



Gobierno Regional de Ica

Dirección Regional de Salud



Resolución Directoral Regional

Nº 1587-2022-GORE-ICA-DRSA/DG

Ica, 14 de Diciembre del 2022

VISTO: El Expediente Administrativo N° E-066498-2022 y el Informe Técnico N°385-2022-DIRESA-ICA-DMID-DFCVS, en el Procedimiento Administrativo Sancionador seguido contra el Establecimiento Farmacéutico con nombre comercial **BOTICA CRISTEL**, con Registro Único de Contribuyente - RUC N°10702552431, representado legalmente por la Señora **ARANGO GUTIERREZ MARICRUZ**, ubicado en **Asentamiento Humano Pilar Nores Av. Las Américas Mz. A Lote 9, del Distrito de Pisco, Provincia de Pisco, Departamento de Ica**; en atención al Acta de Inspección para Oficinas Farmacéuticas y Farmacias de los Establecimientos de Salud N°140-I-2021, de fecha **21 de Setiembre 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 para Oficinas Farmacéuticas y Farmacias de los Establecimientos de Salud N°140-I-2021, de fecha **21 de Setiembre del 2021**, 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 **BOTICA CRISTEL**, con Registro Único de Contribuyente - RUC N°10702552431, representado legalmente por la Señora **ARANGO GUTIERREZ MARICRUZ**, ubicado en **Asentamiento Humano Pilar Nores Av. Las Américas Mz. A Lote 9, del Distrito de Pisco, Provincia de Pisco, 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 propietaria la Señora Arango Gutiérrez Maricruz, quien brindo las facilidades del caso, verificándose lo siguiente: "El citado Establecimiento Farmacéutico no cuenta con Director Técnico; no mostró croquis de distribución de áreas; no mostró relación de empresas con las que trabaja; se evidencia que algunos productos lo adquieren en Boticas; el tamaño del establecimiento farmacéutico no está de acuerdo con la variedad y volumen de productos a dispensar,





los anaqueles en el área de dispensación y almacenamiento están muy congestionados; no exhibe el horario de atención en un lugar visible por el público; o registra la temperatura ambiental en área de dispensación y almacén; en cadena de frío se verificó apagado en su interior a su vez se encontró el producto Raquiferol bebible; en el área de dispensación no se exhibe: copia de la autorización sanitaria de funcionamiento, no exhibe el horario de atención al público; no cuenta con estantes y armarios en número suficiente para almacenar correctamente los productos, protegiéndolos de la luz solar; no tiene relación actualizada de productos que requieran condiciones especiales de almacenamiento; no cuenta con las áreas debidamente separadas e identificadas para: recepción, dispensación, almacenamiento de productos, de productos controlados, administrativa, de baja o rechazados, otros; se evidencia termohigrómetro en el área de dispensación y almacenamiento apagado, sin pilas; se evidencia que los ventiladores en el área de dispensación están apagados; en el área de almacenamiento no cuenta con ventiladores; se evidencia que 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; el personal no expende o dispensa los productos farmacéuticos según su condición de venta; se evidencia falta de limpieza, orden y mantenimiento en los estantes; se evidencia certificado de fumigación vencido de fecha 26.06.2021; los productos no son dispensados teniendo el sistema FIFO o FEFO;



Se evidencia que en el área de recepción no se revisa el cumplimiento de las especificaciones sobre: nombre, lote, concentración, forma farmacéutica, presentación, fecha de vencimiento, envase mediate e inmediato, registro sanitario, condiciones de almacenamiento; se evidencia que no se verifica en el momento de la recepción y validación de la receta, que su contenido tenga la siguiente información, en forma clara: - nombre y número de colegiatura del profesional que la prescribe, así como nombre del establecimiento de salud, dichos datos deben figurar en forma impresa o sellada, nombre, apellido y edad del paciente, nombre del productos con su denominación común internacional, concentración y forma farmacéutica, posología indicando número de unidades por toma y día, así como la duración del tratamiento e indicaciones, lugar y fecha d 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 sido dispensado el producto; se evidencia que no se entregan los medicamentos de modo seguro, adecuado y limpio; no cuenta con Libro de psicotrópicos, ni Libro de estupefacientes; no mostró libro de ocurrencias; no cuenta con material de consulta para: Buenas Prácticas que deben cumplir la oficina farmacéutica; no mostró los Procedimientos Operativos escritos aprobados y validados con sus respectivos formatos; se evidencia que no se da instrucciones sobre: manera de administrarse el medicamento, manejo de las formas farmacéuticas, formas de conservación del medicamento; se evidencia que algunos productos farmacéuticos no se conservan hasta el expendio final, la sección en la que se encuentran consignados la fecha de vencimiento y lote; los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios con observaciones sanitarias no son retirados de la venta y ubicados en el área de baja o rechazados, debidamente identificados y lacrados para su posterior destrucción, bajo responsabilidad del Director Técnico.”;



