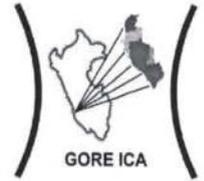




Gobierno Regional de Ica
Dirección Regional de Salud



Resolución Directoral Regional

Nº *0689* -2023-GORE-ICA-DRSA/DG

Ica, *19* de *Junio* del 2023

VISTO: El Expediente Administrativo N° E-037383-2023 y el Informe Técnico N°171-2023-DIRESA-ICA-DMID-DFCVS, en el Procedimiento Administrativo Sancionador seguido contra el Establecimiento Farmacéutico con nombre comercial **FARMACIA NORT MILY**, con Registro Único de Contribuyente - RUC N°10702959328, representado legalmente por la Señora **TOLEDO PALOMINO MILY LUCINA**, ubicado en Urb. Prolongación Pro. Prolongación Ayabaca N°1186, del Distrito de Ica, Provincia de Ica, Departamento de Ica; en atención al Acta de Inspección para Oficinas Farmacéuticas y Farmacias de los Establecimientos de Salud N°032-I-2022, de fecha 21 de Febrero 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 Oficinas Farmacéuticas y Farmacias de los Establecimientos de Salud N°032-I-2022, de fecha 21 de Febrero del 2022, y en atención a la solicitud de Certificación de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica con Expediente Administrativo N° E-034631-2021 de fecha 09 de Agosto del 2021, 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 NORT MILY**, con Registro Único de Contribuyente - RUC N°10702959328, representado legalmente por la Señora **TOLEDO PALOMINO MILY LUCINA**, ubicado en Urb. Prolongación Pro. Prolongación Ayabaca N°1186, del Distrito de Ica, 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 Señorita Luz María Escalante Achulla en calidad de técnica en farmacia, quien brindo las facilidades del caso, verificándose lo siguiente: "Se evidencia la no presencia del Director Técnico hecho relevante que no se encuentra consignada su salida en libro de correncias (Folio



N°03); asimismo, se evidencia que el ventilador del área de Dispensación/ Recepción estaba apagado teniendo una temperatura (T°) de 30°C; asimismo, no registra la temperatura diaria, solo esta consignado hasta el 16.02.22; se evidencia que las facturas de compra no consignan la dirección autorizada ante la DMID-ICA; se evidencia Carnet Sanitario vencido de fecha 11 de febrero del 2022; el personal técnico en farmacia no cuenta con documento que lo acrediten como tal; el personal no cuenta con capacitación permanente para la dispensación, expendio y almacenamiento; no registra capacitaciones antes de iniciar su trabajo; se evidencia que el libro de ocurrencias no está actualizado, solo está hasta el 20.02.22; se procede a la incautación de los productos farmacéuticos por encontrarse en Mal Estado de Conservación, Procedencia Desconocida, Envase mediato deteriorado (Área de Almacenamiento) según anexos N°10 y 11 del acta de inspección; el Director Técnico no cumple ni hace cumplir lo establecido en los Manuales de Buenas Prácticas y demás normas.”;

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°1391-2023-GORE-ICA-DIRESA/DMID-DFCVS**, de fecha **19 de Abril del 2023**, y debidamente notificada y recepcionada el **21 de Abril 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 y de haberse evaluado el descargo de la administrada (mediante expediente administrativo N° **E-009136-2022**, del 14 de Marzo del 2022 y **E-029295-2023**, del 27 de Abril del 2023) y de la revisión realizada al acervo documentario de esta institución, la autoridad instructora ha podido determinar mediante el **Informe Técnico N°171-2023-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°, 26°, 29°, 33°, 36°, 38°, 41°, 42° y 43° del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado por Decreto Supremo N°014-2011-SA, incurriendo en las infracciones N°2, 17, 22, 28 y 45 del Anexo 01 – Escala de Infracciones y Sanciones a los Establecimientos Farmacéuticos y no Farmacéuticos, determinándose, que la administrada 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°28**, que a la letra dice: **“Por tener en los anaqueles de venta, del área destinada a la dispensación, expendio (o entrega en el caso de botiquines y farmacias de los establecimientos de salud públicos), por almacenar, comercializar, dispensar, expender (o entregar en el caso de botiquines y farmacias de los establecimientos de salud públicos) productos o dispositivos con observaciones sanitarias.”** El área técnica determinar, sugiriendo sancionar con una multa de Tres (3) Unidades Impositivas Tributarias (UIT), sanción prevista en el presente procedimiento.

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*



Gobierno Regional de Ica
Dirección Regional de Salud



Resolución Directoral Regional

N°.....0689-2023-GORE-ICA-DRSA/DG

Ica, 19 de Junio del 2023

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°1680-2023-GORE-ICA-DIRESA/DMID de fecha 19 de Mayo del 2023, y debidamente notificada y recepcionada el 22 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;

Que, conforme al Expediente Administrativo N° E-037383-2023, de fecha 26 de Mayo del 2023, la Señora Toledo Palomino Mily Lucina, en calidad de Representante del establecimiento farmacéutico con nombre comercial FARMACIA NORT MILY, ubicado en Urb. Prolongación Pro. Prolongación Ayabaca N°1186, del Distrito de Ica, Provincia de Ica, 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-037383-2023, de fecha 26 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 28, del Anexo 01 – Escala de Infracciones y Sanciones a los Establecimientos Farmacéuticos y no 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°032-I-2022, de fecha 21 de Febrero 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 25°, 26°, 29°, 33°, 36°, 38°, 41°, 42° y 43° del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos; incurriendo en las infracciones N°2, 17, 22, 28 y 45 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 **TRES (3) UNIDADES IMPOSITIVAS TRIBUTARIAS (UIT)** suma ascendente a **S/6,900.00 Soles (Seis Mil Novecientos con 00/100 Soles)**, correspondiente al año 2,022 fecha de cometida la infracción del Establecimiento Farmacéutico con nombre comercial **FARMACIA NORT MILY**, con Registro Único de Contribuyente - **RUC N°10702959328**, representado legalmente por la Señora **TOLEDO PALOMINO MILY LUCINA**, ubicado en **Urb. Prolongación Pro. Prolongación Ayabaca N°1186, del Distrito de Ica, Provincia de Ica, Departamento de Ica**, en aplicación a la condición de **ATENUANTE**, 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 la administrada 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
v. c. Victor Manuel Montalvo Vásquez
C.M.P. - 50288
Director Regional Diresa Ica