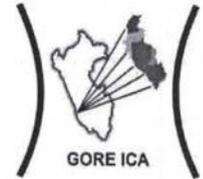




Gobierno Regional de Ica
Dirección Regional de Salud



Resolución Directoral Regional

Nº *0015*-2023-GORE-ICA-DRSA/DG

Ica, *19* de *Enero* del 2023

VISTO: El Expediente Administrativo N° **E-070795-2022** y el **Informe Técnico N°450-2022-DIRESA-ICA-DMID-DFCVS**, en el Procedimiento Administrativo Sancionador seguido contra el Establecimiento Farmacéutico con nombre comercial **BOTICA FARMAPLUS**, con Registro Único de Contribuyente - **RUC N°10729583214**, representado legalmente por el Señor **LEONARDO JESUS CCANTO FERREYRA**, ubicado en **Calle Abancay Lote N°32, del Distrito de San Clemente, Provincia de Pisco, Departamento de Ica**; en atención al Acta de Inspección para Oficinas Farmacéuticas y Farmacias de los Establecimientos de Salud N° **193-I-2021**, de fecha **19 de Octubre 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°**193-I-2021**, de fecha **19 de Octubre 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 FARMAPLUS**, con Registro Único de Contribuyente - **RUC N°10729583214**, representado legalmente por el Señor **LEONARDO JESUS CCANTO FERREYRA**, ubicado en **Calle Abancay Lote N°32, del Distrito de San Clemente, 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 el personal técnico Deisy Pumallihua Centeno, quien brindo las facilidades del caso, verificándose lo siguiente: "*Se evidencia la no presencia del Director Técnico, hecho relevante que no se encuentra registrado su ausencia en el Libro de Ocurrencias; el libro de Ocurrencias no se encuentra actualizado, sólo hasta el Setiembre 2021; no exhibe copia de autorización sanitaria de funcionamiento; no exhibe horario de atención en un lugar fácilmente visible por el público; no exhibe nombre Director Técnico con su*



respectivo horario de atención; no cuenta con área de productos controlados ni área administrativa; no cuenta con ventiladores en área de dispensación; no mostró examen médico y/o laboratorio del personal; no cuenta con certificado de fumigación; se evidencia en área de dispensación productos psicotrópicos (Tramadol 50 mg Tab, Alprazolam 0.5 mg Tab), los mismos que no mostró documentos de procedencia, procediendo a la incautación y no cuenta con Libro de Psicotrópicos; no cuenta con archivo de recetas de productos controlados; se evidencia en uno de los servicios higiénicos tiene una ventana en la parte superior que no cuenta con vidrio lo que permite el paso de la humedad y malos olores al área de almacén; se evidencia una bomba de agua con cañerías, refiere el personal no contar con cisterna; el personal no expende o dispensa los productos farmacéuticos según su condición de venta;

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 del acta de inspección; 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; y, - Sello y firma del prescriptor que la extiende; no mantiene copia de las recetas por el plazo de un año después 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".

RELACION DE PRODUCTOS INCAUTADOS CORRESPONDIENTE AL ACTA DE INSPECCIÓN PARA OFICINAS FARMACÉUTICAS Y FARMACIAS DE LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD N°193-I-2021, DE FECHA 19 DE OCTUBRE DEL 2021

PRODUCTO FARMACEUTICO	STOCK	LOTE	F.V	LIBRO CONTROL	OBSERV.
TRAMADOL 50 MG TAB	67	201081	01/2024	-	Procedencia Desconocida
ALPRAZOLAM 0.5 MG TAB	88	20124001	01/2024	-	Procedencia Desconocida
ERGONEX TAB	04	2061670	60/2022	-	Procedencia Desconocida
MIGRADOXINA TAB	06	1403632	11/2022	-	Procedencia Desconocida

