



Gobierno Regional de Ica

Dirección Regional de Salud



Resolución Directoral Regional

N° 0018-2023-GORE-ICA-DRSA/DG

Ica, 19 de Enero del 2023

VISTO: El Expediente Administrativo N° E-070391-2022 y el Informe Técnico N°436-2022-DIRESA-ICA-DMID-DFCVS, en el Procedimiento Administrativo Sancionador seguido contra el Establecimiento Farmacéutico con nombre comercial **FARMACIA SANAFARMA**, con Registro Único de Contribuyente - RUC N°10412740616, representado legalmente por el Señor **JESSICA MILAGROS MENDOZA VEGA**, ubicado en **Sec. Pago de Ñoco Alto Tomas Félix Av. La Florida S/N, del Distrito de Chincha Alta, Provincia de Chincha, Departamento de Ica**; en atención al Acta de Inspección para Oficinas Farmacéuticas y Farmacias de los Establecimientos de Salud N° 145-I-2021, de fecha 22 de Setiembre 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°145-I-2021, de fecha 22 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 SANAFARMA**, con Registro Único de Contribuyente - RUC N°10412740616, representado legalmente por el Señor **JESSICA MILAGROS MENDOZA VEGA**, ubicado en **Sec. Pago de Ñoco Alto Tomas Félix Av. La Florida S/N, del Distrito de Chincha Alta, 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 Señorita Yanina García Romo, técnica en farmacia, quien brindo las facilidades del caso, verificándose lo siguiente: "Se evidencia que el establecimiento farmacéutico está realizando la atención al público en un horario que no está autorizado ante la DMID. (Según RDR de Funcionamiento atiende de 15:30 a 24:00 horas); asimismo, se tomó foto de la Boleta de venta de fecha 22.09.21, donde se evidencia la venta de Dispositivo médico; no cuenta con Químico Asistente en el



horario no autorizado; no exhibe el horario de atención en un lugar fácilmente visible por el público; el formato de registro de temperatura no está actualizado, solo esta hasta el 16.09.21; no cuenta con vitrina con llave para almacenar estupefacientes y psicotrópicos sujetos a presentación de balance. Se evidencia el producto fentanilo 0.5 mg/10 ml iny.; se evidencia que tiene productos controlados como: Clonazepam, haloperidol, tramadol, codeína; no tiene las áreas debidamente separadas e identificadas par: recepción, de productos controlados, de baja o rechazados; no mostró relación actualizada de productos farmacéuticos que se encuentra en el refrigerador; no cuenta con ventiladores y/o aire acondicionado; no cuenta con manual de organizaciones y funciones vigente, ni organigrama; el Director Técnico no cumple ni hace cumplir lo establecido en los Manuales de Buenas Prácticas y demás normas sanitarias relacionadas.

El personal nuevo no es capacitado antes de iniciar su trabajo; el personal no cuenta con capacitación permanente para la dispensación, expendio y almacenamiento; el personal no expende o dispensa los productos farmacéuticos según su condición de venta; no mostró examen médico y/o de laboratorio; no se realiza mantenimiento periódico de las instalaciones eléctricas. Se evidencia cables expuestos; no se instruye al personal sobre el manejo y riesgo de materiales inflamables; no cuenta con programas de fumigación, no mostro certificado de fumigación; en el área de recepción no se revisa el cumplimiento de las especificaciones sobre: nombre, lote, concentración, forma farmacéutica, presentación, fecha de vencimiento, envase mediato e inmediato, registro sanitario, condiciones de almacenamiento; no se verifica en el momento de la recepción y validación de la receta, que su contenido tenga la siguiente información: nombre y número de colegiatura del profesional que la prescribe, así como nombre y dirección del establecimiento de salud, dichos datos debe figurar en forma impresa o sellada, nombre, apellido y edad del paciente, nombre del producto con su denominación común internacional, 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 mantiene copias de las recetas.

