



# Gobierno Regional de Ica

## Dirección Regional de Salud



### Resolución Directoral Regional

N°.....0688-2023-GORE-ICA-DRSA/DG

Ica,.....19 de.....Junio.....del 2023

**VISTO:** El Expediente Administrativo N° E-038038-2023 y el Informe Técnico N°178-2023-DIRESA-ICA-DMID-DFCVS, en el Procedimiento Administrativo Sancionador seguido contra el Establecimiento Farmacéutico con nombre comercial **BOTICA SAN CRISTOBAL**, con Razón Social **INVERSIONES SAN CRISTOBAL S.A.C.**; con Registro Único de Contribuyente - **RUC N°20494244773**, representado legalmente por la Señora **EVANAN QUISPE VILMA REYNALDA**, ubicado en **Calle Callao N°405, Distrito de Nasca, Provincia de Nasca, 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 para Oficinas Farmacéuticas y Farmacias de los Establecimientos de Salud N°176-I-2022, de fecha **15 de Julio del 2022**, 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 SAN CRISTOBAL**, con Razón Social **INVERSIONES SAN CRISTOBAL S.A.C.**; con Registro Único de Contribuyente - **RUC N°20494244773**, representado legalmente por la Señora **EVANAN QUISPE VILMA REYNALDA**, ubicado en **Calle Callao N°405, Distrito de Nasca, Provincia de Nasca, 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 Señorita Gumerquina Guía Ramos en calidad de técnica en farmacia, quien brindo las facilidades del caso, verificándose lo siguiente: "La no presencia del Director Técnico en horario autorizado por la DMID-ICA, hecho relevante que se encuentra registrado en el libro de ocurrencias Folio N° 56 mediante el cual registra su salida por emergencia de salud a las 10:00 am el mismo que difiere de la hora de la visita de inspección (08:59' horas) del día 15.07.22; no mostró manual de organización y funciones vigente y aprobado; no tiene certificado de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica; al realizar la trazabilidad de libro de



psicotrópicos y stock físico de productos controlados no guardan la conformidad correspondiente; asimismo, se evidencia las recetas médicas de productos controlados no cuenta con la firma del Director Técnico ni el sello; se verifica algunas facturas de compra de los productos farmacéuticos con dirección de domicilio fiscal calle Bolognesi N° 301, refiere el personal que llegan a su domicilio fiscal los pedidos; para los productos controlados se evidencia facturas con la dirección calle callao N° 405; no tiene los Procedimientos Operativos escritos, aprobado y vigentes; el Director Técnico no cumple ni hace cumplir lo establecido en las normas sanitarias vigentes.”;

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°1394-2023-GORE-ICA-DIRESA/DMID-DFCVS**, de fecha **19 de Abril del 2023**, y debidamente notificada y recepcionada el **24 de Abril 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 los expedientes Administrativos N° E-038858-2022, del 26 de Julio del 2022 y E-030938-2023, del 05 de Mayo del 2023) y de la revisión realizada al acervo documentario de esta institución, la autoridad instructora ha podido determinar mediante el **Informe Técnico N°178-2023-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 33°, 35°, 38°, 42° y 110° del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado por Decreto Supremo N°014-2011-SA, incurriendo en las infracciones N° 2, 17, 22 y 62 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°17**, que a la letra dice: **“Por incumplir con las exigencias dispuestas, cuando corresponda, en las normas de Buenas Prácticas de Dispensación o Buenas Prácticas de Almacenamiento, (...), u otras Buenas Prácticas aprobadas y/o demás normas complementarias.”** El área técnica determinar que es una **OBSERVACION CRITICA** y sugiere sancionar con una multa equivalente al 50% (Cincuenta Por Ciento) de Dos (2) Unidades Impositivas Tributarias (UIT), sanción prevista en el presente procedimiento, y en aplicación a la condición de **ATENUANTE**, conforme a lo dispuesto en el inciso a) del numeral 2 del Artículo 257° del Texto Único Ordenado de la Ley N°27444, Ley de Procedimiento Administrativo General, aprobado por Decreto Supremo N°004-2019-JUS;

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





# Gobierno Regional de Ica

## Dirección Regional de Salud



### Resolución Directoral Regional

N° 0688 -2023-GORE-ICA-DRSA/DG

Ica, 19 de Junio del 2023

lo señalado, y con Oficio N°1644-2023-GORE-ICA-DIRESA/DMID de fecha **18 de Mayo del 2023**, y debidamente notificada y recepcionada el **25 de Mayo 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-038038-2023**, de fecha **30 de Mayo del 2023**, la Señora **Evanan Quispe Vilma Reynalda**, en calidad de Representante del establecimiento farmacéutico con nombre comercial **BOTICA SAN CRISTOBAL**, ubicado en **Calle Callao N°405, Distrito de Nasca, Provincia de Nasca, 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 dar más facilidades o fraccionamiento de la deuda.

Que, al respecto al fraccionamiento, se hace de conocimiento que la administrada podrá, solicitarlo conforme a lo dispuesto en la **Directiva Administrativa N° 002-GORE-DIRESA-ICA/2022/OEA**; Directiva Administrativa que establece Aspectos técnicos y Operativos para acceder al Fraccionamiento de Obligaciones de Naturaleza No Tributaria, aprobada mediante Resolución Directoral Regional N°0776-2022-GORE-ICA-DRSA/DG, de fecha 15 de Julio del 2022.

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 para Oficinas Farmacéuticas y Farmacias de los Establecimientos de Salud N°176-I-2022, de fecha **15 de Julio 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 33°, 35°, 38°, 42° y 110° 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-030938-2023**, del 05 de Mayo 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 17 – Observación Crítica, 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° 554-2022/MINSA, Manual de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica, 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 al **50% (CINCUENTA POR CIENTO)** de **DOS (2) UNIDADES IMPOSITIVAS TRIBUTARIAS (UIT)** suma ascendente a **S/4,600.00 Soles (Cuatro Mil Seiscientos con 00/100 Soles)**, correspondiente al año 2,022 fecha de cometida la infracción del Establecimiento Farmacéutico con nombre comercial **BOTICA SAN CRISTOBAL**, con Razón Social **INVERSIONES SAN CRISTOBAL S.A.C.**; con Registro Único de Contribuyente - RUC N°20494244773, representado legalmente por la Señora **EVANAN QUISPE VILMA REYNALDA**, ubicado en **Calle Callao N°405, Distrito de Nasca, Provincia de Nasca, 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;

VMMV/DG-DIRESA  
OJCHM/D-OEA  
LMJC/D-OAJ  
RMSA/D-DMID  
RGDLCD/D-DFCVS  
CBPC/ABOG



GOBIERNO REGIONAL DE ICA  
DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD ICA  
M.C. Victor Manuel Montalvo Vasquez  
C.P. 10208  
Director Regional Diresa Ica