



**Gobierno Regional de Ica**  
**Dirección Regional de Salud**



**Resolución Directoral Regional**

Nº *1403*.....-2022-GORE-ICA-DRSA/DG

Ica, *18* de *Noviembre*.....del 2022

**VISTO:** La Hoja de Ruta N° I-059801-2022 y el Informe Técnico N°371-2022-DIRESA-ICA-DMID-DFCVS, en el Procedimiento Administrativo Sancionador seguido contra el Establecimiento Farmacéutico con nombre comercial **BOTICA MIAFARMA**, con Registro Único de Contribuyente - RUC N°10215126451, representado legalmente por la Señora **DIAZ VILLACRISES GLORIA ALCIRA**, ubicado en **Urb. Sebastián Barranca Mz. H Lote 11 2da Etapa, del Distrito de Santiago, Provincia de Ica, Departamento de Ica**; en atención al Acta de Inspección por Verificación N°V-017-2021, de fecha **11 de Agosto del 2021**; 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-017-2021, de fecha **11 de Agosto del 2021**, se realizó una inspección en atención al Expediente Administrativo N° I-034530-2021, con solicitud de Oficio N°1571-2021-MP-FPPD-ICA, de fecha 09 de Agosto del 2021, en operativo en conjunto con la participación del fiscal de Prevención del Delito el Dr. Julio Cesar Salas Cruces, Sub Prefecto del Distrito de Santiago, el Señor Jesús Jayo Angulo, el Gerente de Desarrollo Económico de la Municipalidad de Santiago, el Señor Juan José Anchante, con participación de los Inspectores de la Dirección de Fiscalización, Control y Vigilancia Sanitaria – DMID – DIRESA ICA, al establecimiento farmacéutico con nombre comercial **BOTICA MIAFARMA**, con Registro Único de Contribuyente - RUC N°10215126451, representado legalmente por la Señora **DIAZ VILLACRISES GLORIA ALCIRA**, ubicado en **Urb. Sebastián Barranca Mz. H Lote 11 2da Etapa, del Distrito de Santiago, 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 el personal técnico la Señora Michael Cutipa Manzano, quien brindo las facilidades del caso, verificándose lo siguiente: "*Ausencia de la Directora Técnica, hecho relevante que no se registra en el libro de ocurrencias. (Folio 001)*";



asimismo, se verifico el producto controlado: Clonazepam 2 mg Lote 20720060 F.V: 07.2023 Cant. 100 tabletas; Clonazepam 0.5 mg Lote 210284470 F.V: 10.23 Cant100 tabletas; la encargada del establecimiento manifiesta que el libro de control de psicotr6picos se encuentra por recoger en la Direcci6n de Medicamentos, no mostr6 libro de control.”;

Que, de conformidad con el numeral 3 del Art6culo 255° del Texto 6nico Ordenado de la Ley N°27444 – Ley del Procedimiento Administrativo General, establece que en el marco de un procedimiento administrativo sancionador, que decidida la iniciaci6n del procedimiento sancionador, la Autoridad Instructora (*actuando como dicha autoridad la Direcci6n de Fiscalizaci6n, Control y Vigilancia Sanitaria*), del procedimiento formula la respectiva notificaci6n de cargo al posible sancionado; por ello es que con **Oficio N°3153-2022-GORE-ICA-DIRESA/DMID-DFCVS**, de fecha **22 de Agosto del 2022**, y debidamente notificada y recepcionada el **02 de Setiembre del 2022**, en donde se le comunica el Inicio del Procedimiento Administrativo Sancionador de los hechos imputados contenidos en el Acta de Inspecci6n antes mencionada, otorg6ndole un plazo de Siete (07) d6as h6biles, para que presente su descargo correspondiente;