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°3108-2022-GORE-ICA-DIRESA/DMID-DFCVS**, de fecha **17 de Agosto del 2022**, y debidamente notificada y recepcionada el **19 de Agosto del 2022**, en donde se le comunica el Inicio del Procedimiento Administrativo Sancionador de los hechos



Gobierno Regional de Ica

Dirección Regional de Salud



Resolución Directoral Regional

Nº 1587-2022-GORE-ICA-DRSA/DG

Ica, 14 de Diciembre del 2022

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 Nº E-045950-2022, del 01 de Setiembre del 2022) y de la revisión realizada al acervo documentario de esta institución, la autoridad instructora ha podido determinar mediante el **Informe Técnico N°385-2022-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 11°, 25°, 29°, 32°, 36°, 37°, 38°, 39°, 40°, 41°, 42°, 45°, 48° y 56° del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado por Decreto Supremo N°014-2011-SA, incurriendo en las infracciones N° 01, 17, 21, 22, 24, 27, 28, 30, 35 y 44 del Anexo 01 – Escala de Infracciones y Sanciones a los Establecimientos Farmacéuticos y no Farmacéuticos, asimismo, infringe los artículos 186° y 46° de la Ley N°29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, incurriendo en las infracciones 4 y 34 del Anexo 05 – Escala de Infracciones y Sanciones Administrativas al Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado por Decreto Supremo N°016-2011-SA, 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°34**, que a la letra dice: **“Por fabricar, importar, almacenar, distribuir, comercializar, expender o dispensar productos o dispositivos contaminados, en mal estado de conservación, con rotulado adulterado, de procedencia desconocida, procedentes de instituciones públicas o privadas o sustraídos.”** El área técnica determinar, sugiriendo sancionar con una multa de Cinco (5) 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 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°5146-2022-GORE-ICA-DIRESA/DMID** de fecha **04 de Noviembre del 2022**, y debidamente notificada y recepcionada el **17 de Noviembre del 2022**, donde se le expidió copia del informe final de instrucción, otorgándole un plazo de cinco (5) días para la presentación de nuevos descargos;



Que, mediante el Expediente Administrativo N° E-063870-2022 de fecha **22 de Noviembre del 2022**, la Señora **ARANGO GUTIERREZ MARICRUZ**, propietaria del establecimiento farmacéutico con nombre comercial **BOTICA CRISTEL**, ubicado en **Asentamiento Humano Pilar Nores Av. Las Américas Mz. A Lote 9, del Distrito de Pisco, Provincia de Pisco, Departamento de Ica**, presenta su descargo señalando literalmente: "(...) Luego de haber tomado las observaciones encontradas por los inspectores de la Dirección de Fiscalización, Control y Vigilancia Sanitaria – DMID – DIRESA, durante la visita de inspección a la Botica Cristel al cual represento, con acta de inspección para oficinas farmacéuticas y farmacias de los establecimientos de salud N°140-I-2021, de fecha 21 de setiembre del 2021 y adjuntando informe con evidencias de haber subsanado las observaciones a través del documento presentado el día 01 de Setiembre del presente 2022, pero a la vez detallo también las razones y motivos que generaron este problema, (...) Así mismos retomo a la botica el 20 de setiembre, un día antes de la inspección y encontré muchas irregularidades en la atención farmacéutica, almacenamiento y dispensación de medicamentos en la botica con el personal que estaba atendiendo, por tal motivo llame la atención a ambas srts que en su defensa indicaron que se debió a que llegaban muchos pacientes de ESSALUD (Se evidencia que mi local se encuentra ubicado al frene de ESSALUD) (...) Reconozco haber incumplido en las faltas indicadas en el presente informe, así mismo me comprometo a cumplir con las indicaciones de los procedimientos operativos, que actualmente tengo en regla. Por lo cual solicito de su apoyo en la reducción de la sanción según ley, (...)”



