



Gobierno Regional de Ica

Dirección Regional de Salud



Resolución Directoral Regional

Nº *0017*-2023-GORE-ICA-DRSA/DG

Ica, *19* de *enero* del 2023

VISTO: El Expediente Administrativo N° **E-070053-2022** y el **Informe Técnico N°420-2022-DIRESA-ICA-DMID-DFCVS**, en el Procedimiento Administrativo Sancionador seguido contra el Establecimiento Farmacéutico con nombre comercial **FARMACIA DEL CENTRO DE SALUD CLAS INDEPENDENCIA**, con Razón Social **UNIDAD EJECUTORA 404 HOSPITAL SAN JUAN DE DIOS – PISCO**; con Registro Único de Contribuyente - RUC N°**20452578949**, representado legalmente por el Señor **M.C. FELIX ENRIQUE MARTINEZ PAUCAR**, ubicado en **Calle Diego Molina N°100, Distrito de Independencia, Provincia de Pisco, Departamento de Ica**; en atención al Acta de Inspección para Oficinas Farmacéuticas y Farmacias de los Establecimientos de Salud N°**183-I-2021**, de fecha **06 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°**183-I-2021**, de fecha **06 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 DEL CENTRO DE SALUD CLAS INDEPENDENCIA**, con Razón Social **UNIDAD EJECUTORA 404 HOSPITAL SAN JUAN DE DIOS – PISCO**; con Registro Único de Contribuyente - RUC N°**20452578949**, representado legalmente por el Señor **M.C. FELIX ENRIQUE MARTINEZ PAUCAR**, ubicado en **Calle Diego Molina N°100, Distrito de Independencia, 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 la profesional Químico Farmacéutico Directora técnica Evelyn Lidia Ascona Herrera, quien brindo las facilidades del caso, verificándose lo siguiente: "*Se evidencia la no presencia del Director Técnico, hecho relevante que no se encuentra registrado su ausencia en el Libro de Ocurrencias;*



no mostró Manual de Organización y Funciones vigente y aprobado; no cuenta con programa de fumigación y certificado de fumigación; no se encuentra actualizado el Libro de Psicotrópicos; no cuenta con material de consulta de Primeros Auxilios y emergencias toxicológicas; no cuenta con Buenas Prácticas que deben cumplir la oficina farmacéutica; no cuenta con los Procedimientos Operativos Estándar - POES, detallados en el ítem 12.11 del acta de inspección; 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°1004-2022-GORE-ICA-DIRESA/DMID-DFCVS**, de fecha **31 de Agosto del 2022**, y debidamente notificada y recepcionada el **19 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 los expedientes administrativos N° **E-045713-2021**, del 13 de Octubre del 2021 y **I-050883-2022**, del 26 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°420-2022-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°, 38°, 39°, 41° y 42° del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado por Decreto Supremo N°014-2011-SA, incurriendo en las infracciones N° 02, 17, 22 y 24 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°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 **Memorando N°1853-2022-GORE-ICA-DIRESA/DMID** de fecha **29 de Noviembre 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;





Gobierno Regional de Ica
Dirección Regional de Salud



Resolución Directoral Regional

Nº 0017-2023-GORE-ICA-DRSA/DG

Ica, 19 de enero del 2023

Que, conforme al Expediente Administrativo N° E-070053-2022, de fecha **23 de Diciembre del 2022**, el Señor **ERVIN GONZALES ARCOS**, en calidad de Gerente del CLAS Independencia y el M.C. **FELIX ENRIQUE MARTINEZ PAUCAR** Representante Legal del establecimiento farmacéutico con nombre comercial **FARMACIA DEL CENTRO DE SALUD CLAS INDEPENDENCIA**, ubicado en **Calle Diego Molina N°100, Distrito de Independencia, Provincia de Pisco, Departamento de Ica**, formula su descargo en donde solicita el archivamiento del proceso ya que la ausencia del Director técnico en el establecimiento farmacéutico en la inspección realizada el 06 de Octubre del 2021, fue porque tuvo que viajar por fuerza mayor (desplazarse) a presentar los informes ICI e IME, informes que es solicitado por la DIRESA – ICA, en la misma fecha de inspección, el personal **SERUMS Q.F. dejo su papeleta de salida**, documento que es autorizado por el Gerente en dicho año, el mismo que adjunta, entre otros argumentos.



CLAS INDEPENDENCIA
 CALLE DIEGO MOLINA S/N
 DISTRITO DE INDEPENDENCIA
 PAPELETA DE PERMISO Y/O CAMBIO DE TURNO

PERSONAL QUE SOLICITA D.F. Serums
Giosmira Quispe C.

Permiso Personal Cambio de turno
 Permiso a Essalud Salida de trabajo

Día 06.10.2022 Hasta el Día _____
 Hora de Salida _____ Hora de Retorno _____

Observación Salida por ausencia de informes
ICI e IME a la Oficina ICA

 Gerente
 Jefe de Personal

Que, referente a Papeleta de Permiso de la Químico Farmacéutico Serums Giosmira Quispe C., adjunto al referido descargo, cuenta con las siguientes observaciones: - No cuenta con la hora de salida; - No cuenta con la hora de retorno; y, - No cuenta con firma del jefe de personal. En tal sentido, careciendo de veracidad de los hechos.

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 para Oficinas Farmacéuticas y Farmacias de los Establecimientos de Salud N°183-I-2021, de fecha 06 de Octubre 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;**

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 CLAS INDEPENDENCIA**, representado legalmente por el Señor **M.C. FELIX ENRIQUE MARTINEZ PAUCAR**, ubicado en **Calle Diego Molina N°100, Distrito de Independencia, Provincia de Pisco, Departamento de Ica.**

Que, en aplicación del **"principio de proporcionalidad"**, estando a lo solicitado por el área técnica y en aplicación del **"principio de legalidad"** de las sanciones, por el cual solo es posible aplicar la sanción prevista para la infracción, corresponde sancionarse con multa que es la única para la infracción, en el presente caso.

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°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,





Gobierno Regional de Ica
Dirección Regional de Salud



Resolución Directoral Regional

Nº *0017*-2023-GORE-ICA-DRSA/DG

Ica, *19* de *enero* del 2023

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 DEL CENTRO DE SALUD CLAS INDEPENDENCIA**, con Razón Social **UNIDAD EJECUTORA 404 HOSPITAL SAN JUAN DE DIOS – PISCO**; con Registro Único de Contribuyente - **RUC N°20452578949**, representado legalmente por el Señor **M.C. FELIX ENRIQUE MARTINEZ PAUCAR**, ubicado en **Calle Diego Molina N°100, Distrito de Independencia, Provincia de Pisco, 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 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
[Signature]
M.C. Víctor Manuel Montalvo Vásquez
 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