



Gobierno Regional de Ica

Dirección Regional de Salud



Resolución Directoral Regional

Nº *1215*-2023-GORE-ICA-DRSA/DG

Ica, *06 de Setiembre* del 2023

VISTO: El Expediente Administrativo N° E-061151-2023 y el Informe Técnico N°241-2023-DIRESA-ICA-DMID-DFCVS, en el Procedimiento Administrativo Sancionador seguido contra el Establecimiento Farmacéutico con nombre comercial **BOTICA ICA FARMA**, con Registro Único de Contribuyente - RUC N°10215475617, representado legalmente por el Señor **ERNESTO VICENTE CHOQUE ACHAMIZO**, ubicado en C.P. **Venta Baja Mz. Z – 10, 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-026-2022**, de fecha **04 de Octubre 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 Oficio N°134-2022-GDET-MDS-REGION-ICA de fecha 29 de Setiembre del 2022, en operativo conjunto con la participación del Fiscal de Prevención del Delito Dr. Julio Cesar Salas Cruces, representante de la Policía PNP SO3 Coila Mendivel Nelson y representante de la Municipalidad Distrital de Santiago el Señor Miguel Medina León, donde se constituyeron al establecimiento farmacéutico con nombre comercial **BOTICA ICA FARMA**, con Registro Único de Contribuyente - RUC N°10215475617, representado legalmente por el Señor **ERNESTO VICENTE CHOQUE ACHAMIZO**, ubicado en C.P. **Venta Baja Mz. Z – 10, 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 Señorita Choque Miranda Kiara en calidad de practicante, quien brindo las facilidades, verificándose lo siguiente: "Se evidencia la no presencia del Director Técnico en horario de funcionamiento, hecho relevante que registra su ausencia en el libro de ocurrencias Folio N° 21 pero, no registra el horario de



salida; ni horario de retorno (se tomó foto); asimismo, se verifica que el registro de temperatura diaria no está registrada a la fecha, solo está registrada hasta el 27.09.22; a su vez, en el área de almacenamiento se evidencia cajas con productos farmacéuticos en el piso; no cuenta con las áreas debidamente identificadas y separadas para: área de controlados y área de baja y/o rechazados; también, se evidencia conexión a vivienda (puerta que da directamente a una escalera (se tomó foto); se evidencia que el termohigrómetro en el área de almacenamiento y dispensación no están calibrados, ni cuenta con certificado de calibración; en el área de dispensación no exhibe la Resolución Directoral de Funcionamiento.”;

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°1307-2023-GORE-ICA-DIRESA/DMID-DFCVS**, de fecha **20 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;

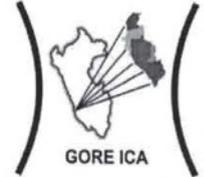
Que, atendiendo a lo señalado en el oficio de imputación de cargos y de haberse evaluado los descargos del administrado (mediante expediente administrativo N° **E-053227-2022**, del 05 de Octubre del 2022 y **E-030924-2023**, del 04 de Mayo del 2023) y de la revisión realizada al acervo documentario de esta institución, la autoridad instructora ha podido determinar mediante el **Informe Técnico N°241-2023-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 25°, 33°, 36°, 37°, 40°, 41° y 42° del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado por Decreto Supremo N°014-2011-SA, incurriendo en las infracciones N° 02, 17, 21 y 25 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°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 **Observación Crítico**, sugiriendo sancionar con una multa de Dos (2) Unidades Impositivas Tributarias (UIT).

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°2626-2023-GORE-ICA-DIRESA/DMID** de fecha **03 de Agosto del 2023**, y debidamente notificada y recepcionada el **09 de Agosto del 2023**,





Gobierno Regional de Ica
Dirección Regional de Salud



Resolución Directoral Regional

Nº *1215*.....-2023-GORE-ICA-DRSA/DG

Ica, *06* de *Setiembre*.....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, mediante el Expediente Administrativo N° E-061151-2023 de fecha **21 de Agosto del 2023**, el Señor **Choque Achamizo Ernesto Vicente**, en calidad de representante legal del Establecimiento Farmacéutico con nombre comercial **BOTICA ICA FARMA**, ubicado en **C.P. Venta Baja Mz. Z – 10, del Distrito de Santiago, Provincia de Ica, Departamento de Ica**, formula sus descargos al Informe Final de Instrucción; el mismo que señala en su momento y antes de iniciar el procedimiento administrativo sancionador (PAS) presento su escrito levantando las observaciones que constan en el Acta de Inspección N° V-026-2022, el mismo que no ha sido valorado, compulsado ni meritudo en función de las razones allí esgrimidas, lo mismo ocurre con las observaciones subsiguientes que también han sido subsanadas cuando en el artículo 135° del D.S. 014-2011-SA, faculta a los inspectores de la DIREMID ha tipificar en ese instante las infracciones que se hubieran cometido, caso contrario estamos frente a observaciones que ya fueron levantadas antes del inicio del PAS siendo esta una exigente de responsabilidad; Cumple con presentar su alegato por escrito dentro del plazo otorgado a efectos que se cumpla con evaluar sus argumentos de acuerdo a las garantías y principios del debido procedimiento estatuidos en la Ley del Procedimiento Administrativo General N°27444 (LPAG) de acuerdo a los fundamentos referente de la indebida motivación del informe técnico y afectación al principio de legalidad y tipicidad, entre otros argumentos más. (...). De la evaluación oportuna precisamos lo siguiente:

