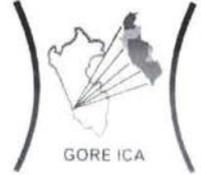




Gobierno Regional de Ica
Dirección Regional de Salud



Resolución Directoral Regional

Nº *0417*-2023-GORE-ICA-DRSA/DG

Ica, *17* de *Mayo* del 2023

VISTO: El Expediente Administrativo N° E-028570-2023 y el Informe Técnico N°096-2023-DIRESA-ICA-DMID-DFCVS, en el Procedimiento Administrativo Sancionador seguido contra el Establecimiento Farmacéutico con nombre comercial **FARMACIA CENTRAL DEL HOSPITAL II RENE TOCHE GROPPO ESPECIALIZADA EN PREPARADOS OFICINALES**, con Razón Social **SEGURO SOCIAL DE SALUD**, con Registro Único de Contribuyente - RUC N°20131257750, representado legalmente por el Señor **RICARDO MIGUEL CABRERA CASTILLO**, ubicado en **Av. San Idelfonso N°101, del Distrito de Chincha Alta, Provincia de Chincha, Departamento de Ica**; 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 el Acta de Inspección para Oficinas Farmacéuticas y Farmacias de los Establecimientos de Salud N°228 A-I-2022 y N°228 B-I-2022 de fecha **25 de Agosto del 2022**, y en atención a la solicitud de Certificación de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica con Expediente Administrativo N° E-035615-2022 del fecha 11.07.2022, para realizar la inspección para la Certificación de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica, los Inspectores de la Dirección de Fiscalización, Control y Vigilancia Sanitaria – DMID – DIRESA ICA, se apersonaron al establecimiento farmacéutico con nombre comercial **FARMACIA CENTRAL DEL HOSPITAL II RENE TOCHE GROPPO ESPECIALIZADA EN PREPARADOS OFICINALES**, con Razón Social **SEGURO SOCIAL DE SALUD**, con Registro Único de Contribuyente - RUC N°20131257750, representado legalmente por el Señor **RICARDO MIGUEL CABRERA CASTILLO**, ubicado en **Av. San Idelfonso N°101, 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 el Representante legal el Doctor Ricardo M. Cabrera Castillo, el Director técnico Q.F. Fredy Arturo Rivas de la Cruz y el Q.F. Asistente, quienes brindaron las facilidades del caso.



Acta de Inspección para Oficinas Farmacéuticas y Farmacias de los Establecimientos de Salud N°228 A-I-2022; Farmacia de Emergencia del Hospital II Rene Toche Groppo Especializada En Preparados Oficinales, verificándose lo siguiente: Se verifica las recetas de Productos controlados de la lista IVB no se encuentran con la firma y sello del Químico farmacéutico dispensador; se anexa relación de Químicos farmacéuticos (rol de turno de trabajo) que no se encuentran registrados en la DMID-DIRESA-ICA; el Director Técnico no cumple ni hace cumplir lo establecido en los Manuales de Buenas Prácticas y demás normas sanitarias relacionadas;

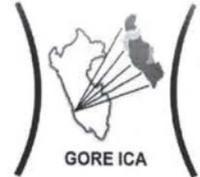
Acta de Inspección para Oficinas Farmacéuticas y Farmacias de los Establecimientos de Salud N°228 B-I-2022; Farmacia de Emergencia del Hospital II Rene Toche Groppo Especializada En Preparados Oficinales, verificándose lo siguiente: Se verifica el rol del personal de Farmacia – mes de agosto 2022, donde se verifica que algunos Químico Farmacéuticos no se encuentran registrados ante la DMID-ICA; se evidencia que la QF Carmen Luz Muchaypiña Gonzales, no labora en el establecimiento, refiere el director técnico que el personal ha cesado aproximadamente hace 03 años, no siendo comunicado ante la DMID-ICA; se evidencia que el croquis de distribución interna no va acorde con las áreas físicas evidenciadas; en el área de preparados farmacéuticos no cuenta con el equipo: Refrigerador con termómetro de temperatura máxima y mínima; en el área de preparados farmacéuticos no cuenta con copia de certificado de control de calidad y con rotulado de las Materias Primas; los productos o dispositivos que se dispensan o expenden por unidad, no se entregan en envases 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 – Número de Lote; el Director Técnico no cumple y no 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 **Oficio N°5359-2022-GORE-ICA-DIRESA/DMID-DFCVS**, de fecha **21 de Noviembre del 2022**, y debidamente notificada y recepcionada el **01 de Diciembre 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 del administrado (mediante expediente administrativo N° E-068856-2022, del 19 de Diciembre del 2022) y de la revisión realizada al acervo documentario de esta institución, la autoridad instructora ha podido determinar mediante el **Informe Técnico N°096-2023-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 11°, 25°, 33°, 41°, 42° y 48° del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado por Decreto Supremo N°014-2011-SA, incurriendo en la infracción N° 2, 17 y 27 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 el presente 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**



