



Gobierno Regional de Ica

Dirección Regional de Salud



Resolución Directoral Regional

Nº *1682*-2022-GORE-ICA-DRSA/DG

Ica, *29* de *Diciembre* del 2022

VISTO: La Hoja de Ruta N° I-069976-2022 y el Informe Técnico N°392-2022-DIRESA-ICA-DMID-DFCVS, en el Procedimiento Administrativo Sancionador seguido contra el Establecimiento Farmacéutico con nombre comercial **FARMACIA MARIA ROSA**, con Registro Único de Contribuyente - RUC N°10221902896, representado legalmente por la Señora **GRACIELA AMPARO ROJAS HUARCAYA**, ubicado en **P.J. La Nueva Esperanza Mz. B Lote 06, Distrito de Ica, Provincia de Ica, Departamento de Ica**; en atención al Acta de Inspección por Verificación N° V-011-2021, de fecha **22 de Julio 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 por Verificación N° V-011-2021, de fecha 22 de Julio del 2021**, se realizó una inspección en atención al Expediente N° E-031637-2021 de fecha 20/07/2021 y Oficio N°68-2021-SCG-PNP/FP-ICA/DIVINCRI-DEPINCRI/APEPOLFIS-ICA-SEC, en operativo en conjunto con la Policía Fiscal Capitán Amiel Jesús Quispe, Jefe de la Policía Fiscal S2 PNP Cabrera Flores Breksia y con participación de los Inspectores de la Dirección de Fiscalización, Control y Vigilancia Sanitaria de la Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas de la Dirección Regional de Salud de Ica, se constituyeron al establecimiento farmacéutico con nombre comercial **FARMACIA MARIA ROSA**, con Registro Único de Contribuyente - RUC N°10221902896, representado legalmente por la Señora **GRACIELA AMPARO ROJAS HUARCAYA**, ubicado en **P.J. La Nueva Esperanza Mz. B Lote 06, Distrito de Ica, 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; siendo atendidos por la Señorita Yina Anayhuaman Alvarado, personal técnico en farmacia, quien brindo las facilidades del caso, verificándose lo siguiente: "Se evidencia la no presencia del Director técnico; se verifica en el libro de Ocurrencias que ingresa a

la 09:00 am y se inicia el inventario general, pero no anota su retiro ni motivo su salida justificada”;

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°3292-2022-GORE-ICA-DIRESA/DMID-DFCVS**, de fecha **31 de Agosto del 2022**, y debidamente notificada y recepcionada el **12 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 el descargo de la administrada (mediante expediente administrativo N° E-032359-2021, del 23 de Julio del 2021) y de la revisión realizada al acervo documentario de esta institución, la autoridad instructora ha podido determinar mediante el **Informe Técnico N°392-2022-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 38° y 41° del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado por Decreto Supremo N°014-2011-SA, incurriendo en las infracciones N° 02 y 22 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 determinar, sugiriendo sancionar con una multa de 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°5277-2022-GORE-ICA-DIRESA/DMID** de fecha **15 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, transcurrido el plazo otorgado para la exposición de los descargos oportunos, el cual venció, por lo que resulta que la recurrente optó por no presentarlos; por lo que no se desvirtúan la evaluación ni conclusión del citado Informe Final;



Gobierno Regional de Ica

Dirección Regional de Salud



Resolución Directoral Regional

Nº ¹⁶⁸².....-2022-GORE-ICA-DRSA/DG

Ica, ²⁹ de ^{Diciembre} del 2022

Que, respecto a la Ausencia del Director técnico, establece en su artículo 41° del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado por Decreto Supremo N°014-2011-SA, lo siguiente: **"(...)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-011-2021, de fecha 22 de Julio del 2021**, en consecuencia, el recurrente debe asumir la responsabilidad que esta acarrea por funcionar sin la presencia del profesional Director técnico y/o Químico Farmacéutico Asistente;

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, 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 por Verificación N° V-011-2021, de fecha 22 de Julio del 2021;**

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 **UNO PUNTO CINCO (1.5) UNIDAD IMPOSITIVA TRIBUTARIA (UIT)** suma ascendente a **S/6,600.00 Soles (Seis Mil Seiscientos con 00/100 Soles)**, correspondiente al año 2,021 fecha de cometida la infracción del Establecimiento Farmacéutico con nombre comercial **FARMACIA MARIA ROSA**, con Registro Único de Contribuyente - **RUC N°10221902896**, representado legalmente por la Señora **GRACIELA AMPARO ROJAS HUARCAYA**, ubicado en **P.J. La Nueva Esperanza Mz. B Lote 06, Distrito de Ica, 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;

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



GOBIERNO REGIONAL DE ICA
DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD ICA
M. C. Juan Ramón Guillén Guevara
C.M.P. 47459
Director Regional de Salud Ica