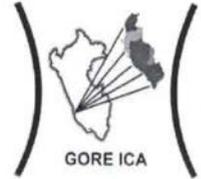




**Gobierno Regional de Ica**  
**Dirección Regional de Salud**



**Resolución Directoral Regional**

Nº...0407...-2023-GORE-ICA-DRSA/DG

Ica, 16 de Mayo del 2023

**VISTO:** El Expediente Administrativo N° E-029114-2023 y el Informe Técnico N°116-2023-DIRESA-ICA-DMID-DFCVS, en el Procedimiento Administrativo Sancionador seguido contra el Establecimiento Farmacéutico con nombre comercial BOTICA INZAFARMA, con Registro Único de Contribuyente - RUC N°10422594561 representado legalmente por la Señora MIRANDA HUAMANI DE CHOQUE LOURDES VIRGINIA, ubicado en CAS. La Joya Mz. C Lote 08, del Distrito de Santiago, 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-008-2022, de fecha 24 de Mayo del 2022, los inspectores de la Dirección de Fiscalización, Control y Vigilancia Sanitaria de la Dirección de Medicamento, Insumos y Drogas, de la Dirección Regional de Salud de Ica, realizo un operativo en conjunto con atención al Expediente Administrativo N° E-023217-2022, con Oficio N°59-2022-GDET-MDS-REGION-ICA de fecha 12 de Mayo del 2022, en operativo conjunto con la participación del Fiscal Adjunto de Prevención del Delito Dr. Cristian Jesús Robles Borda, Policía PNP SO2 señor Juan Carlos Tenorio Infancia Personal de Serenazgo de la Municipalidad Distrital de Santiago señor Zamudio Quijandria Denny Eduardo, donde se constituyeron al establecimiento farmacéutico con nombre comercial BOTICA N.N., con Registro Único de Contribuyente - RUC N°10422594561, representado legalmente por la Señora MIRANDA HUAMANI DE CHOQUE LOURDES VIRGINIA, ubicado en CAS. La Joya Mz. C Lote 08, del Distrito de Santiago, Provincia de Ica, Departamento de Ica; con el fin de realizar una verificación con relación al Comercio Ilegal de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, así como el Cumplimiento de las Normas Sanitarias Vigentes, siendo atendidos por la propietaria la Señora Lourdes Virginia Miranda Huamani De Choque, seguidamente, debemos mencionar que se hizo presente a los 10 minutos de iniciada la inspección su hija la Señorita Kiara



Alexandra Choque miranda, quienes brindaron las facilidades, verificándose lo siguiente: "No cuenta con la Autorización Sanitaria de Funcionamiento; no tiene Director Técnico; no mostró facturas de compra de todos los productos que se exhibe; se evidencia en anaqueles productos farmacéuticos como antibióticos, antiinflamatorios, vitaminas, antialérgicos, corticoides (se tomó foto); se evidencia productos farmacéuticos de procedencia desconocida, mal estado de conservación y presuntamente falsificados, por lo que se procede a la incautación y posterior evaluación de los productos; no cuenta con termohigrómetros; no tiene las área debidamente separadas e identificadas; no tiene croquis de distribución de las áreas; no tiene registro de temperatura ambiental; no tiene extintor; no tiene certificado de fumigación; no cuenta con boletas de venta; se evidencia ventiladores no operativos.";

Es necesario precisar que mediante **Resolución Directoral Regional N°1177-2022-GORE-ICA-DRSA/DG, de fecha 10 de Octubre del 2022**, se autoriza el funcionamiento de la Oficina Farmacéutica con nombre comercial **BOTICA INZAFARMA**, con Registro Único de Contribuyente - RUC N°10422594561, ubicado en CAS. La Joya Mz. C Lote 08, del Distrito de Santiago, Provincia de Ica, Departamento de Ica, representado legalmente por la Señora MIRANDA HUAMANI DE CHOQUE LOURDES VIRGINIA.

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 decida 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°0149-2023-GORE-ICA-DIRESA/DMID-DFCVS, de fecha 17 de Enero del 2023**, y debidamente notificada y recepcionada el **06 de Febrero 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-010180-2023, del 10 de Febrero del 2023) y de la revisión realizada al acervo documentario de esta institución, la autoridad instructora ha podido determinar mediante el **Informe Técnico N°116-2023-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 11°, 14°, 17°, 25°, 26°, 29°, 36°, 37°, 41° y 45° del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado por Decreto Supremo N°014-2011-SA, incurriendo en las infracciones N° 01, 04, 17, y 45 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 la infracción 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.



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



**Resolución Directoral Regional**

Nº...0407-2023-GORE-ICA-DRSA/DG

Ica, ...16 de Mayo... del 2023

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°1277-2023-GORE-ICA-DIRESA/DMID** de fecha **18 de Abril del 2023**, y debidamente notificada y recepcionada el **20 de Abril 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, conforme al Expediente Administrativo N° **E-029114-2023**, de fecha **26 de Abril del 2023**, la Señora **Miranda Huamani De Choque Lourdes Virginia**, en calidad de Representante del establecimiento farmacéutico con nombre comercial **BOTICA INZAFARMA**, ubicado en **CAS. La Joya Mz. C Lote 08, del Distrito de Santiago, Provincia de Ica, Departamento de Ica**, formula su descargo en donde solicita atenuantes de responsabilidad de infracciones por lo que asume la responsabilidad de las infracciones en forma expresa y por escrito, solicitando que dicho reconocimiento se constituya como una condición de atenuante de responsabilidad;



Que, al respecto se hace de conocimiento que la administrada 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**;



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-029114-2023**, de fecha **26 de Abril 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 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**, 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 Ejecutiva 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 **CINCO (5) UNIDADES IMPOSITIVAS TRIBUTARIAS (UIT)** suma ascendente a **S/.11,500.00 Soles (Once Mil Quinientos con 00/100 Soles)**, correspondiente al año 2022 fecha de cometida la infracción del Establecimiento Farmacéutico con nombre comercial **BOTICA INZAFARMA**, con Registro Único de Contribuyente - RUC N°10422594561, representado legalmente por la Señora **MIRANDA HUAMANI DE CHOQUE LOURDES VIRGINIA**, ubicado en **CAS. La Joya Mz. C Lote 08, del Distrito de Santiago, Provincia de Ica, 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 la administrada 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. Víctor Manuel Morúa Vázquez  
D. M. P. - 80946  
Director Regional Diresa Ica