



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



**Resolución Directoral Regional**

Nº *1214*.....-2023-GORE-ICA-DRSA/DG

Ica, *05* de *Setiembre*.....del 2023

**VISTO:** El Expediente Administrativo N° E-060840-2023 y el Informe Técnico N°353-2023-DIRESA-ICA-DMID-DFCVS, en el Procedimiento Administrativo Sancionador seguido contra el Establecimiento Farmacéutico con nombre comercial **BOTICA AG FARMA**, con Registro Único de Contribuyente - RUC N°10401609879, representado legalmente por el Señor **ASCONA GRANDA WILBER ALFREDO**, ubicado en **Plaza de Armas S/N C.P. Bernales, del Distrito de Humay, Provincia de Pisco, 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°120-I-2022, de fecha **25 de Mayo 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 AG FARMA**, con Registro Único de Contribuyente - RUC N°10401609879, representado legalmente por el Señor **ASCONA GRANDA WILBER ALFREDO**, ubicado en **Plaza de Armas S/N C.P. Bernales, del Distrito de Humay, 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 Señor Wilber Alfredo Ascona Granda (Personal Técnico), quien brindo las facilidades del caso, verificándose lo siguiente: "El establecimiento no cuenta con Autorización Sanitaria de Funcionamiento; no cuenta con Director técnico; no mostró documentos de croquis de distribución interna de áreas, relación de empresas con las que trabaja; no está ubicado en un ambiente independiente; no exhibe horario de atención; la temperatura no es controlada; en el área de dispensación no exhibe copia legible del título profesional del director técnico; no cuenta con áreas debidamente separadas e identificadas para: recepción, dispensación, y/o expendio, almacenamiento,



de productos controlados, baja o rechazados; no cuenta con termohigrómetro, ventiladores; no cuenta con manual de organización y funciones, organigrama general; el personal no viste ropas adecuadas a las labores que realiza; el personal no se realiza examen médico y/o de laboratorio; no cuenta con extintor de incendios; no es adecuada la limpieza, orden y mantenimiento de estantes, pisos; no cuenta con programa de fumigación; no cuenta con libros oficiales de control de psicotrópicos, de Ocurrencias; no cuenta con Manual de Primeros auxilios de emergencias toxicológicas; no cuenta con Procedimientos Operativos; se incautó productos farmacéuticos vencidos, productos psicotrópicos.”;

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°2060-2023-GORE-ICA-DIRESA/DMID-DFCVS**, de fecha **19 de Junio del 2023**, y debidamente notificada y recepcionada el **07 de Julio 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, se precisa que el administrado no ha formulado su descargo correspondiente y de la revisión realizada al acervo documentario de esta institución, la autoridad instructora ha podido determinar mediante el **Informe Técnico N°353-2023-DIRESA-ICA-DMID-DFCVS** (*Informe Final de Instrucción*), concluye que no se ha desvirtuado las observaciones, estableciendo que subsisten los hechos imputados, infringiéndose los artículos 11°, 17°, 25°, 29°, 32°, 33°, 37°, 38°, 39° y 41° del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado por Decreto Supremo N°014-2011-SA, incurriendo en las infracciones N° 1, 4, 17, 21, 22, 24, 28 y 43, 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 N°27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, aprobado por Decreto Supremo N°004-2019-JUS, corresponde sancionar por la falta más grave que en este caso es la **infracción N°4**, que a la letra dice: **“Por funcionar sin contar con la autorización sanitaria otorgada por la Autoridad correspondiente.”** 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°2709-2023-GORE-ICA-DIRESA/DMID** de fecha **08 de Agosto del 2023**, y debidamente notificada y recepcionada el **15 de Agosto 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 1214.....-2023-GORE-ICA-DRSA/DG

