



Gobierno Regional de Ica

Dirección Regional de Salud



Resolución Directoral Regional

Nº.....16817-2022-GORE-ICA-DRSA/DG

Ica, 29 de Diciembre del 2022

VISTO: El Expediente Administrativo Nº I-069621-2022 y el Informe Técnico Nº419-2022-DIRESA-ICA-DMID-DFCVS, en el Procedimiento Administrativo Sancionador seguido contra el Establecimiento Farmacéutico con nombre comercial **FARMACIA DEL CENTRO DE SALUD GROCIO PRADO**, con Razón Social **UNIDAD EJECUTORA Nº401 – SALUD CHINCHA PISCO**, con Registro Único de Contribuyente - RUC Nº20410275768, representado legalmente por el **M.C. VICTOR LUIS DONAYRE MORON**, ubicado en **Av. Centenario Nº230, del Distrito de Grocio Prado, Provincia de Chincha, Departamento de Ica**; en atención al Acta de Inspección para Oficinas Farmacéuticas y Farmacias de los Establecimientos de Salud Nº 153-I-2021, de fecha **28 de Setiembre del 2021**; y,

CONSIDERANDO:

Que, la **Ley Nº 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 Nº29459**, "Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios" en sus artículos 22º y 45º 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 Nº153-I-2021**, de fecha **28 de Setiembre 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 DEL CENTRO DE SALUD GROCIO PRADO**, con Razón Social **UNIDAD EJECUTORA Nº401 – SALUD CHINCHA PISCO**, con Registro Único de Contribuyente - RUC Nº20410275768, representado legalmente por el **M.C. VICTOR LUIS DONAYRE MORON**, ubicado en **Av. Centenario Nº230, del Distrito de Grocio Prado, 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 con el consentimiento del Doctor de turno encargado de la Gerencia del establecimiento el Doctor Jorge Asca Paredes y la Señora Ruth Cerna Castilla, técnica en farmacia, quienes brindaron las facilidades del caso, verificándose lo siguiente: "Se evidencia la no presencia de la Directora técnica Q.F. Mirtha Matías

Tasayco en horario autorizado y registrado por la DIRESA-DMID-ICA; asimismo, refiere el personal técnico que la Directora técnica esta de descanso, hecho relevante que no se encuentra anotado en el libro de ocurrencias (folio 99); se evidencia que no cuenta con Químico Farmacéutico Asistente, para cubrir el horario de descanso del Director técnico; se evidencia que los Procedimientos Operativos Estándar (POES) han sido modificados en todas las hojas manipulando la fecha de vencimiento como 31-07-2022; el extintor se encuentra vencido de fecha Agosto 2021; el certificado de fumigación se encuentra vencido de fecha 06-09-2021; se evidencia exámenes médicos vencidos de fecha 19-10-2018; se evidencia que el libro de ocurrencias no se encuentra actualizado, solo hasta el 05-08-2021; 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 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 **Memorando N°1005-2022-GORE-ICA-DIRESA/DMID-DFCVS**, de fecha **31 de Agosto del 2022**, y debidamente notificada y recepcionada el **14 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 expediente administrativo N° **E-045209-2021**, del 07 de Octubre del 2021 y **E-050477-2022**, del 22 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°419-2022-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°, 36°, 38° y 42° del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado por Decreto Supremo N°014-2011-SA, incurriendo en las infracciones N° 22 y 17 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 Menor**, sugiriendo sancionar con una multa de Cero Punto Cinco (0.5) Unidad Impositiva Tributaria (UIT).



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





Gobierno Regional de Ica

Dirección Regional de Salud



Resolución Directoral Regional

N° 1684...-2022-GORE-ICA-DRSA/DG

Ica, 29 de Diciembre del 2022

lo señalado, y con **Memorando N°1849-2022-GORE-ICA-DIRESA/DMID** de fecha **29 de Noviembre del 2022**, y debidamente notificada y recepcionada el **06 de Diciembre 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, conforme al Expediente Administrativo N° **I-069621-2022**, de fecha **13 de Diciembre del 2022**, la señora **Teresa V. Saravia Munayco**, en calidad de Gerente del establecimiento farmacéutico con nombre comercial **FARMACIA DEL CENTRO DE SALUD GROCIO PRADO**, ubicado en **Av. Centenario N°230, del Distrito de Grocio Prado, Provincia de Chíncha, Departamento de Ica**, formula su descargo en donde solicita atenuantes de responsabilidad de infracciones por lo que asume la responsabilidad de las infracciones en forma expresa y por escrito, solicitando que dicho reconocimiento se constituya como una condición de atenuante de responsabilidad;

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° **I-069621-2022**, de fecha **13 de Diciembre 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 17 – Observación Menor, 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 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°153-I-2021, de fecha 28 de Setiembre 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 25°, 36°, 38° y 42° del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos - Decreto Supremo N°014-2011-SA;

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 al **50% (CINCUENTA POR CIENTO)** de **CERO PUNTO CINCO (0.5) UNIDAD IMPOSITIVA TRIBUTARIA (UIT)** suma ascendente a **S/1,100.00 Soles (Mil Ciento Cien 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 GROCIO PRADO**, con Razón Social **UNIDAD EJECUTORA N°401 – SALUD CHINCHA PISCO**, con Registro Único de Contribuyente - **RUC N°20410275768**, representado legalmente por el **M.C. VICTOR LUIS DONAYRE MORON**, ubicado en **Av. Centenario N°230, del Distrito de Grocio Prado, Provincia de Chincha, 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
RGDL/D-DFCVS
CBPC/ABOG



GOBIERNO REGIONAL DE ICA
DIRECCION REGIONAL DE SALUD ICA
M.C. Ramon Guillen Alvarez
C.M.P. - 47454
Director Regional De Salud Ica