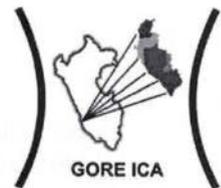




Gobierno Regional de Ica

Dirección Regional de Salud



Resolución Directoral Regional

N°...0368...-2023-GORE-ICA-DIRESA/DG

Ica, ...03 de Mayo... del 2023

VISTO:

El Expediente Administrativo N° E-012964-2023; tramitado por el administrado Don **JOSE LUIS YAÑEZ RAMOS**, Representante Legal del establecimiento Farmacéutico de nombre Comercial "**FARMACIA CENTRO DE SALUD CLAS INDEPENDENCIA**", interpone Recurso de Reconsideración en contra de la **Resolución Directoral Regional N° 0017-2023-GORE-ICA-DRSA-DG**, de fecha **19 de enero del 2023**; y, no encontrándola conforme con lo resuelto e interpretando lo prescrito en el 8° de la Ley 27444 – Ley del Procedimiento Administrativo General, concordato con el Artículo 219° del TUO de la aludida Ley, aprobado por Decreto Supremo N° 004-2019-JUS, interpone el Recurso Administrativo antes aludido.

CONSIDERANDO:

Que, la recurrente en su condición de representante Legal de la **FARMACIA CENTRO DE SALUD CLAS INDEPENDENCIA**, en uso de sus facultades frente al Acto Administrativo que se supone viola, desconoce o lesiona un derecho o interés legítimo, procede su contradicción de la vía administrativa de la **Resolución Directoral Regional N° 0017-2023-GORE-ICA-DRSA-DG**, de fecha 19 de enero del 2023, que **RESUELVE SANCIONAR** con una Multa equivalente a Uno Punto Cinco (1.5) Unidades Impositivas Tributarias (U.I.T) suma ascendente a S/. 6,600.00 soles (SEIS MIL SEINCIENTOS CON 00/100 SOLES),

Que, la decisión adoptada mediante el Acto Resolutivo aludido en el numeral que antecede, es como consecuencia de la Inspección realizada el 06 de octubre del 2021 a la **FARMACIA CENTRO DE SALUD CLAS INDEPENDENCIA** del Distrito de Independencia, Provincia de Pisco, Departamento de Ica, entregándose el **Acta de Inspección para Oficinas Farmacéuticas y Farmacias de los Establecimientos de Salud N° 183-I-2021**, en la que se advirtieron una serie de observaciones.

Que, con fecha 31 de agosto del 2022, mediante **Memorando N° 1004-2022-GORE-ICA-DIRESA/DMID-DFCVS**, se le notifica al Representante Legal del establecimiento **FARMACIA CENTRO DE SALUD CLAS INDEPENDENCIA** el inicio del Procedimiento Administrativo Sancionador, por haberse evidenciado las siguientes observaciones en la visita de Inspección realizada en 06 de Octubre del 2022,

- Se evidencia la no presencia del Director Técnico, hecho relevante que no se encuentra registrado su ausencia en el libro de ocurrencias.
- No mostro 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 practicas que deben cumplir la oficina farmacéutica.
- No cuenta con los procedimientos operativos Estándar – POES, detallado 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.

De conformidad con lo señalado en la Ley N° 29459 – Ley de Productos Farmacéuticos, dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, el Decreto Supremo N° 023-2001-SA – reglamento de establecimientos Psicotrópicos sujetos a fiscalización sanitaria, el Decreto supremo N° 014-2011-SA – reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, la Resolución Ministerial N° 585-99-SA/DM – Aprueba el Manual de Buenas Practicas de Almacenamiento de productos Farmacéuticos y afines, entre otras disposiciones complementarias y conexas.