No tiene libro de Psicotrópicos, ni estupefacientes; el libro de ocurrencia se evidencia que el registro no concuerda; no cuenta con material de consulta para: primeros auxilios y emergencias toxicológicas; no cuenta con Procedimientos Operativos escritos aprobados y validados para: recepción de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, almacenamiento de productos farmacéuticos y dispositivos médicos y productos sanitarios, almacenamiento de productos farmacéuticos y dispositivos médicos con condiciones especiales de conservación, dispensación y/o expendio de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, manejo de productos farmacéuticos sujetos a presentación balance (estupefacientes y/o psicotrópicos), manejo de productos farmacéuticos psicotrópicos para la lista IV, control de retiro y destrucción de medicamentos vencidos, deteriorados, con observaciones sanitarias y otros, reclamos, canjes y devoluciones, inventario de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, limpieza y sanitización de las áreas del establecimiento farmacéutico, capacitación del personal, contingencia para conservación de productos refrigerados en casos de corte de fluido eléctrico según corresponda; no se da al paciente instrucciones sobre: manera de administrarse el medicamento, manejo de las formas farmacéuticas, formas de conservación del medicamento, nombre del laboratorio fabricante, fecha de dispensación, firma del dispensador; los productos o dispositivos que se dispensan o expenden por unidad, no se entregan en envase en los cuales se consigna por lo menos la siguiente información: nombre y dirección del establecimiento, nombre del laboratorio fabricante, concentración del principio activo y vía de administración, fecha de vencimiento, numero de lote; los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios con observaciones sanitarias no son retirados de la venta (Área de Dispensación y Área de Almacenamiento) y ubicados en el área de baja o rechazados, debidamente identificados



Gobierno Regional de Ica

Dirección Regional de Salud



Resolución Directoral Regional

Nº 0018-2023-GORE-ICA-DRSA/DG

Ica, 19 de Enero del 2023

y lacrados para su posterior destrucción, bajo responsabilidad del Director Técnico; no se realiza inventario de los productos retirados, ni los coloca en el área de baja o rechazados ni 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; también se encontró el producto farmacéutico CYTOTEC 200 mcg (misoprostol), el cual el envase mediano se consiga precio en \$, no mostró la procedencia de dichos productos".