Que, atendiendo a lo sealado en el oficio de imputaci6n de cargos y de haberse evaluado el descargo de la administrada (mediante expediente administrativo N° **E-046508-2022**, del 05 de Setiembre del 2022) y de la revisi6n realizada al acervo documentario de esta instituci6n, la autoridad instructora ha podido determinar mediante el **Informe T6cnico N°371-2022-DIRESA-ICA-DMID-DFCVS** (*Informe Final de Instrucci6n*), concluye que no se ha desvirtuado las observaciones, estableciendo que subsisten los hechos imputados, infringiendo los art6culos 22°, 41° y 42° del Reglamento de Establecimientos Farmac6uticos aprobado por Decreto Supremo N°014-2011-SA, incurriendo en las infracciones N° 2 y 22 del Anexo 01 – Escala de Infracciones y Sanciones a los Establecimientos Farmac6uticos y no Farmac6uticos, determin6ndose, que la administrada ha incurrido en un concurso real de infracciones, por lo que en aplicaci6n de su art6culo 248° del Texto 6nico Ordenado de la Ley del Procedimiento Administrativo General, corresponde sancionar por la falta m6s grave que en este caso es la **infracci6n N°2**, que a la letra dice: **“Por funcionar sin la presencia del Director t6cnico autorizado o del profesional Qu6mico Farmac6utico asistente o, de ser el caso de otro profesional especializado.”** El 6rea t6cnica, sugiere sancionar con una multa equivalente al 50% (Cincuenta Por Ciento) de Uno Punto Cinco (1.5) Unidad Impositiva Tributaria (UIT), sanci6n prevista en el presente procedimiento, y en aplicaci6n a la condici6n de **ATENUANTE**, conforme a lo dispuesto en el inciso a) del numeral 2 del Art6culo 257° del Texto 6nico Ordenado de la Ley N°27444, Ley de Procedimiento Administrativo General, aprobado por Decreto Supremo N°004-2019-JUS;

Que, el numeral 5 del Art6culo 255° del Texto 6nico Ordenado de la Ley N°27444 – Ley del Procedimiento Administrativo General, establece que en el marco de un procedimiento administrativo sancionador la autoridad instructora deber6 formular un informe final de instrucci6n en el cual se determine, de manera motivada, las conductas que se consideren probadas constitutivas de infracci6n, la norma que prev6 la imposici6n de la sanci6n y la sanci6n propuesta o la declaraci6n de existencia de infracci6n, de ser el caso; asimismo el precitado art6culo sealaa que el informe final de instrucci6n deber6 ser trasladado a la Autoridad Decisoria (*actuando como dicha autoridad la Direcci6n de Medicamentos, Insumos y Drogas de la Direcci6n Regional de Salud de Ica*), quien deber6 notificar al administrado para que formule los descargos que considere pertinente, otorg6ndole un plazo no menor de Cinco (5) d6as h6biles; que en atenci6n a lo sealado, y con **Oficio N°4843-2022-GORE-ICA-DIRESA/DMID** de fecha **10 de Octubre del 2022**, y debidamente notificada y recepcionada el **20 de Octubre del 2022**, donde se le expidi6 copia del informe final de instrucci6n, otorg6ndole un plazo de cinco (5) d6as para la presentaci6n de nuevos descargos;





# Gobierno Regional de Ica

Dirección Regional de Salud



## Resolución Directoral Regional

Nº 1403.....-2022-GORE-ICA-DRSA/DG

Ica, 18 de Noviembre.....del 2022

Que, transcurrido el plazo otorgado para la exposición de los descargos oportunos, el cual venció el **27 de Octubre del 2022**, resulta que 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-017-2021, de fecha 11 de Agosto del 2021**, 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 22°, 41° 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-046508-2022**, de fecha 05 de Setiembre del 2022, 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 2, 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°060-2022-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 **UNO PUNTO CINCO (1.5) UNIDAD IMPOSITIVA TRIBUTARIA (UIT)** suma ascendente a **S/3,300.00 Soles (Tres Mil Trescientos con 00/100 Soles)**, correspondiente al año 2,021 fecha de cometida la infracción del Establecimiento Farmacéutico con nombre comercial **BOTICA MIAFARMA**, con Registro Único de Contribuyente - **RUC N°10215126451**, representado legalmente por la Señora **DIAZ VILLACRISES GLORIA ALCIRA**, ubicado en **Urb. Sebastián Barranca Mz. H Lote 11 2da Etapa, del Distrito de Santiago, 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  
DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD ICA

M.C. Juan Ramón Guillén Guayana  
C.M.P. 47454  
Director Regional De Salud Ica

JRGG/DG-DIRESA  
VCHQ/D-OEA  
MLPP/D-OAJ  
RMSA/D-DMID  
RGDLC/D-DFCVS\*  
CBPC/ABOG