Gobierno Regional de Ica
Dirección Regional de Salud



Resolución Directoral Regional

Nº...0417-2023-GORE-ICA-DRSA/DG

Ica, ...17 de Mayo del 2023

Prácticas aprobadas y/o demás normas complementarias. El área técnica determinar que es una **Observación Crítico**, sugiriendo sancionar con una multa de Dos (2) Unidades Impositivas Tributarias (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 **Oficio N°1182-2023-GORE-ICA-DIRESA/DMID** de fecha **13 de Abril del 2023**, y debidamente notificada y recepcionada el **19 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;

Que, conforme al Expediente Administrativo N° **E-028570-2023**, de fecha **25 de Abril del 2023**, el Señor **Ricardo Miguel Cabrera Castillo**, en calidad de Representante del establecimiento farmacéutico con nombre comercial **FARMACIA CENTRAL DEL HOSPITAL II RENE TOCHE GROppo ESPECIALIZADA EN PREPARADOS OFICINALES**, ubicado en **Av. San Idelfonso N°101, 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 Administrativo N° **E-028570-2023**, de fecha **25 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 Crítico** - , 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**, 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°228 A-I-2022 y



N°228 B-I-2022 de fecha **25 de Agosto del 2022**, 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 11°, 25°, 33°, 41°, 42° y 48° del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos; incurriendo en las infracciones N°2, 17 y 27 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°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°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 Ejecutiva 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 **DOS (2) UNIDADES IMPOSITIVAS TRIBUTARIAS (UIT)** suma ascendente a **S/4,600.00 Soles (Cuatro Mil Seiscientos con 00/100 Soles)**, correspondiente al año 2,022 fecha de cometida la infracción del Establecimiento Farmacéutico con nombre comercial **FARMACIA CENTRAL DEL HOSPITAL II RENE TOCHE GROppo ESPECIALIZADA EN PREPARADOS OFICINALES**, con Razón Social **SEGURO SOCIAL DE SALUD**, con Registro Único de Contribuyente - RUC N°20131257750, representado legalmente por el Señor **RICARDO MIGUEL CABRERA CASTILLO**, ubicado en **Av. San Idelfonso N°101, del Distrito de Chincha Alta, Provincia de Chincha, Departamento de Ica**, por los argumentos expuestos en la parte considerativa de la presente resolución.

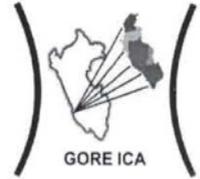
ARTICULO SEGUNDO.- El pago de la Multa se efectuara en la Oficina de Economía de la Dirección Ejecutiva de Administración de la Dirección Regional de Salud Ica o en la cuenta bancaria del Banco de la Nación N°0601-015323, a nombre de la Dirección Regional de Salud de Ica, en el plazo de quince (15) días 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.



Gobierno Regional de Ica

Dirección Regional de Salud



Resolución Directoral Regional

Nº...0417...-2023-GORE-ICA-DRSA/DG

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

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 Mantalvo Vásquez
C.M.P. 50288
Director Regional de Salud Ica

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