Que, del análisis correspondientes se acontece que se ha infringido lo regulado en los Artículos 22° y 23° de la **Ley N°29459 – Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios**; que a tenor literal prescribe: **Artículo 22°.- De las Obligación de Cumplir las Buenas Prácticas:** “Para desarrollar sus actividades, las personas naturales o jurídicas, públicas o privadas, que dedican para sí o para terceros a la fabricación, la importación, la distribución, el almacenamiento, la dispensación o el expendio de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios deben cumplir con los requisitos y condiciones sanitarias establecidas en el Reglamento respectivo y en las Buenas Prácticas de (...) Almacenamiento, Buenas Prácticas de Dispensación, (...)”. Igualmente, el **Artículo 23° De la responsabilidad del director técnico en productos farmacéuticos y productos sanitarios:** “Los establecimientos dedicados a la fabricación, la importación, la exportación, el almacenamiento, la distribución, la comercialización, la dispensación y el expendio de los productos farmacéuticos y productos sanitarios deben contar con la dirección técnica de un profesional químico farmacéutico. La dirección técnica se ejerce con la presencia permanente del químico farmacéutico durante el horario de funcionamiento del establecimiento, salvo aquellos casos establecidos por el Reglamento de la presente Ley. (...). Asimismo, es responsable del cumplimiento de las Buenas Prácticas que correspondan al establecimiento y demás normas sanitarias vigentes, así como que la adquisición o distribución de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios solo se efectuó de establecimientos autorizados. (...)”;



Que, conforme lo precisa el **Artículo 46°** de la Ley N°29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, precisa: “Son prohibidas las siguientes actividades: (...) **2. La fabricación, la importación, el almacenamiento, la distribución, la comercialización, la publicidad, la dispensación, la tenencia** y la transferencia de cualquier tipo de productos farmacéuticos dispositivos médicos o productos sanitarios sin registro sanitario, falsificados, contaminados, en mal estado de conservación o envases adulterados, con fecha de expiración vencida, de procedencia desconocida sustraído u otra forma con fines ilícitos. **3. La venta de medicamentos, otros productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios procedentes de instituciones públicas en establecimientos privados.** (...)”; en concordancia con el **Artículo 29°** del Reglamento de Establecimientos



Gobierno Regional de Ica

Dirección Regional de Salud



Resolución Directoral Regional

Nº 1587-2022-GORE-ICA-DRSA/DG

Ica, 14 de Diciembre del 2022

Farmacéuticos, aprobado mediante Decreto Supremo N°014-2011-SA, establece que: "(...) Se prohíbe tener en los anaqueles de venta del área destinada a la dispensación o expendio, así como almacenar, comercializar, dispensar o expendir productos o dispositivos con **observaciones sanitarias**". Para un mejor alcance en relación a la definición de Observación Sanitaria, lo detalla el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, textualmente lo siguiente: "Es la detección de un hecho irregular previa precepción, análisis e identificación, que se realiza durante el proceso de evaluación y es respaldado mediante la evidencia objetiva del hallazgo". Sin embargo, conforme se ha descrito en el referido Informe Técnico, el establecimiento farmacéutico inspeccionado, ha incurrido en dichas irregularidades;

Que, en tal sentido, conforme a la opinión y conclusiones del área técnica contenida en el informe final de instrucción resulta que ha quedado acreditado plenamente que la administrada ha incurrido en responsabilidad administrativa conforme al "**Principio de Causalidad**" establecido en el numeral 8 del artículo referido del TUO de la Ley N°27444 que establece: "La responsabilidad debe recaer en quien realiza la conducta omisiva o activa **constitutiva de infracción sancionable**"; es decir le es imputable la infracción.