Que, con fecha 20 de diciembre se notifica al administrado Don **JOSE LUIS YAÑEZ RAMOS**, Representante Legal del establecimiento Farmacéutico de nombre Comercial "**FARMACIA CENTRO DE SALUD CLAS INDEPENDENCIA**", con el **Memorando N° 1853-2022-GORE-ICA-DIRESA/DMID**, en el cual adjunta **Memorando N° 1004-2022-GORE-ICA-DIRESA/DMID-DFCVS** y el **Informe Técnico N° 420-2022-DIRESA-ICA-DMID-DFCVS** (informe final de Instrucción), otorgándole un plazo de cinco (05) días hábiles para que efectuó su Descargo ante esta Dirección, que tiene potestad sancionadora que conforme al Inciso b) del Artículo 31° de la **Resolución Ejecutiva Regional N° 0909-2003-GORE-ICA-PR**, Reglamento de Organización y funciones de la Dirección Regional de Salud de Ica. Siendo así que en la parte sustantiva se concluye que el descargo no ha desvirtuado las observaciones contenidas en el **Acta de Inspección N° 183-I-2021**.



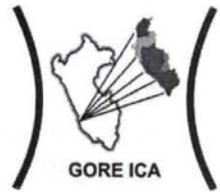
Que, merece significar que en los Artículos I y II del Título Preliminar de la Ley N° 26842 Ley General de Salud establece que: "La Salud es condición indispensable del desarrollo humano y medio fundamental para alcanzar el bienestar individual y colectivo " y que "La protección de la salud es de intereses público, por tanto es responsabilidad del Estado regularla vigilarla y promoverla ", que ha sido incumplida por el Establecimiento Farmacéutico que impugna la **Resolución Directoral Regional N° 0017-2023-GORE-ICA-DRSA-DG**.

Que, conforme se evidencia en el Acta de Inspección para Oficinas Farmacéuticas y Farmacias de los Establecimientos de Salud N° 183-I-2021, se verifico el funcionamiento sin la presencia del Director Técnico autorizado o del profesional químico asistente o, de otro profesional especializado", "Incumplir con las exigencias dispuestas, cuando corresponda, en las normas de Buenas Practicas de almacenamiento o buenas practicas de Distribución y Transporte o Buenas Practicas de Manufactura o Buenas Practicas de Laboratorio o Buenas Practicas de Farmacovigilancia, o buenas prácticas aprobadas y/o demás normas complementarias", "Por no contar con los libros oficiales o registros computarizados o no tenerlos actualizados, cuando corresponda", "Por no contar en forma física o archivo magnético, con el siguiente material de consulta: a) primeros auxilios y emergencias toxicológicas", "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 tanto, los argumentos esgrimidos por la recurrente en su presente descargo interpuesto no modifican de modo alguno ni desvirtúan los criterios que se tuvieron en cuenta; en consecuencia la responsabilidad recae en quien realizo la conducta omisiva o activa constitutiva de la infracción sancionable, por lo que se aprecia que se ha transgredido los Artículos 41, 25, 42, 38 y 39 del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado por decreto supremo N° 014-2011-SA. Asimismo, se aprecia que se ha transgredido los Artículos 30, 35 del manual de las



Gobierno Regional de Ica

Dirección Regional de Salud



Resolución Directoral Regional

N° 0368...-2023-GORE-ICA-DIRESA/DG

Ica, 03 de Mayo del 2023

buenas practicas de almacenamiento de productos Farmacéuticos y Afines aprobado por resolucion Ministerial N° 585-99-SA/DM.