RELACION DE PRODUCTOS INCAUTADOS POR MEDIDA DE SEGURIDAD SANITARIA ACTA N° 145-I-2021

ESTABLECIMIENTO FARMACEUTICO: FARMACIA SANAFARMA

CANT	PRODUCTO	PRESENTACION	F.F.	LOTE	F.V.	R.S.	LAB/DROG.	OBSERVACIONES
02	CIROZEP 10MG/2ML (DIAZEPAM)	MG X2ML	SOL INY	E0216 3	12-2023	EE-01671	JPS DISTRIBUCIO NES	PD, MEC, P. CONTROLADO
05	MORFINA CLORIDRA TO 10 MG/MLINX ML	INX X 1 ML	SOL INY	20200 11	02-2024	EN-02486	DIGEMID	PD, MEC, P. CONTROLADO
01	VECURONIUM BROMIDE 4 MG	INX X 4 MG (VIAL)	SOL INY	GL20 55	08-2022	NO EXHIBE	EMCURE PHARM PERU SAC	PD, MEC, P. CONTROLADO
01	VECUBRO N (BROMURO E VECURONIO 4 MG)	INX X 4 MG	POLVO P/SOL INX	20360 51	03-2025	EN-03277	MEDIFARMA	PD, MEC
02	BIO-CEFP (CEFEPINA 1 G)	CAJA X 01 VIAL	POLVO P/SOL INX	SPD2 1034	01-2023	EE-06767	SAKAR	PD, MEC
01	VECURONIUM BROMIDE 4 MG	INX X 4 MG (VIAL)	POLVO P/SOL INX	GL20 53	08-2022	NO EXHIBE	EMCURE PHARM PERU SAC	PD, MEC, NO EXHIBE RS EN ROTULO
63	ERGOTRATE 0.2 MG	CJA X 30 TAB	TAB	20700 50	07-2022	EN-02477	QUIMICA SIZA SAC	PD, MEC, P. CONTROLADO
07	MIGRA DORIXINA	BLISTER	TAB	M036 31	11-2022	EE-08205	MEGALABS	PD, MEC, P. CONTROLADO
99	TRAMADOL 50MG	CAJA X 100 CAP	TAB	20109 0	01-2023	EN-00443	MEDROCK	PD, MEC, P. CONTROLADO
03+04	TRAMADOL 50MG	BLISTER	TAB	20110 0	01-2023	EN-00443	MEDROCK	PD, MEC, P. CONTROLADO
01	NASTIZOL	CAJA X 01 FRASCO 60 ML	JBE	7PV1	04-2022	EE-02837	BAGO	PD, MEC, P. CONTROLADO
01	NASTIZOL JUNIOR	CAJA X 01 FCO 10 MNL	JBE	81XO	08-2022	EE-03503	BAGO	PD, MEC, P. CONTROLADO
05	FLUIMICIL	CAJA X 05 AMP X ML	SOL INY	28005 411	07-2022	NO EXHIBE	ZANBON	PD, MEC, NO EXHIBE RS EN ROTULADO
80	SERTRALINA 50 MG	CJA X 100 TAB	TAB	21221 0	12-2024	EN-01044	MEDROCK	PD, MEC, P. CONTROLADO
04	PARACETAMOL 100MG/100ML	01 VIAL X 100 ML	SOL P/PERFUSION	14RC 50	30-03- 2023	EE-01019	FRESENIUS RABI	PD, MEC

SE PROCEDE A LA INCAUTACION DE LOS PRODUCTOS FARMACEUTICOS CON OBSERVACIONES SANITARIAS POR MEDIDA DE SEGURIDAD SANITARIA. SE ENCONTRARON EN EL AREA DE DISPENSACION



CANT	PRODUCTO	PRESENTACION	F.F.	LOTE	F.V.	R.S.	LAB/DROG.	OBSERVACIONES
03	DEXTROS A 5%	FCO X 1 LITRO	SOL.INY	20344 78301	19-08-23	EN-03059	B. BRAUN	PD, MEC
01	EXTRACTOR DE MUCUS DESECHABLE	BOLSA X 01 UND	UND	1805P 001	11-05-21	NO TIENE	FNHUI EASTMARK	VENCIDO, NO EXHIBE RS EN ROTULO
28	CYTOTEC	CAJA X 28 TAB	TAB	B2547 3	09-2023	EE-03543(E. INMEDIATO) E-20705 (E. MEDIATO)	PFIZER	PD, MEC
14	CYTOTEC	CAJA X 28 TAB	TAB	B2291 9	09-2022	EE-03543 (E. INMEDIATO)	PFIZER	PD, MEC
08	CYTOTEC	BLISTER	TAB	S/LOT E	S/FV	NO SE EVIDENCIA	PFIZER	PD, MEC
02	DOLO NEUROBI ON DC	CAJA X 03 JERINGAS	SOL INY	MI073 09	09-2022	NO EXHIBE	MERCK	PD, MEC, NO EXHIBE RS EN ROTULO
04	CLORELA SE	CAJA X 01 TUBO 10 G	UNG	31382	09-2023	E-20963	PFIZER	PD, MEC
05	ACIDO ASCORBICO (A SCORBIC-C)	CAJA X 1 VIAL X 20 ML	SOL INY	15210 003	03-2023	EE-06989	JEIL PHARMAEUTICAL	PD, MEC
01	ACIDO ASCORBICO (A SCORBIC-C)	CAJA X 1 VIAL X 20 ML	SOL INY	15210 006	04-2023	EE-06989	JEIL PHARMAEUTICAL	PD, MEC
03	LOMOH-60 (ENOXAPARINA 60 MG/0.8ML)	CAJA X 01 JERINGA	SOL INY	E0P4 LC10 13	04-2023	NO EXHIBE	EMCURE PHARMA PERU SAC	PD, MEC, NO EXHIBE RS EN ROTULADO
01	PROPOFOL 10 MG/ML	INY X 20 ML	EMULSION INY	22101 152	01-2013	NO EXHIBE	PHARMAGEN SAC	PD, MEC, NO EXHIBE RS ROTULO ADULTERADO
01	FRESOFOL 1% MCT	INY X 20 ML	EMULSION INY	16PF 8038	05-2023	EE-02443	FRESENIUS KABI PERU	PD, MEC
02	CITRATO DE FENTANIL 0.05 ML/10ML	INY X 10 ML	SOL INY	01E04 2191	21-04-2024	NO EXHIBE	YICHA HUMANWELL PHARMACENTRAL	PD, MEC, NO EXHIBE RS, P. CONTROLADO
01	FENTANIL 0.05MG/10 ML	INY X 10 ML	SOL INY	11E04 021	03-2024	EE-06954	GEMEFAR SAC	PD, MEC, PRODUCTO CONTROLADO
06	FENTANIL 0.05MG/10 ML	INY X 10 ML	SOL INY	25501 21	05-2024	EN-07652	ACFARMA	PD, MEC, PRODUCTO CONTROLADO