Que, consecuentemente, estando acreditada plenamente la infracción y la responsabilidad, cabe establecer la sanción que corresponde aplicar, pues la infracción contempla las siguientes sanciones: cierre temporal por treinta (30) días, o multa de Cinco (05) Unidades Impositivas Tributarias (UIT); por lo que teniéndose en cuenta lo expuesto, y que el cierre temporal afecta todas las actividades de la administrada (incluidas las de comercialización) durante el lapso de treinta (30) días; resulta que la multa resulta **menos gravosa**; motivo por el que corresponde imponérsele esta sanción. La misma que, a título de consecuencia administrativa de la sanción no solamente es legal, sino también se hace necesaria al no encontrarse prevista en la normatividad administrativa ninguna otra medida distinta para esta infracción; y que por lo demás resulta proporcional a la infracción en que se ha incurrido.

Que, en este punto corresponde pronunciarse sobre la "**atenuante de responsabilidad**" precisada por la administrada. A tal efecto debe tenerse en cuenta que el párrafo a) del numeral 2 del Artículo 257° del TUO de la Ley N°27444, que establece que constituye "**atenuante de responsabilidad**" entre otros supuestos: "Si iniciado un procedimiento administrativo sancionador el infractor reconoce su responsabilidad en forma expresa y por escrito".

Que, la norma es clara al señalar que la administrada "**debe reconocer su responsabilidad**" esto es la infracción en que ha incurrido, y la consecuencia lógica de la misma es que acepta "**la previsión de las consecuencias administrativas que a título de sanción**" se le impondrá. La norma legal precisada señala que el reconocimiento que se hace necesariamente debe ser por escrito como prueba irrefutable de ello; desprendiéndose así que el "**reconocimiento de responsabilidad**" no admite justificación alguna de la responsabilidad por tratarse de un reconocimiento simple sin condicionamiento algún; pues la invocación de algún tipo de justificación excluye de por sí el reconocimiento de responsabilidad y por tanto esta figura jurídica como atenuante.

Que, de la revisión de los actuados se advierte que si bien es cierto que en sus expediente de descargo la administrada manifiesta que **"reconoce su responsabilidad"** en forma expresa y por escrito; sin embargo no es menos ciertos también que alega que ha sido: **"Luego de haber tomado las observaciones encontradas por los inspectores de la Dirección de Fiscalización, Control y Vigilancia Sanitaria – DMID – DIRESA, durante la visita de inspección a la Botica Cristel al cual represento, con acta de inspección para oficinas farmacéuticas y farmacias de los establecimientos de salud N°140-I-2021, de fecha 21 de setiembre del 2021 y adjuntando informe con evidencias de haber subsanado las observaciones a través del documento presentado el día 01 de Setiembre del presente 2022, pero a la vez detallo también las razones y motivos que generaron este problema; (...) y (...) Así mismos retomo a la botica el 20 de setiembre, un día antes de la inspección y encontré muchas irregularidades en la atención farmacéutica, almacenamiento y dispensación de medicamentos en la botica con el personal que estaba atendiendo, por tal motivo llame la atención a ambas rtas que en su defensa indicaron que se debió a que llegaban muchos pacientes de ESSALUD"**. Argumentos que significan una justificación de responsabilidad a tenor del numeral 10 del artículo 248 ya aludido cuando se señala: **"La responsabilidad administrativa es subjetiva"**. Motivo por el que siendo esto así la solicitud debe rechazarse por improcedente.

Que, la sanción indicada se impone en el marco del procedimiento administrativo sancionador iniciado con las formalidades y garantías exigidas para tal efecto y en el que ha tenido la oportunidad para el ejercicio del **"derecho de defensa"** como en efecto lo ha realizado; es decir, en el marco del **"debido procedimiento administrativo"** exigidos en todo procedimiento administrativo.

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 (...)"**;

Con respecto, a lo especificado en el **Artículo 50° de la Ley N°29459 – Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios**, que 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 (...)"**, se expresa lo siguiente:

1.- La Proporcionalidad del daño real o potencial en la Salud de las Personas.

