Gobierno Regional de Ica
Dirección Regional de Salud

GORE ICA

Resolución Directoral Regional

N°...0411...-2023-GORE-ICA-DRSA/DG

Ica,...17... de.....Mayo.....del 2023

VISTO: El Expediente Administrativo N° **E-029232-2023** y el **Informe Técnico N°113-2023-DIRESA-ICA-DMID-DFCVS**, en el Procedimiento Administrativo Sancionador seguido contra el Establecimiento Farmacéutico con nombre comercial **FARMACIA DEL CENTRO DE SALUD LOS MOLINOS**, con Registro Único de Contribuyente - **RUC N°20452726999**, con Razón Social **UNIDAD EJECUTORA 406 RED DE SALUD ICA**, representado legalmente por el Señor **C.D. RICARDO DAVID MARTINEZ MUÑANTE**, ubicado en **Av. Catalina Buendía de Pecho S/N, del Distrito de Los Molinos, Provincia de Ica, Departamento de Ica**; en atención al Acta de Inspección para Oficinas Farmacéuticas y Farmacias de los Establecimientos de Salud **N°136-I-2020**, de fecha **03 de Marzo del 2020**; 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°136-I-2020**, de fecha **03 de Marzo del 2020**, 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 LOS MOLINOS**, con Registro Único de Contribuyente - **RUC N°20452726999**, con Razón Social **UNIDAD EJECUTORA 406 RED DE SALUD ICA**, representado legalmente por el Señor **C.D. RICARDO DAVID MARTINEZ MUÑANTE**, ubicado en **Av. Catalina Buendía de Pecho S/N, del Distrito de Los Molinos, Provincia de Ica, 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 Director Técnica Químico Farmacéutico María Aurora Orellana Buleje, quien brindo las facilidades del caso, verificándose lo siguiente: *"Se evidencio examen médico del Director Técnico vencido con fecha de emisión 27.02.19; se evidencio que no cuenta con algunos Procedimientos Operativos Estandarizados:*

Manejo de productos farmacéuticos sujetos a presentación balance (Estupefacientes y/o psicotrópicos), Manejo de productos farmacéuticos psicotrópicos para la lista IV B, Inventario de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, Contingencia para conservación de productos refrigerados en casos de corte fluido eléctrico según corresponda; se evidencio que el Certificado de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica esta vencido; el Director Técnico no cumple ni hace cumplir 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°0077-2023-GORE-ICA-DIRESA/DMID-DFCVS**, de fecha **17 de Enero del 2023**, y debidamente notificada y recepcionada el **24 de Febrero del 2023**, 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 del administrado (mediante expediente administrativo N° **E-016183-2023**, del 07 de Marzo del 2023) y de la revisión realizada al acervo documentario de esta institución, la autoridad instructiva ha podido determinar mediante el **Informe Técnico N°113-2023-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 33°, 42°, 110° y 128° del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado por Decreto Supremo N°014-2011-SA, incurriendo en las infracciones N°17 y 63 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 Mayor**, sugiriendo sancionar con una multa de una (1) 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 lo señalado, y con **Memorando N°0788-2023-GORE-ICA-DIRESA/DMID** de fecha **18 de Abril del 2023**, y debidamente notificada y recepcionada el **20 de Abril del 2023**, donde se le expidió copia del informe final de instrucción, otorgándole un plazo de cinco (5) días para la presentación de nuevos descargos;

Resolución Directoral Regional

N°...0411...-2023-GORE-ICA-DRSA/DG

Ica,...17... de...Mayo.....del 2023

Que, conforme al Expediente Administrativo N° **E-029232-2023**, de fecha **27 de Abril del 2023**, la Señora María Aurora Orellana Buleje, Químico Farmacéutico y el Gerente del C.S. CLAS MOLINOS Dr. Mg. C.D. Nilo G. Junes Cordero, en calidad de Representante del establecimiento farmacéutico con nombre comercial **FARMACIA DEL CENTRO DE SALUD LOS MOLINOS**, ubicado en **Av. Catalina Buendía de Pecho S/N, del Distrito de Los Molinos, Provincia de Ica, 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° **E-029232-2023**, de fecha **27 de Abril del 2023**, 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 Mayor -** , 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°136-I-2020**, de fecha **03 de Marzo del 2020**, 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 33°, 42°, 110° y 128° del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos; incurriendo en las infracciones N°17 y 63 del **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**;

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°071-2023-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 UNA (1) **UNIDAD IMPOSITIVA TRIBUTARIA (UIT)** suma ascendente a S/.2,150.00 Soles (**Dos Mil Ciento Cincuenta con 00/100 Soles)**, correspondiente al año 2,020 fecha de cometida la infracción del Establecimiento Farmacéutico con nombre comercial **FARMACIA DEL CENTRO DE SALUD LOS MOLINOS**, con Registro Único de Contribuyente - **RUC N°20452726999**, con Razón Social **UNIDAD EJECUTORA 406 RED DE SALUD ICA**, representado legalmente por el Señor **C.D. RICARDO DAVID MARTINEZ MUÑANTE**, ubicado en **Av. Catalina Buendía de Pecho S/N, del Distrito de Los Molinos, 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 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;

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

GOBIERNO REGIONAL DE ICA
DIRECCION REGIONAL DE SALUD ICA
M.C. Victor Manuel Montalvo Vasquez
C.M.P 50288
Director Regional Diresa Ica