad de la infracción

En tal sentido, se evidencia, la inobservancia y contravención de la normatividad sanitaria en la que se habría incurrido el administrado, y nos permite advertir que revista un riesgo para la salud de las personas; debido al incumplimiento de las Buenas

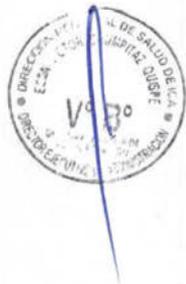
Prácticas que corresponden y demás normas sanitarias vigentes. Y resulta ser proporcional al fin que la Autoridad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional, pretende perseguir, esto es, el resguardo de la salud de la población iqueña; puesto que, proteger la salud pública es una función estatal que debe atender y transformar la salud desde la perspectiva del interés colectivo de la población; más aún si los medicamentos y otros productos farmacéuticos en general, son indispensables para el cuidado de la salud de la población y constituyen un bien social.

3.- La condición de reincidencia o reiteración

De evaluado del acervo documentario, se advierte que el administrado no ha sido sancionado por esta infracción.

Por lo que, dentro de dicho contexto normativo en el caso concreto, de análisis se tiene que, la propuesta de sanción se encuentra con arreglo a Ley. Asimismo, **“es menester señalar que estimar dicha pretensión atentaría contra la función constitucional de control sanitario de productos farmacéuticos que cumple el Ministerio de Salud”**, tal y como lo ha establecido el numeral 6) de la Resolución del Tribunal Constitucional con **EXP N°03408-2013-AA/TC**;

Que, el artículo II del Título Preliminar de la Ley N°26842 – Ley General de Salud, establece que la protección de salud es de interés público, por tanto es responsabilidad del Estado regularla, vigilarla y promoverla; y conforme se agrega en el artículo 64° de la norma acotada, se establece que: **“(…)Las personas naturales o jurídicas que se dedican a la comercialización de productos farmacéuticos para desarrollar sus actividades deben cumplir con los requisitos y condiciones sanitarias establecidas en el reglamento y ceñirse a las Buenas Prácticas de Almacenamiento y Dispensación que dicta la Autoridad de Salud de nivel nacional. La Autoridad de Salud de nivel nacional o a quien ésta delegue verificará periódicamente el cumplimiento de lo establecido en la presente disposición (...)**”. Entendiéndose con ello, que las personas que deseen comercializar productos farmacéuticos deben ceñirse a los requisitos y condiciones que establece la Ley, hecho que no ha cumplido el recurrente, corroborado ello a través del **Acta de Inspección para Oficinas Farmacéuticas y Farmacias de los Establecimientos de Salud N°198-I-2021, de fecha 20 de octubre del 2021**;



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 **FARMACIA DEL CENTRO DE SALUD MENTAL COMUNITARIO NUEVO HORIZONTE**, con Razón Social **UNIDAD EJECUTORA 401 SALUD CHINCHA PISCO**, con Registro Único de Contribuyente - **RUC N°20410275768**, representado legalmente por el **M.C. VICTOR LUIS DONAYRE MORON**, ubicado en **C.P. San Ignacio Car. San Ignacio Km. N° S/N, Distrito de Sunampe, Provincia de Chincha, 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 multa de dos (02) Unidades Impositivas Tributarias (UIT); por lo que teniéndose en cuenta lo expuesto, y que el cierre temporal afecta todas las actividades del administrado (incluidas las de comercialización) durante el lapso de treinta (30) días; resulta que la multa resulta 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, 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°060-2022-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 **DOS (2) UNIDADES IMPOSITIVAS TRIBUTARIAS (UIT)** suma ascendente a **S/8,800.00 Soles (Ocho Mil Ochocientos con 00/100 Soles)**, correspondiente al año 2,021 fecha de cometida la infracción del Establecimiento Farmacéutico con nombre comercial **FARMACIA DEL CENTRO DE SALUD MENTAL COMUNITARIO NUEVO HORIZONTE**, con Razón Social **UNIDAD EJECUTORA 401 SALUD CHINCHA PISCO**, con Registro Único de Contribuyente - **RUC N°20410275768**, representado legalmente por el **M.C. VICTOR LUIS DONAYRE MORON**, ubicado en **C.P. San Ignacio Car. San Ignacio Km. N° S/N, Distrito de Sunampe, Provincia de Chincha, Departamento de Ica**, por los argumentos expuestos en la parte considerativa de la presente resolución.



Gobierno Regional de Ica
Dirección Regional de Salud



Resolución Directoral Regional

Nº 1541-2022-GORE-ICA-DRSA/DG

Ica, 05 de Diciembre del 2022

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 correspondientes.

REGISTRESE Y COMUNIQUESE;



GOBIERNO REGIONAL DE ICA
 DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD ICA

 M.C. Juan Ramón Guillén Guevara
 C.M.F. 47454
 Director Regional De Salud Ica

JRGG/DG-DIRESA
 VCHQ/D-OEA
 MLPP/D-OAJ
 RMSA/D-DMID
 RQDLQ/D-DFCVS
 CBPC/ABOG