



Gobierno Regional de Ica
Dirección Regional de Salud



Resolución Directoral Regional

N° 1603 -2023-GORE-ICA-DRSA/DG

Ica, 10 de NOVIEMBRE del 2023

VISTO: La Hoja de Ruta N° **I-082647-2023** y el **Informe Técnico N°464-2023-DIRESA-ICA-DMID-DFCVS**, en el Procedimiento Administrativo Sancionador seguido contra el Establecimiento Farmacéutico con nombre comercial **FARMACIA SUMAK FARMA**, con Registro Único de Contribuyente - **RUC N°10411109467**, representado legalmente por el Señor **BARILLAS ARIAS JOEL RONALD**, ubicado en **P.J. San Cristóbal N°195, Distrito de Pueblo Nuevo, Provincia de Chincha, 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 público072590, 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°050-I-2022**, de fecha **10 de Marzo 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 SUMAK FARMA**, con Registro Único de Contribuyente - **RUC N°10411109467**, representado legalmente por el Señor **BARILLAS ARIAS JOEL RONALD**, ubicado en **P.J. San Cristóbal N°195, Distrito de Pueblo Nuevo, Provincia de Chincha, 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 **Lía Cayetano Mendoza**, personal técnica en farmacia, quien brindo las facilidades del caso, verificándose lo siguiente: "Se evidencia la no presencia del Director Técnico, hecho relevante que se encuentra registrado su ausencia en el libro de Ocurrencias, folio N° 01, donde indica su salida para realizar trámites en Municipio; se evidencia que no registra la temperatura diaria, sólo está consignado hasta Noviembre del 2021; no mostró certificado de Fumigación; se evidencia en el área de productos controlados que cuenta con stock, según anexo 09 del acta de inspección, que no son registrados en el Libro de Psicotrópicos y Estupefacientes; no cuenta con archivos de recetas; no cuenta con copia legible del título del profesional del Director Técnico del



establecimiento y copia de la Autorización Sanitaria de Funcionamiento; se evidencia que no cuenta con examen médico y/o de laboratorio periódicos actualizado, está vencido Agosto 2021; se evidencia, que al momento de la recepción y validación de la receta no verifican que el contenido tenga la siguiente información, detallado en el ítem 12.5: - Nombre y número de colegiatura del profesional que la prescribe, así como nombre y dirección del establecimiento de salud, dichos datos deben figurar en forma impresa o sellada, - Nombre, apellido y edad del paciente, - Nombre del Producto con su denominación común internacional (DCI), - Concentración y Forma Farmacéutica, - Posología, indicando número de unidades por toma y día, así como la duración del tratamiento e indicaciones, - Lugar y fecha de expedición y expiración de la receta, - Sello y firma del prescriptor que la extiende; se evidencia que no mantiene recetas por el plazo de un año de haber sido dispensado el producto; 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 **Oficio N°1502-2023-GORE-ICA-DIRESA/DMID-DFCVS**, de fecha **08 de Mayo del 2023**, y debidamente notificada y recepcionada el **19 de Mayo 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 los descargos del administrado (mediante expediente administrativo N° E-038294-2023, de fecha 30 de Mayo del 2023 y E-057366-2023, de fecha 07 de Agosto del 2023) y de la revisión realizada al acervo documentario de esta institución, la autoridad instructora ha podido determinar mediante el **Informe Técnico N°464-2023-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°, 37°, 38°, 41°, 42° y 45° del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado por Decreto Supremo N°014-2011-SA, incurriendo en las infracciones N° 2, 17, 21 y 22 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 **OBSERVACION CRITICA** y sugiere sancionar con una multa equivalente al 50% (Cincuenta Por Ciento) de Dos (2) Unidades Impositivas Tributarias (UIT), sanción prevista en el presente procedimiento, y en aplicación a la condición de **ATENUANTE**, conforme a lo dispuesto en el inciso a) del numeral 2 del Artículo 257° del Texto Único Ordenado de la Ley N°27444, Ley de Procedimiento Administrativo General, aprobado por Decreto Supremo N°004-2019-JUS;

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



Gobierno Regional de Ica

Dirección Regional de Salud



Resolución Directoral Regional

N° 1603.....-2023-GORE-ICA-DRSA/DG

Ica, 10 de NOVIEMBRE del 2023

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 **Oficio N°3785-2023-GORE-ICA-DIRESA/DMID** de fecha **05 de Octubre del 2023**, y debidamente notificada y recepcionada el **16 de Octubre 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, el recurrente optó por no presentarlos; por lo que no se desvirtúan la evaluación ni conclusión del citado Informe Final;

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°050-I-2022, de fecha **10 de Marzo 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°, 37°, 38°, 41°, 42° y 45° del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos - Decreto Supremo N°014-2011-SA;

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-057366-2023**, de fecha 07 de Agosto 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 17 – Observación Crítica - 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 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:

ARTICULO PRIMERO.- Sancionar con una **MULTA** equivalente al **50% (CINCUENTA POR CIENTO)** de **DOS (2) UNIDADES IMPOSITIVAS TRIBUTARIAS (UIT)** suma ascendente a **S/4,600.00 Soles (Cuatro Mil Seiscientos con 00/100 Soles)**, correspondiente al año 2,022 fecha de cometida la infracción del Establecimiento Farmacéutico con nombre comercial **FARMACIA SUMAK FARMA**, con Registro Único de Contribuyente - **RUC N°10411109467**, representado legalmente por el Señor **BARILLAS ARIAS JOEL RONALD**, ubicado en **P.J. San Cristóbal N°195, Distrito de Pueblo Nuevo, Provincia de Chincha, Departamento de Ica**, en aplicación a la condición de **ATENUANTE**, constituida en el presente proceso, por los fundamentos expuestos en 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
MCYF/D-OEA
LMJC/D-OAJ
RMSA/D-DMID
RGDLC/D-DFCVS
CBPC/ABOG



GOBIERNO REGIONAL DE ICA
DIRECCION REGIONAL DE SALUD ICA
MLC Víctor Manuel Montalvo Vasquez
C.M.P. - 50288
Director Regional Diresa Ica