



**Gobierno Regional de Ica**  
**Dirección Regional de Salud**



**Resolución Directoral Regional**

Nº **0437**-2023-GORE-ICA-DRSA/DG

Ica, **22** de **Mayo** del 2023

**VISTO:** El Expediente Administrativo N° E-029702-2023 y el Informe Técnico N°086-2023-DIRESA-ICA-DMID-DFCVS, en el Procedimiento Administrativo Sancionador seguido contra el Establecimiento Farmacéutico con nombre comercial **FARMACIA DE ESSALUD DEL HOSPITAL I ANTONIO SKARABONJA ANTONCICH ESPECIALIZADA EN PREPARADOS OFICINALES**, con Razón Social **SEGURO SOCIAL DE SALUD**, con Registro Único de Contribuyente - RUC N°20131257750, representado legalmente por el Señor **LUIS GUILLERMO SARAVIA PACHAS**, ubicado en Av. Las Américas N°2000, del Distrito de San Andrés, Provincia de Pisco, 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°223 A-I-2022 y N°223 B-I-2022 de fecha **24 de Agosto del 2022**, y en atención a la solicitud de Certificación de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica con Expediente Administrativo N° E-011968-2022 del fecha 15.03.2022, 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 DE ESSALUD DEL HOSPITAL I ANTONIO SKARABONJA ANTONCICH ESPECIALIZADA EN PREPARADOS OFICINALES**, con Razón Social **SEGURO SOCIAL DE SALUD**, con Registro Único de Contribuyente - RUC N°20131257750, representado legalmente por el Señor **LUIS GUILLERMO SARAVIA PACHAS**, ubicado en Av. Las Américas N°2000, del Distrito de San Andrés, 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 el



Representante legal el Doctor Luis Guillermo Saravia Pachas, el Director técnico 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°223 A-I-2022;** Farmacia de Emergencia del Hospital I Antonio Skarabonja Antoncich, verificándose lo siguiente: Se adjunta rol del personal de la Farmacia Emergencia, donde se evidencia que algunos Químicos Farmacéuticos no se encuentran registrados en la DMID-ICA; así se evidencia de acuerdo al rol del personal, que no hay permanencia de los Químicos Farmacéuticos de los días 07 al 21 de agosto del 2022, en el horario de 08:00 a 20.00 horas; así también, en el horario de 20:00 a 08:00 horas del día 04; 06; 09, 10; 14; 15; 18; 24 de Agosto 2022 no se evidencia la permanencia del Químico Farmacéutico; se evidencia que el formato de registro de la temperatura no se encuentra actualizado, solo hasta el día 23 de agosto 2022; no cuenta con libros de psicotrópicos la Farmacia de Emergencia; se evidenció productos recortados en el número de lote y fecha de vencimiento; no mostró manual de organización y funciones; el personal técnico en farmacia no cuenta con documento que lo acredite como tal; el personal nuevo no es capacitado antes de iniciar su trabajo; 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°223 B-I-2022;** Farmacia de EsSalud del Hospital I Antonio Skarabonja Antoncich Especializada En Preparados Oficinales, verificándose lo siguiente: El área de preparados farmacéuticos se evidencia que no cuenta con áreas identificadas rotuladas de la zona de almacenamiento, zona de evaluación farmacéutica, zona de lavado, secado de materiales, zona de pesado y zona de producción; así mismo se evidencia apilamiento de cajas de cartón conteniendo documentos de farmacia, material inflamable; no cuenta con mesa, bancos, sillas de trabajo, casillero para vestuarios; no cuenta con suficiente personal para realizar la labor; refiere el Director técnico, no realizar preparados farmacéuticos a la fecha; se evidencia baldes conteniendo vaselina sólida, alcanfor, mentol; no mostró examen médico y/o de laboratorio del personal; así mismo se evidencia libro de ocurrencias con sello y firma de los Químicos farmacéuticos que laboran en la farmacia (Folio 97 al 101); las recetas especiales sujetas a Balance Trimestral no cuentan con las firmas del Químico farmacéutico dispensador; de igual modo las recetas de productos controlados Lista IV no son firmadas por el profesional QF dispensador, no tiene el sello y firma; al cierre de la presente Acta de inspección mostró los exámenes médicos del personal; el personal técnico no cuenta con documento que lo acredite como tal; no mostró registro de capacitación del personal; se evidencia un área de Dispositivos médicos – almacén el mismo que no ha sido comunicado a la autoridad; el establecimiento no cuenta con sello; se evidencia rol de permanencia de los Químicos farmacéuticos donde se evidencia que algunos Químicos Farmacéuticos no se encuentran registrados en la DMID-DIRESA-ICA (mes de agosto); se evidencia en el Rol de Turnos del mes de agosto del presente año la no presencia del profesional Químico farmacéutico del 1° al 6 de Agosto del presente año, en horario de 8:00 a 14:00, así como también el día 14/8/22 de 08:00 – 14:00 horas; el Director técnico no cumple ni hace cumplir lo establecido en las normas sanitarias vigentes;



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°5355-2022-GORE-ICA-DIRESA/DMID-DFCVS**, de fecha **21 de Noviembre del 2022**, y debidamente notificada y recepcionada el **25 de Noviembre del 2022**, en donde se le



**Gobierno Regional de Ica**  
**Dirección Regional de Salud**



**Resolución Directoral Regional**

Nº.....*0437*.....-2023-GORE-ICA-DRSA/DG

Ica, ...*22* de ...*Mayo*..... del 2023

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-066682-2022, del 06 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°086-2023-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°, 38°, 41°, 42°, 43°, 45°, 46°, 47° y 48° del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado por Decreto Supremo N°014-2011-SA, incurriendo en la infracción N° 2, 17, 22, 27 y 30 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 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°1054-2023-GORE-ICA-DIRESA/DMID** de fecha **05 de Abril del 2023**, y debidamente notificada y recepcionada el **27 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-029702-2023, de fecha **02 de Mayo del 2023**, el Señor **Luis Guillermo Saravia Pachas**, en calidad de Representante del establecimiento farmacéutico con nombre comercial **FARMACIA DE ESSALUD DEL HOSPITAL I ANTONIO SKARABONJA ANTONCICH ESPECIALIZADA EN PREPARADOS OFICINALES**, ubicado en **Av. Las Américas N°2000, del Distrito de San Andrés, Provincia de Pisco, 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-029702-2023**, de fecha **02 de Mayo 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 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 DE ESSALUD DEL HOSPITAL I ANTONIO SKARABONJA ANTONCICH ESPECIALIZADA EN PREPARADOS OFICINALES**, con Razón Social **SEGURO SOCIAL DE SALUD**, con Registro Único de Contribuyente - **RUC N°20131257750**, representado legalmente por el Señor **LUIS GUILLERMO SARAVIA PACHAS**, ubicado en **Av. Las Américas N°2000, del Distrito de San Andrés, 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.



# Gobierno Regional de Ica

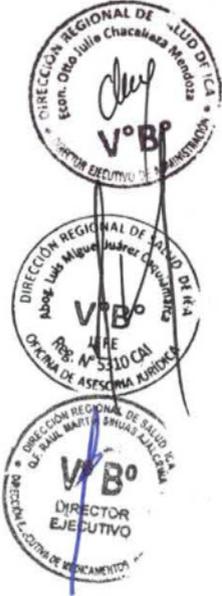
## Dirección Regional de Salud



### Resolución Directoral Regional

Nº *0437* -2023-GORE-ICA-DRSA/DG

Ica, *22* de *Mayo* del 2023



**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 Vasquez  
C.M.P. - 50288  
Director Regional Diresa Ica

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