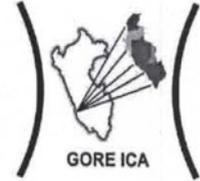
Que, de conformidad con el numeral 3 del Artículo 255° del Texto Único Ordenado de la Ley N°27444 – Ley del Procedimiento Administrativo General, establece que en el marco de un procedimiento administrativo sancionador, que decidida la iniciación del procedimiento sancionador, la Autoridad Instructora (*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°3298-2022-GORE-ICA-DIRESA/DMID-DFCVS**, de fecha **31 de Agosto del 2022**, y debidamente notificada y recepcionada el **19 de Setiembre del 2022**, 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 expediente administrativo N° **E-051276-2022**, del 27 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°450-2022-DIRESA-ICA-DMID-DFCVS (Informe Final de Instrucción)**, concluye que no se ha desvirtuado las observaciones, estableciendo que





Gobierno Regional de Ica
Dirección Regional de Salud



Resolución Directoral Regional

Nº. 0015.....-2023-GORE-ICA-DRSA/DG

Ica, 19 de enero del 2023

subsisten los hechos imputados, infringiendo los artículos 25°, 26°, 29°, 32°, 33°, 36°, 37°, 38°, 41°, 42°, 43° y 45° del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado por Decreto Supremo N°014-2011-SA, incurriendo en las infracciones N° 2, 17, 21, 22, 28, 35, 44 y 45 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°28**, que a la letra dice: **“Por tener en los anaqueles de venta, del área destinada a la dispensación, expendio (o entrega en el caso de botiquines y farmacias de los establecimientos de salud públicos), por almacenar, comercializar, dispensar, expender (o entregar en el caso de botiquines y farmacias de los establecimientos de salud públicos) productos o dispositivos con observaciones sanitarias.”** El área técnica determinar, sugiriendo sancionar con una multa de Tres (3) 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°5530-2022-GORE-ICA-DIRESA/DMID** de fecha **29 de Noviembre del 2022**, y debidamente notificada y recepcionada el **20 de Diciembre 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, conforme al Expediente Administrativo N° **E-070795-2022**, de fecha **26 de Diciembre del 2022**, el Señor **Leonardo Jesús Ccanto Ferreyra**, en calidad de Representante Legal del establecimiento farmacéutico con nombre comercial **BOTICA FARMAPLUS**, ubicado en **Calle Abancay Lote N°32, del Distrito de San Clemente, Provincia de Pisco, Departamento de Ica**, formula su descargo en donde precisa que de acuerdo al ordenamiento jurídico administrativo se debe de privilegiar el fondo sobre la forma, a lo que agrega que el artículo IV del Título Preliminar del TUO de la Ley N°27444, que establece del principio de eficacia y del principio de tipicidad, igualmente precisa que carece de la debida motivación, asimismo, precisa que existe una subsanación que constituye una eximente de responsabilidad según el artículo 246° del TUO de la Ley N°27444, en ese orden de consideraciones, debe tomar en consideración que su establecimiento no registra antecedentes y que los hechos gravitan ni trascienden a la afectación de derechos en la salud pública, por ende, solicita el archivamiento del expediente, entre otros argumentos más;



Que, el **Artículo 22°** de la Ley 29459 Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, establece: *"Para desarrollar sus actividades, las personas naturales o jurídicas, públicas y privadas que se 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 y Buenas Prácticas de Seguimiento Farmacoterapéutico y demás aprobadas por la Autoridad Nacional de Salud (ANS),(...); Además el **Artículo 23°**, de la citada Ley, precisa que: *"(...) El químico farmacéutico que asume la dirección técnica de un establecimiento farmacéutico es responsable de que se cumplan los requisitos de la calidad de los productos que se elaboran, importan, exportan, almacenan, distribuyen, dispensan o expenden en estos, según corresponda. (...) La responsabilidad del director técnico es compartida solidariamente con el propietario o representante legal del establecimiento";**