SE PROCEDE A LA INCAUTACION DE LOS PRODUCTOS FARMACEUTICOS Y DISPOSITIVOS MEDICOS CON OBSERVACIONES SANITARIAS POR MEDIDA DE SEGURIDAD SANITARIA. SE ENCONTRARON EN EL AREA DE DISPENSACION.

CANT	PRODUCTO	PRESENTACION	F.F.	LOTE	F.V.	R.S.	LAB/DROG.	OBSERVACIONES
03	HEPABIONTA	CAJA X 03 AMP X 2 ML	SOL INY	20103 01	01-2024	N-5328	CIFARMA	PD, MEC
30	TRAMADOL CLORHIDRATO 100MG/2ML	CAJA X 10 AMP	SOL INY	60220 0304	02-2023	EE-00005	PHARMAGEN SAC	PD, MEC, P CONTROLADO
45	TRAMADOL CLORHIDRATO 100MG/2ML	CAJA X 10 AMP X 2 ML	SOL INY	60220 0703	07-2023	EE-00876	JPS DISTRIBUCIONES	PD, MEC, P CONTROLADO
06	TRAMADOL 10 MG 100MG	CAJA X 10 TAB	TAB	19080 24	07-2023	EE-02646	GRNENTHAL PERUANA	PD, MEC, P CONTROLADO
10	HALOPERIDOL	CAJA X 10 AMPOLLA X 1 ML	SOL INY	N005 A21	12-2023	EE-06269	CAPIM PAUT	PD, MEC, P CONTROLADO
10	NEURYL 0.5 MG	BLISTER	TAB	B73T	16-10-2021	NO EXHIBE	BAGO	PD, MEC, P CONTROLADO
20	TRAMOFENIL	CAJA X 10 TAB	TAB	A0075 0A	08-2022	EE-03568	SANOFI	PD, MEC, P CONTROLADO
01	TRAMOFENIL	CAJA X 10 TAB	TAB	RECO RTADO	06-2022	EE-03568	SANOFI	PD, MEC, P CONTROLADO
10	CIROPAZ 5MG/ML5ML	CAJA X 10 AMP X 5 ML	SOL INY	E 03161	12-2023	EE-07183	CIRON	PD, MEC, P CONTROLADO
98	VALPRAX 500MG	CAJA X 100 TAB	TAB	21007 50	10-2023	EN-00544	ACFARMA	PD, MEC, P CONTROLADO
05	PULMOCARE	TARRO X 237 ML	SOLUCION	28302 RAI	05-2022	DE-1186	ABBOTT LAB	PD, MEC

SE PROCEDE A LA INCAUTACION DE LOS PF CON OBSERVACIONES SANITARIAS POR MEDIDA DE SEGURIDAD SANITARIA. SE ENCONTRARON EN EL AREA DE ALMACENAMIENTO.



