



Gobierno Regional de Ica

Dirección Regional de Salud



Resolución Directoral Regional

N°.....0866-2023-GORE-ICA-DRSA/DG

Ica, 12 de Julio del 2023

VISTO: La Hoja de Ruta N° I-045478-2023 y el Informe Técnico N°161-2023-DIRESA-ICA-DMID-DFCVS, en el Procedimiento Administrativo Sancionador seguido contra el Establecimiento Farmacéutico con nombre comercial **FARMACIA DEL PUESTO DE SALUD SAN MARTIN DE PORRAS**, 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 **Calle José de San Martín Mz. S S/N**, del Distrito de Ica, Provincia de Ica, 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 Acta de Inspección para Oficinas Farmacéuticas y Farmacias de los Establecimientos de Salud N°138-I-2020, de fecha **04 de Marzo 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 PUESTO DE SALUD SAN MARTIN DE PORRAS**, 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 **Calle José de San Martín Mz. S S/N**, 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 Gerente CLAS la Señora Delia Palomino Apcho (Encargada del Puesto de Salud) y la Directora Técnica Yvonne Soledad Hernández Mendoza, quienes brindaron las facilidades del caso, verificándose lo siguiente: "Se evidencia que el Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento esta vencido de fecha Diciembre del 2013; se evidencia que el extintor se encuentra vencida de fecha Enero 2018; no mostró Certificado de Fumigación vigente; asimismo, al

realizar la trazabilidad del producto controlado Pacitram 10 mg/2ml no coincide stock físico con lo registrado en el sistema SIMED El Director Técnico refiere que 01 ampolla del producto se encuentra en poder del Botiquín bajo responsabilidad de un personal, pero no se puede verificar porque se encuentra ambiente con llave y personal viene en la tarde; no cuenta con los libros oficiales de control de psicotrópicos; se verifica que cuenta con un Área que refiere la Directora Técnica será Área de Almacenamiento, pero no ha sido declarada a la DMID Ica, la mencionada Área cuenta con productos farmacéuticos y dispositivos médicos, así como también cuenta con termohigrómetro y un aire acondicionado que aún no ha sido instalado; se evidencia que el personal no expende o dispensa los productos farmacéuticos según su condición de venta; se verifica que, en el momento de la recepción y validación de la receta, algunas recetas su contenido no cuenta con la siguiente información: Nombre y número de colegiatura del profesional que prescribe, así como nombre y dirección del establecimiento de salud, Nombre, apellido y edad de paciente, Nombre del producto con su denominación común internacional, Concentración y forma farmacéutica, Lugar y fecha de expedición y expiración de la receta, Sello y firma del prescriptor que la extiende; no mantiene copias de las recetas por el plazo de un año después de haber dispensado el producto; se evidencia que no cuenta con algunos Procedimientos Operativos Estandarizados para: Almacenamiento de productos farmacéuticos y dispositivos médicos con condiciones especiales de conservación, Manejo de productos farmacéuticos sujetos a balance (Estupefacientes y/p Psicotrópicos), Manejo de productos farmacéuticos psicotrópicos para la lista IV; el Director Técnico no cumple ni hace cumplir 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°0076-2023-GORE-ICA-DIRESA/DMID-DFCVS**, de fecha **17 de Enero del 2023**, y debidamente notificada y recepcionada el **23 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 y de haberse evaluado el descargo del administrado (mediante el expediente administrativo N° E-018959-2020, del 12 de Marzo del 2020) y de la revisión realizada al acervo documentario de esta institución, la autoridad instructora ha podido determinar mediante el **Informe Técnico N°161-2023-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 22°, 25°, 33°, 38°, 42°, 45°, 56°, 110°, 128° del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado por Decreto Supremo N°014-2011-SA, incurriendo en las infracciones N°6, 17, 22, 35 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 Crítico**, sugiriendo sancionar con una multa de Dos (2) Unidades Impositivas Tributarias (UIT).





Gobierno Regional de Ica

Dirección Regional de Salud



Resolución Directoral Regional

N°...0866-2023-GORE-ICA-DRSA/DG

Ica, ...12 de... Julio... 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°0898-2023-GORE-ICA-DIRESA/DMID** de fecha **05 de Mayo del 2023**, y debidamente notificada y recepcionada el **01 de Junio 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;

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 DEL PUESTO DE SALUD SAN MARTIN DE PORRAS**, 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 **Calle José de San Martín Mz. S S/N**, del Distrito de Ica, Provincia de Ica, 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 el recurrente, corroborado ello a través del Acta de Inspección para Oficinas Farmacéuticas y Farmacias de los Establecimientos de Salud N°138-I-2020, de fecha **04 de Marzo 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 PUESTO DE SALUD SAN MARTIN DE PORRAS**, 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 **Calle José de San Martín Mz. S S/N**, del Distrito de Ica, 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-**



Gobierno Regional de Ica

Dirección Regional de Salud



Resolución Directoral Regional

Nº.....-2023-GORE-ICA-DRSA/DG

Ica, 12 de Julio del 2023

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
M.C. Víctor Manuel Morúa Vázquez
C.M.F. - 50288
Director Regional DIRESA ICA

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