



Gobierno Regional de Ica

Dirección Regional de Salud



Resolución Directoral Regional

Nº...0555.....-2023-GORE-ICA-DRSA/DG

Ica, 02 de Junio del 2023

VISTO: La Hoja de Ruta N° I-034327-2023 y el Informe Técnico N°085-2023-DIRESA-ICA-DMID-DFCVS, en el Procedimiento Administrativo Sancionador seguido contra el Establecimiento Farmacéutico con nombre comercial **FARMACIA DE CONSULTA EXTERNA Y DE EMERGENCIA DEL 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 20452578949**, representado legalmente por el Señor **FELIX ENRIQUE MARTINEZ PAUCAR**, ubicado en **Fundo Alto La Luna Mz. B Lote 5, Distrito de Pisco, Provincia de Pisco, Departamento de Ica**; en atención al Acta de Inspección para Oficinas Farmacéuticas y Farmacias de los Establecimientos de Salud N°212 A-I-2022 y N°212 B-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 el Acta de Inspección para Oficinas Farmacéuticas y Farmacias de los Establecimientos de Salud N°212 A-I-2022 y N°212 B-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 **FARMACIA DE CONSULTA EXTERNA Y DE EMERGENCIA DEL 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 20452578949**, representado legalmente por el Señor **FELIX ENRIQUE MARTINEZ PAUCAR**, ubicado en **Fundo Alto La Luna Mz. B Lote 5, 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 Sub Director el Doctor Alex Guibovich Mesías, la Directora Técnica Químico Farmacéutico Silvana Espinoza Navarrete y la Químico

Farmacéutico Asistente Rojas Chipana Esther, quienes brindaron las facilidades del caso, verificándose lo siguiente:

Acta de Inspección para Oficinas Farmacéuticas y Farmacias de los Establecimientos de Salud N°212 A-I-2022; Farmacia de Emergencia del Hospital San Juan De Dios De Pisco, verificándose lo siguiente: En el área de almacén de la farmacia de Emergencia no cuenta con termohigrómetro; asimismo, en el área de Dispensación se evidencia un termohigrómetro el cual no está calibrado, no mostró certificado de calibración; no cuenta con registro de capacitación permanente para la dispensación, expendio y almacenamiento; no cuenta con libro de control de estupefacientes y psicotrópicos; se realizó la trazabilidad de los mismos con el Kardex del sistema, el cual concuerda con el stock físico; no cuenta con libros oficiales de control; no cuenta con material de consulta de Buenas Prácticas que debe cumplir la oficina farmacéutica; no cuenta con el procedimiento operativo para reclamo, canjes y devoluciones; se evidencia que no porta de manera visible una identificación que lo acredite como tal; los productos o dispositivos que se dispensan o expenden por unidad no se entregan en envases donde se consiga 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; se verifica que el Químico farmacéutico León Flores Jacqueline, no se encuentra registrada ante la DMID-ICA; el establecimiento no cuenta con sello; se evidencia el certificado de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica vencido de fecha 04 de mayo de 2020; al cierre del Acta, mostró el Manual de BPA-BPD; mostró el procedimiento operativo de canje y devoluciones; 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°212 B-I-2022; Farmacia de Consulta y de Emergencia del Hospital San Juan De Dios De Pisco, verificándose lo siguiente: En relación al área de preparados farmacéuticos (Farmacotecnia), se encuentra ubicada en el Ex Hospital San Juan de Dios de Pisco sito en la Calle Juan de Dios 350- Pisco, la dirección difiere de lo autorizado. A la fecha no se realiza preparados farmacéuticos manifiesta la directora técnica; se realiza la verificación de Productos controlados en físico, pero al solicitar los libros oficiales refiere la Directora Técnico no encontrarse actualizado (folio N° 20,21) al mes de marzo 2020; el libro de estupefacientes se encuentra visado folios 01 al 200, se verifica libro lleno; asimismo, se evidencia un segundo libro de estupefacientes sin visar por la DMID (folios del 04 al 12 usados); las recetas de productos psicotrópicos no se encuentran firmado por el profesional químico farmacéutico dispensador; el certificado de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica vencido 04/05/2020; 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 **Memorando N°1799-2022-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 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;



Gobierno Regional de Ica

Dirección Regional de Salud



Resolución Directoral Regional

Nº...0555...-2023-GORE-ICA-DRSA/DG

Ica, ...02 de ...junio... del 2023

Que, atendiendo a lo señalado en el oficio de imputación de cargos y de haberse evaluado el descargo del administrado (mediante expediente administrativo Nº E-006235-2023, del 30 de Enero del 2023) y de la revisión realizada al acervo documentario de esta institución, la autoridad instructora ha podido determinar mediante el **Informe Técnico Nº085-2023-DIRESA-ICA-DMID-DFCVS** (*Informe Final de Instrucción*), concluye que no se ha desvirtuado las observaciones, estableciendo que subsisten los hechos imputados, infringiéndose los artículos 11°, 25°, 36°, 38°, 39°, 41°, 42°, 43°, 48°, 110°, 126°, y 128° del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado por Decreto Supremo Nº014-2011-SA, incurriendo en las infracciones Nº 01, 17, 22, 24, 27 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 Nº27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, aprobado por Decreto Supremo Nº004-2019-JUS, corresponde sancionar por la falta más grave que en este caso es la **infracción Nº17**, 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 Nº27444 – 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 Nº0695-2023-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, transcurrido el plazo otorgado para la exposición de los descargos oportunos, el cual venció, por lo que resulta que la recurrente optó por no presentarlos; por lo que no se desvirtúan la evaluación ni conclusión del citado Informe Final;

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 **FARMACIA DE CONSULTA EXTERNA Y DE EMERGENCIA DEL 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 20452578949**, representado legalmente por el Señor **FELIX ENRIQUE MARTINEZ PAUCAR**, ubicado en **Fundo Alto La Luna Mz. B Lote 5, Distrito de Pisco, Provincia de Pisco, Departamento de Ica**.

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 la recurrente, corroborado ello a través del Acta de Inspección para Oficinas Farmacéuticas y Farmacias de los Establecimientos de Salud **N°212 A-I-2022 y N°212 B-I-2022** de fecha **19 de Agosto del 2022**;

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, *"(...) La aplicación de las sanciones se hace considerando los criterios establecidos en el Artículo 50° de la Ley N°29459, así como lo dispuesto en la Ley del Procedimiento Administrativo General Ley N°27444 (...)"*, y conforme al Artículo 50° de la Ley N°29459 – Ley de los 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 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 de Medicamentos, Insumos y Drogas y la Dirección de Asesoría Jurídica;

SE RESUELVE:



Gobierno Regional de Ica

Dirección Regional de Salud



Resolución Directoral Regional

Nº...0555...-2023-GORE-ICA-DRSA/DG

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

ARTICULO PRIMERO.- Sancionar con una **MULTA** equivalente a **DOS (2) UNIDADES IMPOSITIVAS TRIBUTARIAS (UIT)** suma ascendente a **S/9,200.00 Soles** (Nueve Mil Doscientos con 00/100 Soles), correspondiente al año 2,022 fecha de cometida la infracción del Establecimiento Farmacéutico con nombre comercial **FARMACIA DE CONSULTA EXTERNA Y DE EMERGENCIA DEL 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 20452578949**, representado legalmente por el Señor **FELIX ENRIQUE MARTINEZ PAUCAR**, ubicado en **Fundo Alto La Luna Mz. B Lote 5, 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. Víctor Manuel Montalvo Vázquez
C.M.P. - 50288
Directo: Regional Dirsa Ica