Gobierno Regional de Ica

Dirección Regional de Salud



Resolución Directoral Regional

Nº 0018-2023-GORE-ICA-DRSA/DG

Ica, 19 de Enero del 2023

RELACION DE PRODUCTOS INCAUTADOS POR MEDIDA DE SEGURIDAD SANITARIA ACTA N° 145-I-2021

CANT	PRODUCTO	PRESENTACION	F.F.	LOTE	F.V.	R.S.	LAB/DROG.	OBSERVACIONES
06	FENTANILO 05 ML 10 ML	INY X 10 ML	SOL INY	20501 41	05- 2024	EN-07652	ACFARMA	PD, MEC PRODUCTO CONTROLADO
01	FENTANILO 05 ML 10 ML	INY X 10 ML	SOL INY	20301 51	03- 2024	EN-07652	ACFARMA	PD, MEC
03	ALBUMINA HUMANA 20%	CAJA X 01 SOL X 50 ML	SOLUCI ON P/ PERFUS ION	10100 31205 6	08- 2025	BE-00342	MEGA LABS LATA SA	PD, MEC
01	ALBUMINA HUMANA 20%	CAJA X 01 SOL X 50 ML	SOLUCI ON P/ PERFUS ION	P1001 59794	01- 2024	BE-00342	MEGA LABS LATA SA	PD, MEC
05	NURECEL (ENOXAPARI NA 40 MG/04 ML)	JERINGA PRECARGADA	SOL INY	20116 80	01- 2022	BN-00026	ACFARMA	PD, MEC, NO EXHIBE RS EN ROTULOS
01	LAMOH-40 (ENOXAPARI NA 40 MG /0.4 ML)	JERINGA PRECARGADA	SOL INY	ELH7 A2001 6	06- 2022	NO EXHIBE	EMCURE PHARMA PERU SAC	PD, MEC PRODUCTO CONTROLADO
10	CODISTAT 60 MG/2ML	INY X 2 ML	SOL INY	20302 21	03- 2024	EN-01775	ACFARMA	PD, MEC PRODUCTO CONTROLADO
01	CODISTAT 60 MG/2ML	INY X 2 ML	SOL INY	10600 54	06- 2023	N-22102	ACFARMA	PD, MEC PRODUCTO CONTROLADO
01	CODISTAT 60 MG/2ML	INY X 2 ML	SOL INY	10600 617	08- 2023	EN-01775	ACFARMA	PD, MEC PRODUCTO CONTROLADO
01	CODISTAT 60 MG/2ML	INY X 2 ML	SOL INY	10600 67	06- 2023	EN-01775	ACFARMA	PD, MEC PRODUCTO CONTROLADO
01	CODISTAT 60 MG/2ML	INY X 2 ML	SOL INY	11104 16	11- 2013	EN-01775	ACFARMA	PD, MEC PRODUCTO CONTROLADO
01	CODISTAT 60 MG/2ML	INY X 2 ML	SOL INY	10600 54	06- 2023	N-22102	ACFARMA	PD, MEC PRODUCTO CONTROLADO
03	CEFTRIAXON A 1 G	FCO VIAL	SOL INY	65920 0710	07- 2023	EE-01526	LABOT	PD, MEC, INS. PULICA
04	KETAZAR (KETAMINA)	FCO IAL X 10 ML	SOL INY	23201 67	11- 2023	EE-08902	SIWIS PARENTERA L EMURE PHARMA PERU SAC	PD, MEC
01	VECURONIUM BROMIDE 4MG	CJA X 01 VIAL	SOL INY	GL20 43	08- 2022	NO EXHIBE	EMCURE PHARMA PERU SAC	PD, MEC

SE PROCEDE A LA INCAUTACION DE LOS PRODUCTOS FARMACEUTICOS CON OBSERVACIONES SANITARIAS POR MEDIDA DE SEGURIDAD SANITARIA. SE ENCONTRARON EN EL AREA DE DISPENSACION.

