



Gobierno Regional de Ica

Dirección Regional de Salud



Resolución Directoral Regional

Nº *1575*-2022-GORE-ICA-DRSA/DG

Ica, ... *07* de *Diciembre* ... del 2022

VISTO: La Hoja de Ruta N° I-065285-2022 y el Informe Técnico N°377-2022-DIRESA-ICA-DMID-DFCVS, en el Procedimiento Administrativo Sancionador seguido contra el Establecimiento Farmacéutico con nombre comercial **FARMACIA ROSSY**, con Registro Único de Contribuyente - RUC N°10223093201, representado legalmente por el Señor **CHOQUE LAURA JIMMY RONALD**, ubicado en **Calle Abancay N°204, del Distrito de San Clemente, Provincia de Pisco, Departamento de Ica**; en atención al Acta de Inspección para Oficinas Farmacéuticas y Farmacias de los Establecimientos de Salud N° 190-I-2021, de fecha **19 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° 190-I-2021, de fecha **19 de Octubre del 2021**, se realizó una inspección reglamentaria, con participación de los Inspectores de la Dirección de Fiscalización, Control y Vigilancia Sanitaria – DMID – DIRESA ICA, al establecimiento farmacéutico con nombre comercial **FARMACIA ROSSY**, con Registro Único de Contribuyente - RUC N°10223093201, representado legalmente por el Señor **CHOQUE LAURA JIMMY RONALD**, ubicado en **Calle Abancay N°204, del Distrito de San Clemente, Provincia de Pisco, Departamento de Ica**; con la finalidad de verificar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento y Dispensación de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios; siendo atendidos por el personal técnico en farmacia la Señorita Elizabeth Córdova Espino, quien brindo las facilidades del caso, verificándose lo siguiente: "El citado establecimiento no se encuentra autorizado ante la Dirección Ejecutiva de Medicamentos, Insumos y Drogas – DIRESA – ICA; se evidencia que cuenta con Boletas de venta N° 00791 de fecha 01-10-2021, N° 000801 de fecha 06-10-2021, N° 000805 de fecha 07-10-2021, N° 000812 de fecha 09-10-2021, N° 000827 de fecha 14-10-2021 (se tomó foto); no mostró facturas de compra; no cuenta con Director Técnico; no cuenta con copia legible del título profesional

del Director Técnico del establecimiento; no cuenta con copia de Autorización sanitaria de funcionamiento; no cuenta con Nombre del Director Técnico o los profesionales Químicos Farmacéuticos Asistentes con sus respectivos horarios de atención; no tiene las áreas debidamente separadas e identificadas de Recepción, Dispensación y/o expendio, Almacenamiento de productos, De productos controlados, Administrativa, De Baja o Rechazados; no cuenta con termohigrómetros; no cuenta con registro de temperatura controlada; no cuenta con ventiladores y/o aire acondicionado; no cuenta con libro de Ocurrencias; no cuenta con los Procedimientos Operativos Estandarizados – POES, según ítem 12.11 del acta de inspección; no exhibe horario de atención al público; no cuenta con extintor; no cuenta con Manual de Funciones y Organizaciones; no cuenta con organigrama general; no cuenta con manual de Primeros Auxilios y Emergencias Toxicológicas; no cuenta con manual de Buenas Prácticas que debe cumplir la Oficina farmacéutica.



Se evidencia que tiene productos controlados como: Zalmal Plus, Tramadol Tab, Clonazepam 0.5 mg Tab, Diazepam 10 mg Tab, Clonazepam 2 mg Tab. No cuenta con Libro oficial de Psicotrópicos; no cuenta con suficiente personal para realizar la labor; el personal técnico en farmacia no cuenta con documentación que lo acredite como tal; no cuenta con registro de capacitación del personal nuevo antes de iniciar su trabajo; no cuenta con registro de capacitación permanente para la dispensación, expendio y almacenamiento; el personal no expende los productos farmacéuticos según su condición de venta; el personal no viste ropa adecuada a las labores que realiza; no cuenta con exámenes médicos y/o laboratorio; se evidencia que tiene rótulo en la parte exterior de nombre Farmacia Rossy (se tomó foto); no cuenta con extintor con carga vigente; no se instruye al personal sobre el manejo y riesgo de materiales inflamables; no realiza el control de registro de inventario; se evidencia que en área de recepción no se revisa el cumplimiento de las especificaciones sobre: - Nombre, lote, concentración, forma farmacéutica, presentación, fecha de vencimiento, envase mediano e inmediato, registro sanitario/Notificación Sanitaria Obligatoria, condiciones de almacenamiento, detallado en el ítem 12.4 del acta de inspección;



Se evidencia, que al momento de la recepción y validación de la receta no verifican que el contenido tenga la siguiente información, detallado en el ítem 12.5 del acta de inspección; nombre y número de colegiatura del profesional que la prescribe, así como nombre y dirección del establecimiento de salud, dichos datos deben figurar en forma impresa o sellada; nombre, apellido y edad del paciente, nombre del Producto con su denominación común internacional (DCI), concentración y Forma Farmacéutica, posología, indicando número de unidades por toma y día, así como la duración del tratamiento e indicaciones, lugar y fecha de expedición y expiración de la receta, sello y firma del prescriptor que la extiende, no se mantiene copia de las recetas por el plazo de un año después de haber sido dispensado el producto.