Que, conforme al **"principio de legalidad"**, este exige que la conducta prevista como infracción este previamente como tal y también que no se sancione con la pena prevista para la infracción lo cual constituye una **"garantía"** para el administrado y a su vez también un **"límite"** a la facultad sancionadora del Estado, así lo señala el numeral 1 del Artículo 248° del Texto Único Ordenado de la Ley N°27444; pues bien el **Artículo 52°** de la Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobada por Ley N°29459, establece que: *"el reglamento tipifica las infracciones y... la aplicación de las sanciones"* en atención al **"principio de tipicidad"** recogido en el numeral 4 de la misma norma y cuerpo legal acotado que en forma expresa establece la tipificación reglamentaria es posible cuando la Ley así lo establezca. Así que en el Anexo 01 – Escala por Infracciones y Sanciones a los Establecimientos Farmacéuticos y No Farmacéuticos - Decreto Supremo N°014-2011-SA, se ha establecido la tipificación de las infracciones entre las que se en cuenta la **infracción N°28** que a la letra dice: **"Por tener en los anaqueles de venta, del área destinada a la dispensación, expendio (o entrega en el caso de botiquines y farmacias de los establecimientos de salud públicos), por almacenar, comercializar, dispensar, expender (o entregar en el caso de botiquines y farmacias de los establecimientos de salud públicos) productos o dispositivos con observaciones sanitarias."**; que es materia del presente procedimiento sancionador materia de análisis. En tal sentido en el presente procedimiento sancionador cumple con los **"principios de legalidad y de tipicidad"** conforme a Ley;

Que, conforme al Artículo 206° del Reglamento para Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos, aprobado mediante Decreto Supremo N°016-2011-SA, precisa que: **"La Autoridad competente según el ámbito impone sanciones administrativas por infracciones a la Ley o al presente Reglamento, las cuales son independientes y no sustituyen, inhiben o contravienen las sanciones penales a que hubiere lugar."**; en concordancia con el Artículo 207° de la mencionada norma, precisa que: *"El régimen de sanciones a cargo de la Autoridad de Salud competente, tiene como fin promover el cumplimiento de los objetivos de la Ley y el presente Reglamento y de los principios que la rigen";*

Que, respecto a la subsanación de las observaciones advertidas antes de la imputación de cargos y lo dispuesto en el literal f) del artículo 257° del TUO de la Ley N° 27444, se vuelve a replicar que dicha condición de eximente no desarrolla el tipo de observaciones que pueden ser subsanables y cuales no en el entendido de aquellas *descritas en el Acta de Inspección para Oficinas Farmacéuticas y Farmacias de los Establecimientos de Salud N°193-I-2021, de fecha 19 de Octubre del 2021*, pues existen aquellas que afectan la salud pública y que son de peligro abstracto, vale decir, la existencia de las mismas reviste un peligro directo en la salud de las personas aun cuando estos no se





Gobierno Regional de Ica

Dirección Regional de Salud



Resolución Directoral Regional

Nº *0015*.....-2023-GORE-ICA-DRSA/DG

Ica, *19* de *enero*..... del 2023

hayan dado, en ese contexto, consideramos que teniendo como bien jurídico la salud pública esta dicotomía respecto a las observaciones subsanables o no que afectan directamente en el estado de los medicamentos deviene en insustentable por cuanto debe primar sobre la acción del estado el bien común y el Derecho fundamental a la salud. No obstante ello es pertinente señalar la condición de voluntariedad que exige la condición de eximente que determinaría si se puede considerar a la subsanación efectuada por el administrado como voluntaria o no, en ese sentido al no haber un desarrollo normativo del tema por dicha norma de carácter general debe de precisarse que existen antecedentes judiciales que interpretan los alcances de la subsanación voluntaria, en ese sentido el Acuerdo Plenario (2-2009/CJ-116) de la Corte Suprema de justicia interpreta los alcances de la subsanación voluntaria contenida en el artículo 189 del Código Tributario, señalando *que el posible infractor penal –tributario únicamente se verá libre de responsabilidad si 1) antes de ser detectado por la administración declara lo que realmente debe y, no menos importante, 2) paga el íntegro de la deuda. Es decir la regularización o subsanación debe ser voluntaria: "Esta exigencia o condicionante temporal plantea que la regularización se realice en forma voluntaria o espontánea, la que debe concretarse antes de la intervención de la autoridad..."* a partir de ello entendemos que una subsanación realizada posterior a la intervención de la autoridad no reúne las características de espontáneas ni voluntarias, ergo, no estarían comprendidas dentro de la condición de eximente de responsabilidad.

