Gobierno Regional de Ica

Dirección Regional de Salud

GORE ICA

Resolución Directoral Regional

N°...0552...-2023-GORE-ICA-DRSA/DG

Ica,...12... de...Junio.....del 2023

VISTO: La Hoja de Ruta N° **I-034528-2023** y el **Informe Técnico N°111-2023-DIRESA-ICA-DMID-DFCVS**, en el Procedimiento Administrativo Sancionador seguido contra el Establecimiento Farmacéutico con nombre comercial **ALMACEN ESPECIALIZADO U.E. 404 PISCO HOSPITAL SAN JUAN DE DIOS DE PISCO**, 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 **Mz. B Lote 5 Fnd. Alto de la Luna (Av. Fermín Tangüis), Distrito de Pisco, Provincia de Pisco, Departamento de Ica**; en atención al Acta de Inspección para Droguerías, Almacenes Especializados y Almacenes Aduaneros que Almacenan Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios **N° 010-I-2022**, de fecha **19 de Agosto del 2022**; 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 Droguerías, Almacenes Especializados y Almacenes Aduaneros que Almacenan Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios **N° 010-I-2022**, de fecha **19 de Agosto del 2022**, 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 **ALMACEN ESPECIALIZADO U.E. 404 PISCO HOSPITAL SAN JUAN DE DIOS DE PISCO**, 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 **Mz. B Lote 5 Fnd. Alto de la Luna (Av. Fermín Tangüis), Distrito de Pisco, 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 M.C. Martínez Paucar Felix Enrique y el Director

técnico Químico Farmacéutico Cristian del Mar Velásquez de la Cruz, quienes brindaron las facilidades, verificándose lo siguiente: No cuenta con Autorización de Funcionamiento; se evidencia con Memorando N° 06-2021-SERFARMACIA del 26-04-21 designan al QF Cristian del Mar Velásquez de La Cruz como responsable del Almacén Especializado; se evidencia que algunos anaqueles se encuentran oxidados; no cuenta con todos los procedimientos operativos descritos en el acta de inspección; no cuenta con implementos de Seguridad para el personal; se evidencia fuentes de contaminación (ubicado cerca de la cocina, gatos) en las zonas adyacentes al almacén; se evidencia que las instalaciones del Almacén Especializado no se encuentran diseñado ni ubicados de acuerdo a las operaciones del sistema de almacenamiento; en el frontis del área del Almacén se evidencia llantas usadas, bienes en desuso (camas, fierros); las actividades operativas del Almacén se encuentran interferidos por las actividades del Almacén General; no cuenta con áreas auxiliares (vestidor, lavaderos, y material de limpieza) y no se encuentran identificadas;

No registra fecha y hora al momento de la transferencia de los productos farmacéuticos que requieren cadena de frio; no cuenta con programa de saneamiento; los equipos de ventilación para productos termosensibles no se encuentran calificados; no cuenta con normas de seguridad personal; no cuenta y/o realiza documentos de recepción de acuerdo a la información del manual de BPA y análisis de evaluación organoléptica. Bajo responsabilidad del Director Técnico; no tiene un sistema de alerta para fecha de vencimiento; no cuenta con un programa de autoinspecciones, ni se realiza; no cuenta con libros de Psicotrópicos y Estupefacientes visados; se adjunta rol de personal de trabajo y memorando de designación; el citado establecimiento no se ajusta a 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 **Memorando N°1862-2022-GORE-ICA-DIRESA/DMID-DFCVS**, de fecha **30 de Noviembre del 2022**, y debidamente notificada y recepcionada el **05 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-006242-2023**, del 30 de Enero del 2023) y de la revisión realizada al acervo documentario de esta institución, la autoridad instructiva ha podido determinar mediante el **Informe Técnico N°111-2023-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 17°, 38°, 62°, 70°, 81°, 83°, 84°, 85° y 86° del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado por Decreto Supremo N°014-2011-SA, incurriendo en las infracciones N° 01, 02, 04, 17, 22 y 23 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°4**, que a la letra dice: ***"Por funcionar sin contar con la autorización sanitaria otorgada por la Autoridad correspondiente"***. El área técnica determinar, sugiriendo sancionar con una multa de Cinco (5) Unidades Impositivas Tributarias (UIT), sanción prevista en el presente procedimiento.