Que según el Artículo 42° del Reglamento de establecimientos Farmacéuticos, aprobado por Decreto supremo N° 014-2011-SA, establece las Responsabilidades del Director Técnico de las oficinas Farmacéuticas, siendo los siguientes (...) o). Cumplir y hacer cumplir las buenas prácticas de almacenamiento dispensación Farmacovigilancia y, de ser el caso, Distribución Transporte y seguimiento Farmacoterapéutico (...) q). Verifica el cumplimiento de las demás disposiciones de la Ley N° 29459 y del presente Reglamento en cuanto le corresponda (...). De la misma forma el segundo párrafo del Artículo 41° del Reglamento de establecimientos Farmacéuticos, aprobado por Decreto supremo N° 014-2011-SA, establece que: "El Director Técnico debe permanecer en el establecimiento durante las horas de funcionamiento del mismo, sin que su ausencia constituya una infracción, si durante la misma se encuentra presente el Químico Farmacéutico asistente, salvo ausencia debidamente justificada y registrada en el libro de ocurrencias, y en situaciones de caso fortuito o fuerza mayor. La ausencia del Director no lo exonera de las responsabilidades a que le alude la Ley N° 29459 y el presente Reglamento. Por lo tanto, queda demostrado el incumplimiento por parte del Director Técnico del establecimiento Farmacéutico con nombre comercial "FARMACIA CENTRO DE SALUD CLAS INDEPENDENCIA".

De igual forma conforme lo prevé el Artículo 64° de la Ley N° 26842, Ley General de Salud 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 su reglamento y ceñirse a las buenas Practicas de Almacenamiento y Dispensación que dicta la Autoridad de Salud de nivel Nacional. La Autoridad de Salud de Nivel Nacional o a quien delegue verifican 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 la recurrente, corroborado ello a través del Acta de Inspección para Oficinas Farmacéuticas y Farmacias de los Establecimientos de Salud N° 183-I-2021, de fecha de 06 de octubre del 2021.

Que, conforme lo prevé el Artículo 255° del Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444 – Ley del Procedimiento Administrativo General, aprobado por Decreto Supremo N° 004-2019-JUS, las entidades en el ejercicio de su potestad sancionadora y conforme lo señala en su numeral 3) en el marco de un Procedimiento Administrativo 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, que en el caso concreto se cumplió mediante Memorando N° 1004-2022-GORE-ICA-DIRESA/DMID-DFCVS, en donde



se le comunica el inicio del Procedimiento Administrativo Sancionador de los hechos imputados en el Acta de Inspección aludida en los numerales precedentes, otorgándole un plazo de siete (07) días hábiles, para que haga uso del derecho de defensa al presente descargo pertinente.

Que, analizando los actuados por la Autoridad Instructora sobre la base de la Imputación de Cargos y de haberse evaluado los descargos del Establecimiento Farmacéutico comprendido y contenido en el **Expediente Administrativo N° E-012964-2023 de fecha 12 de marzo del 2023** y de la revisión realizada en el acervo documentario del aludido establecimiento, la Autoridad Instructiva determino en su **Informe Técnico N°420-2022-DIRESA-ICA-DMID-DFCVS** de fecha 15 de noviembre del 2022, que constituye el Informe Final de la Instrucción, en el que se determina la infracción del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado por decreto supremo N° 014-2011-SA, incurriendo en las infracciones 02, 17-observación mayor, 22-libro de ocurrencias, 22-libro de Psicotropicos, 24 tipificadas en el anexo 01 – Escala de Infracciones y Sanciones a los establecimientos Farmacéuticos y no Farmacéuticos del reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado por Decreto supremo N° 014-2011-SA, determinándose que dicho establecimiento ha incurrido en un concurso real de infracciones, por lo que es de aplicación el Artículo 248° del texto Único de Ordenado de la Ley N° 27444 – Ley de Procedimiento Administrativo General, aprobado por Decreto supremo N° 004-2019-JUS, por lo que corresponde sancionar por la falta más grave que en este caso concreto es la Infracción conforme lo establece el **Decreto Supremo N° 014-2011-SA**, incurriendo en el **Anexo 01 Infracción N° 02 “Por Funcionar sin la presencia del Director Técnico autorizado o del Profesional Químico Farmacéutico asistente, o de ser el caso, de otro profesional especializado”**, correspondiéndole una multa de Uno punto Cinco (1.5) Unidades Impositivas Tributarias (U.I.T) suma ascendente a S/. 6,600.00 soles (SEIS MIL SEISCIENTOS CON 00/100 SOLES).