No se da al paciente instrucciones sobre: manera de administrarse el medicamento, manejo de las formas farmacéuticas, formas de conservación del medicamento, no se entregan los medicamentos de modo seguro, adecuado y limpio, se evidencia que al momento de dispensar un medicamento al prescrito no se anota al dorso de la receta los ítems detallados en el numeral 12.13 del acta de inspección (Nombre del alternativo dispensado, Nombre del laboratorio fabricante, Fecha de Dispensación, Firma del dispensador), se verifica que los productos farmacéuticos que se dispensan o expenden por unidad no se entregan en envases que contengan la información descrita en el ítem 12.17 de la presente acta de inspección: - Nombre y dirección del establecimiento, - Nombre del laboratorio fabricante, - Concentración del principio activo y vía de administración, - Fecha de vencimiento, - Número de lote; se procede a la incautación de los productos farmacéuticos que tienen observaciones sanitarias de procedencia desconocida y mal estado de conservación, así también productos controlados (detallado en el anexo 09 y 10 del acta de inspección), los productos farmacéuticos, dispositivos





Gobierno Regional de Ica

Dirección Regional de Salud



Resolución Directoral Regional

Nº 1575-2022-GORE-ICA-DRSA/DG

Ica, 07 de Diciembre del 2022

médicos y productos sanitarios con observaciones sanitarios no son retirados de la venta ni ubicados en el área de Baja y/o Rechazados, la cuales no están debidamente identificados y lacrados para su posterior destrucción, bajo responsabilidad del Director Técnico.

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.”;

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°3295-2022-GORE-ICA-DIRESA/DMID-DFCVS**, de fecha **31 de Agosto del 2022**, y debidamente notificada y recepcionada el **07 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 del administrado (mediante el expediente administrativo N° E-049066-2022, de fecha 15 de Setiembre del 2022 y E-053921-2022, de fecha 10 de Octubre del 2022) y de la revisión realizada al acervo documentario de esta institución, la autoridad instructora ha podido determinar mediante el **Informe Técnico N°377-2022-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 11°, 17°, 25°, 26°, 29°, 32°, 35°, 36°, 37°, 38°, 39°, 41°, 43°, 45°, 46° y 48° del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado por Decreto Supremo N°014-2011-SA, incurriendo en las infracciones N° 1, 4, 17, 21, 22, 24, 27, 28, 30, 35, 44 y 45 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°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 al 50% (Cincuenta Por Ciento) de Tres (3) Unidades Impositivas Tributarias (UIT), sanción prevista en el presente procedimiento, y en aplicación a la condición de **ATENUANTE**, conforme a lo dispuesto en el inciso a) del numeral 2 del Artículo 257° del Texto Único Ordenado de la Ley N°27444, Ley de Procedimiento Administrativo General, aprobado por Decreto Supremo N°004-2019-JUS;

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°5122-2022-GORE-ICA-DIRESA/DMID** de fecha **02 de Noviembre del 2022**, y debidamente notificada y recepcionada el **17 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, transcurrido el plazo otorgado para la exposición de los descargos oportunos, el cual venció, por lo que resulta que el recurrente optó por no presentarlos; por lo que no se desvirtúan la evaluación ni conclusión del citado Informe Final;

Que, de la valoración de los hechos, debe señalarse que, la infracción imputada en el presente procedimiento se ha acreditado como conductas típicas, a partir de la verificación objetiva de las observaciones consignadas en el Acta de Inspección para Oficinas Farmacéuticas y Farmacias de los Establecimientos de Salud N° 190-I-2021, de fecha **19 de Octubre del 2021**, en consecuencia la responsabilidad debe recaer en quien realiza la conducta omisiva o activa constitutiva de la infracción sancionable, por lo que se aprecia que se ha transgredido los artículos 11°, 17°, 25°, 26°, 29°, 32°, 35°, 36°, 37°, 38°, 39°, 41°, 43°, 45°, 46° y 48° del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos - Decreto Supremo N°014-2011-SA;

Que, estando a lo dispuesto en el inciso a) del numeral 2 del Artículo 257° del Texto Único Ordenado de la Ley N°27444, Ley del Procedimiento Administrativo General – Decreto Supremo N°004-2019-JUS, y habiéndose acreditado mediante el expediente administrativo N° **E-053921-2022**, de fecha 10 de Octubre del 2022, el reconocimiento expreso y escrito la responsabilidad del infractor en el presente procedimiento, corresponde señalar que la misma se constituye en condición de atenuante, y en atención al inciso a) del mencionado artículo debe de aplicarse el 50% de la sanción prevista para la infracción 4, del Anexo 01 – Escala de Infracciones y Sanciones a los Establecimientos Farmacéuticos y no Farmacéuticos, aprobado por Decreto Supremo N°014-2011-SA en el entendido que esta infracción fue señalada como la más grave del concurso de infracciones advertido en el presente procedimiento.

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,



Gobierno Regional de Ica

Dirección Regional de Salud



Resolución Directoral Regional

Nº. 1575-2022-GORE-ICA-DRSA/DG

Ica, 07 de Diciembre del 2022

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 al **50% (CINCUENTA POR CIENTO)** de **TRES (3) UNIDADES IMPOSITIVAS TRIBUTARIAS (UIT)** suma ascendente a **S/6,600.00 Soles (Seis Mil Seiscientos con 00/100 Soles)**, correspondiente al año 2021 fecha de cometida la infracción del Establecimiento Farmacéutico con nombre comercial **FARMACIA ROSSY**, con Registro Único de Contribuyente - **RUC N°10223093201**, representado legalmente por el Señor **CHOQUE LAURA JIMMY RONALD**, ubicado en **Calle Abancay N°204, del Distrito de San Clemente, Provincia de Pisco, Departamento de Ica**, en aplicación a la condición de **ATENUANTE**, constituida en el presente proceso, por los fundamentos expuestos en 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 el administrado 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;

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



GOBIERNO REGIONAL DE ICA
DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD ICA

M.C. Juan Ramón Guillén Guevara
C.M.P. 47464
Director Regional de Salud Ica