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°3161-2022-GORE-ICA-DIRESA/DMID-DFCVS**, de fecha **23 de Agosto del 2022**, y debidamente notificada y recepcionada el **25 de Agosto 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 de la administrada (mediante expediente administrativo N° E-042991-2021, del 27 de Setiembre del 2021 y E-048608-2022, del 13 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°436-2022-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 22°, 25°, 29°, 32°, 33°, 36°, 37°, 38°, 39°, 41° y 42° del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado por Decreto Supremo N°014-2011-SA, incurriendo en las infracciones N° 2, 7, 17, 22, 24, 27, 28 y 44, del Anexo 01 – Escala de Infracciones y Sanciones a los Establecimientos Farmacéuticos y no Farmacéuticos, asimismo, infringe los artículos 22°, 46° y 186° de la Ley N°29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, incurriendo en las infracciones 4 y 34 del Anexo 05 – Escala de Infracciones y Sanciones Administrativas al Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado por Decreto Supremo N°016-2011-SA, 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°34**, que a la letra dice: **“Por fabricar, importar, almacenar, distribuir, comercializar, expender o dispensar productos o dispositivos contaminados, en mal estado de conservación, con rotulado adulterado, de procedencia desconocida, procedentes de instituciones públicas o privadas o sustraídos.”** El área técnica determinar, sugiriendo sancionar con una multa de Cinco (5) 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°5614-2022-GORE-ICA-DIRESA/DMID** de fecha **05 de Diciembre del 2022**, y debidamente notificada y recepcionada el **20 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° E-070391-2022, de fecha **27 de Diciembre del 2022**, la Señora **Jessica Milagros Mendoza Vega**, en calidad de Representante Legal del establecimiento farmacéutico con nombre comercial **FARMACIA SANAFARMA**, ubicado en **Sec. Pago de Ñoco Alto Tomas Félix Av. La Florida S/N, del Distrito de Chincha Alta, Provincia de Chincha, 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





Gobierno Regional de Ica

Dirección Regional de Salud



Resolución Directoral Regional

N° *0018*-2023-GORE-ICA-DRSA/DG

Ica, *19* de *Enero* del 2023

Administrativo N° E-070391-2022, de fecha 27 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 34, del Anexo 05 – Escala de Infracciones y Sanciones Administrativas al Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado por Decreto Supremo N°016-2011-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°145-I-2021, de fecha 22 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 22°, 25°, 29°, 32°, 33°, 36°, 37°, 38°, 39°, 41° y 42° del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos - Decreto Supremo N°014-2011-SA; así como, los artículos 22°, 46° y 186° de la Ley N°29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, incurriendo en las infracciones 4 y 34 del Anexo 05 – Escala de Infracciones y Sanciones Administrativas al Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado por Decreto Supremo N°016-2011-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°047-2023-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 al **50% (CINCUENTA POR CIENTO)** de **CINCO (5) UNIDADES IMPOSITIVAS TRIBUTARIAS (UIT)** suma ascendente a **S/.11,000.00 Soles (Once Mil con 00/100 Soles)**, correspondiente al año 2,021 fecha de cometida la infracción del Establecimiento Farmacéutico con nombre comercial **FARMACIA SANAFARMA**, con Registro Único de Contribuyente - **RUC N°10412740616**, representado legalmente por el Señor **JESSICA MILAGROS MENDOZA VEGA**, ubicado en **Sec. Pago de Ñoco Alto Tomas Félix Av. La Florida S/N, del Distrito de Chincha Alta, 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 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
DIRECCION REGIONAL DE SALUD ICA

M.C. Victor Manuel Montalvo Vasquez
C.M.P. - 50288
Director Regional (E) Diresa Ica

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