Ica, ... 06 de Setiembre ..... del 2023

Que, mediante el Expediente Administrativo N° E-060840-2023 de fecha 18 de Agosto del 2023, el Señor **Wilber Alfredo Ascona Granda**, en calidad de representante legal del Establecimiento Farmacéutico con nombre comercial **BOTICA AG FARMA**, ubicado en **Plaza de Armas S/N C.P. Bernales, del Distrito de Humay, Provincia de Pisco, Departamento de Ica**, formula sus descargos al Informe Final de Instrucción; el mismo que solicita atenuante de responsabilidad de multa de la Botica AG Farma, cuyo valor de la multa es excesiva y atenta contra su economía y el de la botica es por esa razón que no asume dicha infracción (no asumo responsabilidad). De la evaluación oportuna precisamos lo siguiente:

Que, en este punto corresponde pronunciarse sobre la **“atenuante de responsabilidad”** precisada por el administrado. 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 el administrado **“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 su expediente de descargo el administrado manifiesta que **“reconoce su responsabilidad”** en forma expresa y por escrito; sin embargo, no es menos ciertos también que alega que: **“no asume responsabilidad”**. Argumentos que significan una justificación y negatoria 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, el artículo II del Título Preliminar de la Ley N°26842 – Ley General de Salud, establece que la protección de salud es de interés público, por tanto es responsabilidad del Estado regularla, vigilarla y promoverla; y conforme se agrega en el artículo 64° de la norma acotada, se establece que: **“(…)Las personas naturales o jurídicas que se dedican a la comercialización de productos farmacéuticos para desarrollar sus actividades deben cumplir con los requisitos y condiciones sanitarias establecidas en el reglamento y ceñirse a las Buenas Prácticas de Almacenamiento y Dispensación que dicta la Autoridad de Salud de nivel nacional. La Autoridad de Salud de nivel nacional o a quien ésta delegue verificará periódicamente el cumplimiento de lo establecido en la presente disposición (...)**. Entendiéndose con ello, que las personas que deseen comercializar productos farmacéuticos deben ceñirse a los requisitos y condiciones que establece la Ley, hecho que no ha cumplido el recurrente, corroborado ello a través del Acta de



Inspección para Oficinas Farmacéuticas y Farmacias de los Establecimientos de Salud N°120-I-2022, de fecha 25 de Mayo del 2022;

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 de Medicamentos, Insumos y Drogas y la Dirección de Asesoría Jurídica;

**SE RESUELVE:**

**ARTICULO PRIMERO. – DECLARAR Improcedente** la atenuante de responsabilidad administrativa solicitada por el Señor **ASCONA GRANDA WILBER ALFREDO**, representante del Establecimiento Farmacéutico con nombre comercial **BOTICA AG FARMA**, ubicado en **Plaza de Armas S/N C.P. Bernales, del Distrito de Humay, 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 **TRES (3) UNIDADES IMPOSITIVAS TRIBUTARIAS (UIT)** suma ascendente a **S/.13,800.00 Soles (Trece Mil Ochocientos con 00/100 Soles)**, correspondiente al año 2,022 fecha de cometida la infracción del Establecimiento Farmacéutico con nombre comercial **BOTICA AG FARMA**, con Registro Único de Contribuyente - **RUC N°10401609879**, representado legalmente por el Señor **ASCONA GRANDA WILBER ALFREDO**, ubicado en **Plaza de Armas S/N C.P. Bernales, del Distrito de Humay, 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 el administrado 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.



# Gobierno Regional de Ica

## Dirección Regional de Salud



### Resolución Directoral Regional

Nº *1214*.....-2023-GORE-ICA-DRSA/DG

Ica, *06 de Setiembre*.....del 2023

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

REGISTRESE Y COMUNIQUESE;



*[Signature]*  
GOBIERNO REGIONAL DE ICA  
DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD ICA  
A.C. Victor Manuel Montalvo Vázquez  
C.I.P. 50281  
Director Regional Director



- VMMV/DG-DIRESA
- MCYF/D-OEA
- LMJC/D-OAJ
- RMSA/D-DMID
- RGDLC/D-DFCVS
- CBPC/ABOG