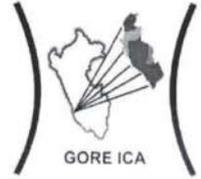




Gobierno Regional de Ica
Dirección Regional de Salud



Resolución Directoral Regional

Nº *0410* -2023-GORE-ICA-DRSA/DG

Ica, *17* de *Mayo* del 2023

VISTO: El Expediente Administrativo N° E-029095-2023 y el Informe Técnico N°114-2023-DIRESA-ICA-DMID-DFCVS, en el Procedimiento Administrativo Sancionador seguido contra el Establecimiento Farmacéutico con nombre comercial **BOTICA VIRGEN DEL ROSARIO**, con Registro Único de Contribuyente - RUC N°10308406348, representado legalmente por la Señora **HERNANDEZ VILCA MARIA ELENA**, ubicado en **El Arenal Pasaje La Bandera Mz. Q Lote 04, del Distrito de Los Aquijes, Provincia de Ica, Departamento de Ica**; en atención al Acta de Inspección por Verificación N°V-025-2022, de fecha **31 de Agosto del 2022**; 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-025-2022, de fecha **31 de Agosto 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 Oficio N°0051-2022-MDLA/JET, de fecha 11 de Agosto del 2022, con la participación del asistente administrativo de Seguridad Ciudadana de la Municipalidad de los Aquijes el Señor Joseph Mitma Gonzales y S03 Señor Gavilán Escate Omar, donde se constituyeron al establecimiento farmacéutico con nombre comercial **BOTICA VIRGEN DEL ROSARIO**, con Registro Único de Contribuyente - RUC N°10308406348, representado legalmente por la Señora **HERNANDEZ VILCA MARIA ELENA**, ubicado en **El Arenal Pasaje La Bandera Mz. Q Lote 04, del Distrito de Los Aquijes, 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 María Elena Hernández Vilca, verificándose lo siguiente: "El citado Establecimiento farmacéuticos no cuenta con Director Técnico a la fecha; no cuenta con formato de registro de temperatura; se evidencia extintor vencido de fecha mayo del

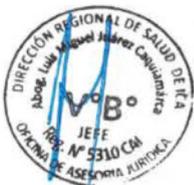


2020; no cuenta con las áreas debidamente separadas e identificadas para: Recepción, Dispensación, Almacenamiento, De baja y rechazados y Productos Controlados; así también, se evidencia que cuenta con productos controlados según anexo del acta de verificación. No mostró facturas de compra de los mencionados productos farmacéuticos. Por lo que se procede a la incautación, a su vez por no contar con Director Técnico no se puede verificar y controlar la dispensación de los productos farmacéuticos; se encontró productos vencidos que no son retirados del área de venta (38 und Fluoxetina 20 mg caja x 100 tab).”;

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°0169-2023-GORE-ICA-DIRESA/DMID-DFCVS**, de fecha **17 de Enero del 2023**, y debidamente notificada y recepcionada el **31 de Enero 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-010320-2023, del 14 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°114-2023-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°, 25°, 29°, 33°, 37°, 38°, 41°, 42° y 45° del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado por Decreto Supremo N°014-2011-SA, incurriendo en las infracciones N°1, 17, 22 y 28 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°1**, que a la letra dice: **“Por funcionar sin contar con director técnico o sin el personal exigido de acuerdo a Reglamento.”** 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°1265-2023-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;





Gobierno Regional de Ica

Dirección Regional de Salud



Resolución Directoral Regional

Nº...0410-2023-GORE-ICA-DRSA/DG

Ica, ...17 de Mayo del 2023

Que, conforme al Expediente Administrativo N° E-029095-2023, de fecha 26 de Abril del 2023, la Señora María Elena Hernández Vilca, en calidad de Representante del establecimiento farmacéutico con nombre comercial **BOTICA VIRGEN DEL ROSARIO**, ubicado en **El Arenal Pasaje La Bandera Mz. Q Lote 04, del Distrito de Los Aquijes, 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, 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-029095-2023, 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 1, 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 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-025-2022, de fecha 31 de Agosto del 2022**, 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 11°, 25°, 29°, 33°, 37°, 38°, 41°, 42° y 45° del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos; incurriendo en las infracciones N°1, 17, 22 y 28 del **Anexo 01 – Escala de Infracciones y Sanciones a los Establecimientos Farmacéuticos y no Farmacéuticos**, del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado por **Decreto Supremo N°014-2011-SA**;



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 TRES (3) UNIDADES IMPOSITIVAS TRIBUTARIAS (UIT)** suma ascendente a **S/6,900.00 Soles (Seis Mil Novecientos con 00/100 Soles)**, correspondiente al año 2,022 fecha de cometida la infracción del Establecimiento Farmacéutico con nombre comercial **BOTICA VIRGEN DEL ROSARIO**, con Registro Único de Contribuyente - **RUC N°10308406348**, representado legalmente por la Señora **HERNANDEZ VILCA MARIA ELENA**, ubicado en **El Arenal Pasaje La Bandera Mz. Q Lote 04, del Distrito de Los Aquijes, 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 efectúe 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
DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD ICA
[Signature]
DMS - Víctor Manuel Montenegro Vasquez
C.M.P. - 50277
Director Regional Diresa Ica