Otro aspecto, es que contraviene lo regulado en los Artículos 40° y 41° del Decreto Supremo N°023-2001-SA - **Reglamento de Estupefacientes, Psicotrópicos Sujetos a Fiscalización Sanitaria**; que a tenor literal prescribe: "**Artículo 40°.-** Los establecimientos e instituciones que manejan sustancias estupefacientes, psicotrópicas y precursores de uso médico y otras sustancias sujetas a fiscalización sanitaria o medicamentos que las contienen, están obligados a llevar en los libros y con las formalidades que se establecen en el presente Capítulo, el registro de sus existencias así como la contabilidad relativa a su consumo. Igualmente, el **Artículo 41°.-** Las existencias de sustancias estupefacientes, psicotrópicas, precursores de uso médico u otras sustancias sujetas a fiscalización sanitaria o de medicamentos que las contienen, deben guardar estricta conformidad con los saldos indicados en los libros de control correspondientes, teniendo en cuenta las características que cada una de las sustancias presenta. Toda existencia, cuya adquisición no hubiere sido autorizada o que no esté sustentada en la documentación correspondiente, se reputará como proveniente del comercio ilícito". Hecho que se ha constatado por no demostrar la evidencia de los referidos productos farmacéuticos.

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. (...)*"; en concordancia con el **Artículo 29°** del Reglamento de Establecimientos 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, 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 (...)**";

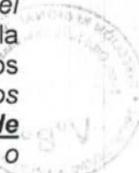
Con respecto, a lo especificado en el **Artículo 50°** de la **Ley N°29459** – Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, que establece que, "(...) la aplicación de las sanciones se sustentan en los siguientes criterios; 1.- La Proporcionalidad del daño real o potencial 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 la presencia del profesional Químico Farmacéutico Director Técnico y/o del Químico Farmacéutico asistente, 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 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 establecimiento 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 el administrado, y nos permite advertir que revista





Gobierno Regional de Ica

Dirección Regional de Salud



Resolución Directoral Regional

Nº *0015*.....-2023-GORE-ICA-DRSA/DG

Ica, *19* de *enero*.....del 2023

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 el administrado 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;

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 **BOTICA FARMAPLUS**, con Registro Único de Contribuyente - RUC N°10729583214, representado legalmente por el Señor **LEONARDO JESUS CCANTO FERREYRA**, ubicado en **Calle Abancay Lote N°32, del Distrito de San Clemente, Provincia de Pisco, Departamento de Ica**.

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 una multa de Tres (03) Unidades Impositivas Tributarias (UIT); por lo que teniéndose en cuenta lo expuesto, y que el cierre temporal afecta a todas las actividades del administrado (incluidas las de comercialización) durante el lapso de treinta (30) días; resulta que la multa ser 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, la sanción señalada 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 el procedimiento administrativo;



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°047-2023-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 **TRES (3) UNIDADES IMPOSITIVAS TRIBUTARIAS (UIT)** suma ascendente a **\$/13,200.00 Soles (Trece Mil Doscientos con 00/100 Soles)**, correspondiente al año 2,021 fecha de cometida la infracción del Establecimiento Farmacéutico con nombre comercial **BOTICA FARMAPLUS**, con Registro Único de Contribuyente - **RUC N°10729583214**, representado legalmente por el Señor **LEONARDO JESUS CCANTO FERREYRA**, ubicado en **Calle Abancay Lote N°32, del Distrito de San Clemente, Provincia de Pisco, 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 efectuó 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
OJCHM/D-OEA
LMJC/D-OAJ
RMSA/D-DMID
RGDLC/D-DFCVS
CBPC/ABOG



GOBIERNO REGIONAL DE ICA
DIRECCION REGIONAL DE SALUD ICA
M.C. Victor Manuel Montalvo Vásquez
M.C. Victor Manuel Montalvo Vásquez
C.M.P. - 50288
Director Regional (E) Diresa Ica