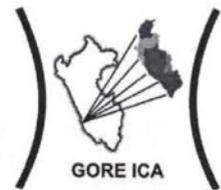
Que, en este orden de ideas, merece subrayar que el numeral 5) del Artículo 255° del Texto Único Ordenado de la Ley 27444 – Ley de Procedimiento Administrativo General, aprobado por Decreto supremo N° 004-2019-JUS, establece que en el marco del Procedimiento Administrativo Sancionador, la Autoridad Instructora deberá formular un informe final 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 Ejecutiva de Medicamentos, Insumos y Drogas, quien deberá notificar al establecimiento infractor para que formule los descargos que considere pertinente, otorgándole un plazo no menor de cinco (05) días hábiles, que en atención a lo señalado y con **Memorando N° 1853-2019-GORE-ICA-DIRESA/DMID** de fecha 29 de noviembre del 2022, debidamente notificada y recepcionada el 20 de diciembre del 2022, se le expidió copia del **Informe Técnico N°420-2019-DIRESA-ICA-DMID-DFCVS**, otorgándole un plazo de cinco (05) días hábiles para que efectúe su descargo.

Que, **“Por funcionar sin la presencia del Director Técnico autorizado o del profesional Químico Farmacéutico asistente o, de ser el caso, de otro profesional especializado”**: Se evidencia la no presencia del Director Técnico, hecho relevante que no se encuentra registrado su ausencia en el Libro de Ocurrencias. De acuerdo a la evaluación del Acta de Inspección y el descargo presentado, se estaría vulnerando el **Artículo 41°** del Reglamento de establecimientos Farmacéuticos aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA señala: **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**



Gobierno Regional de Ica

Dirección Regional de Salud



Resolución Directoral Regional

Nº.....0368...-2023-GORE-ICA-DIRESA/DG

Ica,..03.. de.....Mayo.....del 2023

caso fortuito y 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. Incurriendo en la **Infracción N° 2** del Anexo 01 Escala por Infracciones y Sanciones a los Establecimientos Farmacéuticos y No Farmacéuticos aprobado por Decreto supremo N° 014-2011-SA, equivalente a la aplicación de la Sanción de Multa de **UNO PUNTO CINCO (1.5) Unidades Impositivas Tributarias (UIT)**.

Que, conforme al Expediente Administrativo E -012964, de fecha 01 de marzo del 2023, el Sr. Don **JOSE LUIS YAÑEZ RAMOS**, Representante Legal del establecimiento Farmacéutico de nombre Comercial "**FARMACIA CENTRO DE SALUD CLAS INDEPENDENCIA**", ubicado en Calle Diego Molina N° 100, Distrito de Independencia, Provincia de Pisco, Departamento de Ica, quien interpone **RECURSO DE RECONSIDERACION** contra la **Resolución Directoral Regional N° 0017-2023-GORE-ICA-DRSA-DG, de fecha 19 de enero del 2023**, señalando que la ausencia de la Directora Técnica Q.F Giosmira Quispe Ccoyllo, dicha ausencia fue debidamente justificada ya que la referida se encontraba en la ciudad de Ica realizando gestiones ante la DIRESA, tramites documentales propios de sus funciones, como son la entrega de documentación, habiéndose omitido únicamente realizar el registro en el cuaderno de ocurrencia. Siendo así que al observar la Papeleta de Permiso de la Químico Farmacéutico Serums Giomira Quispe Ccoyllo;- No cuenta con la hora de salida;-No cuenta con hora de retorno; y -No cuenta con firma del jefe de personal. En tal sentido, careciendo de veracidad de los hechos.