Resolución Directoral Regional

N°..0552..-2023-GORE-ICA-DRSA/DG

Ica,..02.. de...Junio.....del 2023

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°0792-2023-GORE-ICA-DIRESA/DMID** de fecha **18 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, transcurrido el plazo otorgado para la exposición de los descargos oportunos, el cual venció, por lo que resulta que el recurrente optó por no presentarlos; por lo que no se desvirtúan la evaluación ni conclusión del citado Informe Final;

En ese sentido, se contraviene lo regulado en los Artículos 21°, 22° y 23° de la Ley N°29459 – Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios; que a tenor literal prescribe: **Artículo 21° De la Autorización Sanitaria:** *"Los establecimientos dedicados a la fabricación, importación, exportación, almacenamiento, distribución, comercialización, dispensación y expendio de los productos considerados en la presente Ley requieren de autorización sanitaria de funcionamiento."* Asimismo, el **Artículo 22°.- De las Obligación de Cumplir las Buenas Prácticas:** *"Para desarrollar sus actividades, las personas naturales o jurídicas, públicas o privadas, que dedican para sí o para terceros a la fabricación, la importación, la distribución, el almacenamiento, la dispensación o el expendio de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios deben cumplir con los requisitos y condiciones sanitarias establecidas en el Reglamento respectivo y en las Buenas Prácticas de (...) Almacenamiento, Buenas Prácticas de Dispensación, (...)".* Igualmente, el **Artículo 23° De la responsabilidad del director técnico en productos farmacéuticos y productos sanitarios:** *"Los establecimientos dedicados a la fabricación, la importación, la exportación, el almacenamiento, la distribución, la comercialización, la dispensación y el expendio de los productos farmacéuticos y productos sanitarios deben contar con la dirección técnica de un profesional químico farmacéutico. La dirección técnica se ejerce con la presencia permanente del químico farmacéutico durante el horario de funcionamiento del establecimiento, salvo aquellos casos establecidos por el Reglamento de la presente Ley. (...). Asimismo, es responsable del cumplimiento de las Buenas Prácticas que correspondan al establecimiento y demás normas sanitarias vigentes, así como que la adquisición o distribución de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios solo se efectué de establecimientos autorizados. (...)";*

Que, el artículo II del Título Preliminar de la Ley N°26842 – Ley General de Salud, establece que la protección de salud es de interés público, por tanto es responsabilidad del Estado regularla, vigilarla y promoverla; y conforme se agrega en el artículo 64° de la norma acotada, se 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 el reglamento y ceñirse a las Buenas Prácticas de Almacenamiento y Dispensación que dicta la Autoridad de Salud de nivel nacional. La Autoridad de Salud de nivel nacional o a quien ésta delegue verificará 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 el recurrente, corroborado ello a través del **Acta de Inspección para Droguerías, Almacenes Especializados y Almacenes Aduaneros que Almacenan Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios N° 010-I-2022, de fecha 19 de agosto del 2022**;

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 **ALMACEN ESPECIALIZADO U.E. 404 PISCO HOSPITAL SAN JUAN DE DIOS DE PISCO**, 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 **Mz. B Lote 5 Fnd. Alto de la Luna (Av. Fermín Tangüis), Distrito de Pisco, Provincia de Pisco, Departamento de Ica**.

Que, consecuentemente, estando acreditada plenamente la infracción y la responsabilidad, cabe establecer la sanción que corresponde aplicar, pues la infracción contempla las siguientes sanciones: cierre temporal por treinta (30) días, o una multa de Cinco (05) Unidades Impositivas Tributarias (UIT); por lo que teniéndose en cuenta lo expuesto, y que el cierre temporal afecta a todas las actividades del administrado (incluidas las de comercialización) durante el lapso de treinta (30) días; resulta que la multa ser menos gravosa; motivo por el que corresponde imponérsele esta sanción. La misma que, a título de consecuencia administrativa de la sanción no solamente es legal, sino también se hace necesaria al no encontrarse prevista en la normatividad administrativa ninguna otra medida distinta para esta infracción; y que por lo demás resulta proporcional a la infracción en que se ha incurrido.

Que, la sanción señalada se impone en el marco del procedimiento administrativo sancionador iniciado con las formalidades y garantías exigidas para tal efecto y en el que ha tenido la oportunidad para el ejercicio del ***"derecho de defensa"*** como en efecto lo ha realizado; es decir en el marco del ***"debido procedimiento administrativo"*** exigidos en todo el procedimiento administrativo;

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°132-2015/MINSA, Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios en Laboratorios, Droguerías, Almacenes Especializados y Almacenes Aduaneros, 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-

Gobierno Regional de Ica
Dirección Regional de Salud

GORE ICA

Resolución Directoral Regional

N°..0552..-2023-GORE-ICA-DRSA/DG

Ica,..02.. de..Junio.....del 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 a **CINCO (5) UNIDADES IMPOSITIVAS TRIBUTARIAS (UIT)** suma ascendente a **S/.23,000.00 Soles (Veintitrés mil con 00/100 Soles)**, correspondiente al año 2,022 fecha de cometida la infracción del Establecimiento Farmacéutico con nombre comercial **ALMACEN ESPECIALIZADO U.E. 404 PISCO HOSPITAL SAN JUAN DE DIOS DE PISCO**, 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 **Mz. B Lote 5 Fnd. Alto de la Luna (Av. Fermín Tangüis), Distrito de Pisco, 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 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
DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD ICA
M.C. Victor Manuel Montalvo Vásquez
C.M.P. - 50288
Director Regional Diresa Ica