Gobierno Regional de Ica

Dirección Regional de Salud

GORE ICA

Resolución Directoral Regional

N°.0641...-2023-GORE-ICA-DRSA/DG

Ica,..13.. de.....Junio.....del 2023

VISTO: El Expediente Administrativo N° **E-036497-2023** y el **Informe Técnico N°117-2023-DIRESA-ICA-DMID-DFCVS**, en el Procedimiento Administrativo Sancionador seguido contra el Establecimiento Farmacéutico con nombre comercial **FARMACIA DEL CENTRO DE SALUD TATE**, 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. La Capilla S/N, del Distrito de Tate, Provincia de Ica, Departamento de Ica**; en atención al Acta de Inspección para Oficinas Farmacéuticas y Farmacias de los Establecimientos de Salud **N°086-I-2020**, de fecha **10 de Febrero 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°086-I-2020**, de fecha **10 de Febrero 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 TATE**, 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. La Capilla S/N, del Distrito de Tate, 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 Directora Técnica Químico Farmacéutico Luz Miriam Ramos Hernández, quien brindo las facilidades del caso, verificándose lo siguiente: *"Se evidencia que el citado Establecimiento Farmacéutico cuenta con Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento vencido de fecha 26 Febrero del 2017; se evidencia que no está actualizado el registro de Temperatura, siendo el último registro el 20 Diciembre del*

2019; no tiene adecuada circulación interna de aire artificial; se evidencia que en Área de Almacenamiento no cuenta con ventilador ni con aire acondicionado que conserven los productos farmacéuticos; así como tampoco cuenta con termohigrómetro y no cuenta con un registro de temperatura de la referida área; la Farmacia del C.S. Tate no cuenta con un sello propio; el Director Técnico no cumple y no hace cumplir con 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°0079-2023-GORE-ICA-DIRESA/DMID-DFCVS**, de fecha **17 de Enero del 2023**, y debidamente notificada y recepcionada el **27 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, se precisa que el administrado no ha formulado su descargo correspondiente y de la revisión realizada al acervo documentario de esta institución, la autoridad instructiva ha podido determinar mediante el **Informe Técnico N°117-2023-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 25°, 33°, 36°, 42°, 60° y 110° 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 Critico**, 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 **Memorando N°0791-2023-GORE-ICA-DIRESA/DMID** de fecha **18 de Abril del 2023**, y debidamente notificada y recepcionada el **17 de Mayo 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

Nº 0641 -2023-GORE-ICA-DRSA/DG

Ica, 13 de Junio del 2023

Que, conforme al Expediente Administrativo N° **E-036497-2023**, de fecha **24 de Mayo del 2023**, la Señora **Luz Miriam Ramos Hernández**, en calidad de Químico Farmacéutico del establecimiento farmacéutico con nombre comercial **FARMACIA DEL CENTRO DE SALUD TATE**, ubicado en **Av. La Capilla S/N, del Distrito de Tate, Provincia de Ica, Departamento de Ica**, formula su descargo en donde informa que hasta el 10 de Enero todavía pertenecíamos a Dirección Regional de Salud de Ica, hasta el mes de setiembre del 2021, recién dependemos de la Red de Salud, de acuerdo a las faltas que se encontró a la fecha, en la actualidad ya cuentan con todo, el 27 de enero del 2023, no le entregaron dicho documento por ese motivo no hizo su descargo, entre otros argumentos más.

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 Oficinas Farmacéuticas y Farmacias de los Establecimientos de Salud **N°086-I-2020**, de fecha **10 de Febrero del 2020**;

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°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 a **DOS (2) UNIDADES IMPOSITIVAS TRIBUTARIAS (UIT)** suma ascendente a **S/.8,600.00 Soles (Ocho Mil Seiscientos 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 TATE**, 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. La Capilla S/N, del Distrito de Tate, 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 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;

GOBIERNO REGIONAL DE ICA
DIRECCION REGIONAL DE SALUD ICA
M.C. Victor 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