Que, las Autoridades deben prever que la comisión de la conducta sancionable no resulte más ventajosa para el infractor que cumplir las normas infringidas o asumir la sanción; en tal sentido a fin de imponer la sanción correspondiente se ha tomado en cuenta los criterios respectivos para su graduación, conforme lo prescribe el Artículo 145° del Decreto Supremo N° 014-2011-SA - Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, y conforme al Artículo 50° de la Ley 29459 – Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, se establece que: "(...) la aplicación de las Sanciones se sustentan en los siguientes criterios; **1.- La proporcionalidad del daño real o potencial en la salud de las personas; 2.- La gravedad de la infracción;** y 3.- La condición de Reincidencia o reiteración (...)",

Que de conformidad a lo expresado por el impugnante se puede corroborar que la nueva prueba presentada no revierte la imputación de cargo que se le aplico en la **Acta de Inspección para Oficinas Farmacéuticas y Farmacias de los Establecimientos de Salud N° 183-I-2021**, y por ende genero la aplicación de una Multa de Uno punto Cinco (1.5) Unidades Impositivas Tributarias (U.I.T) suma ascendente a S/. 6,600.00 soles (SEIS MIL SEISCIENTOS CON 00/100 SOLES), conforme se ordenó en la **Resolución Directoral Regional N° 0017-2023-GORE-ICA-DRSA-DG, de fecha 19 de enero del 2023**, tal como se señala en el Artículo N° 217 de la LPAG, siendo así



que la acción del administrado deviene en improcedente por carecer de sustento legal que lo ampare.

Que, de acuerdo a las consideraciones expuestas en la presente, tenemos que el recurso administrativo de Reconsideración interpuesto por Don **JOSE LUIS YAÑEZ RAMOS** contra **Resolución Directoral Regional N° 0017-2023-GORE-ICA-DRSA-DG**, de fecha 19 de enero del 2023, deviene en **IMPROCEDENTE**, no resultando amparable el reconocimiento y menos el otorgamiento de lo peticionado.

De conformidad con el **Informe Legal N° 125-2023-GORE-ICA-DIRESA-OAJ** de fecha 20 de abril del 2023 y de acuerdo a los fundamentos y conclusiones del mismo, y contando con la visación de la Oficina de Asesoría Jurídica de la Dirección Regional de Salud de Ica;

RESUELVE:

ARTICULO PRIMERO: Declarar **INFUNDADO** el Recurso de Reconsideración, interpuesto por Don **JOSE LUIS YAÑEZ RAMOS**, Representante Legal del establecimiento Farmacéutico de nombre Comercial "**FARMACIA CENTRO DE SALUD CLAS INDEPENDENCIA**", ubicado en Calle Diego Molina N° 100, Distrito de Independencia, Provincia de Pisco, Departamento de Ica, **RATIFICAR** la **Resolución Directoral Regional N° 0017-2023-GORE-ICA-DRSA-DG**, de fecha 19 de enero del 2023, por la infracción cometida por el Establecimiento Farmacéutico con nombre "**FARMACIA CENTRO DE SALUD CLAS INDEPENDENCIA**", en el sentido de no haber revertido la nueva prueba, confirmando la aplicación de la **Multa de Uno punto Cinco (1.5) Unidades Impositivas Tributarias (U.I.T) suma ascendente a S/. 6,600.00 soles (SEIS MIL SEISCIENTOS CON 00/100 SOLES)**, conforme lo dispone el Artículo 217° de la Ley del Procedimiento Administrativo General Ley N° 27444.

ARTICULO SEGUNDO: **NOTIFICAR** la presente Resolución al administrado Don **JOSE LUIS YAÑEZ RAMOS** representante legal del establecimiento comercial "**FARMACIA CENTRO DE SALUD CLAS INDEPENDENCIA**" y a las instancias correspondientes para su conocimiento y demás fines.

REGISTRESE, COMUNIQUESE Y ARCHIVASE



GOBIERNO REGIONAL DE ICA
DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD ICA

[Handwritten Signature]
M.C. Víctor Manuel Montalvo Vasquez
C.M.P. - 80288
Director Regional Diresa Ica

VMMV-DG/DIRESA
LMJC/J-OAJ
JIACHD/ABOG