Ello por cuanto, se ha constatado que, el establecimiento farmacéutico en mención no contaba con el profesional Químico Farmacéutico Director técnico, constatando que esta normado legalmente por ser los únicos profesionales de la salud autorizados para la dispensación e información sobre el uso de los medicamentos de la población, por tanto, los encargados de orientar e informar al usuario, además de entrenar, capacitar, supervisar, al personal y vigilar el sistema de almacenamiento de la medicina, dispensa



Gobierno Regional de Ica

Dirección Regional de Salud



Resolución Directoral Regional

Nº *1587*-2022-GORE-ICA-DRSA/DG

Ica, *14* de *Diciembre* del 2022

control y supervisión del expendio de los medicamentos; y, no cumple con las exigencias establecidas para las Buenas Prácticas de Almacenamiento, que se constituyen como el conjunto de normas que establecen los requisitos y procedimientos operativos que deben cumplir los establecimientos que fabrican, importan, exportan, almacenan, comercializan, distribuyen, dispensan y expenden productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, con el fin de garantizar el mantenimiento de sus condiciones y características óptimas durante el almacenamiento y que todo establecimiento farmacéutico debe observar para poder garantizar productos farmacéuticos de calidad, seguros y eficaces a la población de la región de Ica. Es decir, para poder garantizar productos farmacéuticos que no presenten riesgo para la salud y la vida de las personas. (Bien jurídico protegido).

2.- La gravedad de la infracción

En tal sentido, se evidencia, la inobservancia y contravención de la normatividad sanitaria en la que se habría incurrido la administrada, y nos permite advertir que revista un riesgo para la salud de las personas; debido al incumplimiento de las Buenas Prácticas que corresponden y demás normas sanitarias vigentes. Y resulta ser proporcional al fin que la Autoridad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional, pretende perseguir, esto es, el resguardo de la salud de la población iqueña; puesto que, proteger la salud pública es una función estatal

que debe atender y transformar la salud desde la perspectiva del interés colectivo de la población; más aún si los medicamentos y otros productos farmacéuticos en general, son indispensables para el cuidado de la salud de la población y constituyen un bien social.

3.- La condición de reincidencia o reiteración

De evaluado del acervo documentario, se advierte que la administrada no ha sido sancionado por esta infracción.

Por lo que dentro de dicho contexto normativo en el caso concreto, de análisis se tiene que, la propuesta de sanción se encuentra con arreglo a Ley. Asimismo, ***“es menester señalar que estimar dicha pretensión atentaría contra la función constitucional de control sanitario de productos farmacéuticos que cumple el Ministerio de Salud”***, tal y como lo ha establecido el numeral 6) de la Resolución del Tribunal Constitucional con EXP N°03408-2013-AA/TC;

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. – DECLARAR Improcedente la atenuante de responsabilidad administrativa solicitada por la Señora **ARANGO GUTIÉRREZ MARICRUZ**, representante del Establecimiento Farmacéutico con nombre comercial **BOTICA CRISTEL**, ubicado en **Asentamiento Humano Pilar Nores Av. Las Américas Mz. A Lote 9, del Distrito de Pisco, Provincia de Pisco, Departamento de Ica**, por los fundamentos expuestos en la parte considerativa de la presente resolución.

ARTICULO SEGUNDO. – Sancionar con una MULTA equivalente a **CINCO (5) UNIDADES IMPOSITIVAS TRIBUTARIAS (UIT)** suma ascendente a **S/.22,000.00 Soles (Veintidós Mil con 00/100 Soles)**, correspondiente al año 2,021 fecha de cometida la infracción del Establecimiento Farmacéutico con nombre comercial **BOTICA CRISTEL**, con Registro Único de Contribuyente - **RUC N°10702552431**, representado legalmente por la Señora **ARANGO GUTIERREZ MARICRUZ**, ubicado en **Asentamiento Humano Pilar Nores Av. Las Américas Mz. A Lote 9, del Distrito de Pisco, Provincia de Pisco, Departamento de Ica**, por los argumentos expuestos en la parte considerativa de la presente resolución.

ARTICULO TERCERO.- 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 CUARTO. - 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 QUINTO. - Notifíquese la presente Resolución Directoral Regional al interesado (a) para su conocimiento y fines correspondientes.

REGISTRESE Y COMUNIQUESE;

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



GOBIERNO REGIONAL DE ICA
DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD ICA
M. C. Jorge Ramon Gutierrez Guerrero
C.M.F. - 47454
Director Regional De Salud Ica