Gobierno Regional de Ica
Dirección Regional de Salud

GORE ICA

Resolución Directoral Regional

N°.0168.....-2024-GORE-ICA-DRSA/DG

Ica,..16.. de.FEBRERO.....del 2024

VISTO: La Hoja de Ruta N° **I-094056-2023** y el **Informe Técnico N°521-2023-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 **Av. Prolongación Ayabaca N°1448, 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 por Verificación **N° V-013-2023**, de fecha **23 de Mayo del 2023**, se realizó un operativo en conjunto en atención al Oficio N°862-2023-DIRNIC-PNP/DIRPOFIS-DIVIDCOEFM-D1 de fecha 22 de Mayo del 2023, contando con la participación de la Policía Nacional de Perú, representado por el Coronel PNP Carlos Reynaldo Aguilar Mitac Jefe del Departamento de Investigación de Delito Control Orden Económico, Financiero y Monetario DIRPOF y los Inspectores de la Dirección de Fiscalización, Control y Vigilancia Sanitaria – DMID – DIRESA ICA, se constituyeron 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 **Av. Prolongación Ayabaca N°1448, Distrito de Ica, Provincia de Ica, Departamento de Ica**: con la finalidad de realizar una verificación con relación al Comercio Ilegal de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios así como el cumplimiento de las normas sanitarias vigentes; siendo atendidos por el personal técnico Remigio Huamán Ccolla a los 5 minutos de iniciada la inspección se hizo presente la Directora técnico Q.F. Toledo Palomino Mily Luciana, quien brindó todas facilidades verificándose lo siguiente: *"Se evidencia en el refrigerador en la parte de la congeladora bolsas conteniendo carnes, se percibía un olor fuerte al ingresar al establecimiento, así mismo, al ser retirado por la propietaria dejó de ser percibido el olor fuerte; se verifica que el volumen de almacenar*

no va acorde a la capacidad del establecimiento; se evidencia productos almacenados en área almacén hasta el techo en los anaqueles.";

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°3808-2023-GORE-ICA-DIRESA/DMID-DFCVS**, de fecha **06 de Octubre del 2023**, y debidamente notificada y recepcionada el **11 de Octubre 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-078724-2023**, de fecha 20 de Octubre del 2023) y de la revisión realizada al acervo documentario de esta institución, la autoridad instructiva ha podido determinar mediante el **Informe Técnico N°521-2023-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°, 37° y 42° del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado por Decreto Supremo N°014-2011-SA, incurriendo en la infracción N° 17 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°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 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°4450-2023-GORE-ICA-DIRESA/DMID** de fecha **17 de Noviembre del 2023**, y debidamente notificada y recepcionada el **21 de Noviembre 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

N°.0168....-2024-GORE-ICA-DRSA/DG

Ica, 16.. de. FEBRERO.....del 2024

Que, transcurrido el plazo otorgado para la exposición de los descargos oportunos, el cual venció, la 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 por Verificación **N° V-013-2023**, de fecha **23 de Mayo del 2023**, 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°, 33°, 36°, 37° y 42° 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-078724-2023**, de fecha 20 de Octubre 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 Critica - 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 demas 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/.4,950.00 Soles (Cuatro Mil Novecientos con 50/100 Soles)**, correspondiente al año 2,023 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 **Av. Prolongación Ayabaca N°1448, Distrito de Ica, Provincia de Ica, 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 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;

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
MCYF/D-OEA
LMJC/D-OAJ
RMSA/D-DMID
RGDLC/D-DFCVS
CBPC/ABOG