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 Manufactura, Buenas Prácticas de Laboratorio, Buenas Prácticas de Laboratorio, Buenas Prácticas de Distribución, 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: "Los establecimientos dedicados a la fabricación, la importación, la exportación, el almacenamiento, la distribución, la comercialización, la dispensación y el expendio de los productos farmacéuticos y productos sanitarios deben contar con la dirección técnica de un profesional químico farmacéutico. La dirección se ejerce con la presencia permanente del químico farmacéutico durante el horario de funcionamiento del establecimiento, salvo aquellos casos establecidos por el Reglamento de la presente Ley. 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 expendan en estos, según corresponda. Asimismo, es responsable del cumplimiento de las Buenas Prácticas que correspondan al establecimiento y demás normas sanitarias vigentes, así como que la adquisición o distribución de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios solo se efectuó de establecimientos*



autorizados. La responsabilidad del director técnico es compartida solidariamente con el propietario o representante legal del establecimiento.”;

Que, respecto a la ausencia del Director técnico, establece en su artículo 41° del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado por Decreto Supremo N°014-2011-SA, lo siguiente: “(…)El Director técnico debe permanecer en el Establecimiento durante las horas de funcionamiento del mismo, salvo ausencia debidamente justificada y registrada en el Libro de Ocurrencias, y en situaciones de caso fortuito o fuerza mayor. Su ausencia no constituye una infracción, si durante la misma se encuentra presente el Químico – Farmacéutico asistente, sin perjuicio de las responsabilidades a que alude la Ley N°29459 y el presente reglamento.”. Infracción acorde al Ítem 02 del Anexo 01 de Escala por Infracciones y Sanciones a los Establecimientos Farmacéuticos y No Farmacéuticos de la ya acotada norma, que establece “Por funcionar sin la presencia del director técnico autorizado o del profesional Químico Farmacéutico Asistente o, de ser el caso, de otro profesional especializado”; por lo que las Farmacias o Boticas por norma deben obligatoriamente funcionar bajo la responsabilidad de un Director técnico Químico Farmacéutico y la norma prevé que puede ser suplicada por el profesional Químico Farmacéutico Asistente, lo que no se ha verificado en el presente caso tal como se evidencia en el **Acta de Inspección por Verificación N° V-026-2022**, de fecha **04 de Octubre del 2022**, en consecuencia, la recurrente debe asumir la responsabilidad que esta acarrea por funcionar sin la presencia del profesional Director técnico y/o Químico Farmacéutico Asistente;

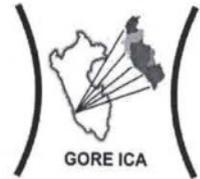
Además, no lo exime de la aplicación de la sanción correspondiente por su incumplimiento, máxime si, la obligatoriedad de la presencia de los citados profesionales en los establecimientos farmacéuticos, **esta normado legalmente por ser los únicos profesionales de la salud autorizados para la dispensación 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;**

Que, de acuerdo al numeral 1.2 del Artículo IV del Título Preliminar y el numeral 2 del Artículo 248° del Texto Único Ordenado de la Ley N°27444 – Ley de Procedimiento Administrativo General, establece al debido procedimiento como un principio que sustenta el procedimiento administrativo, según el cual “Los administrados gozan de todos los derechos y garantías inherentes al debido procedimiento administrativo, que comprende el derecho a exponer sus argumentos, a ofrecer y producir pruebas y a obtener una decisión motivada y fundada en derecho (...)”; siendo también de aplicación a los procedimientos sancionadores, y en virtud del cual las entidades deben “aplicar sanciones sujetándose al procedimiento establecido respetando las garantías del debido proceso”. El mismo que se ha estado cumpliendo en relación a los Artículos 254° y 255° del Texto Único Ordenado de la Ley N°27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, cabe agregar que, tal como ha establecido el Tribunal Constitucional en más de una oportunidad, el derecho al debido proceso por el numeral 3 del Artículo 139° de la Constitución Política, aplicable no solo a nivel judicial sino también en sede administrativa e incluso entre particulares, supone el cumplimiento de todas las garantías, requisitos y normas de orden público que deben observarse en las instancias

procesales de todos los procedimientos, incluidos los administrados y conflictos entre privados, a fin de que las personas estén en condiciones de defender adecuadamente sus derechos ante cualquier acto que pueda afectarlos. Por su parte, el numeral 2 del artículo 248° del Texto Único Ordenado de la Ley N°27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, establece que no se puede imponer sanciones sin que se haya tramitado el procedimiento respectivo, respetando las garantías del debido



Gobierno Regional de Ica
Dirección Regional de Salud



Resolución Directoral Regional

Nº.....-2023-GORE-ICA-DRSA/DG

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

procedimiento. En ese sentido, el derecho al debido proceso comprende, a su vez, un haz de garantías que forman parte de su estándar mínimo; entre estos el principio de causalidad, por el cual la responsabilidad debe recaer en quien realiza la conducta omisiva o activa constitutiva de infracción sancionable;

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 la administrada 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°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.**”; 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 un 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, en relación a lo argumentado por la recurrente señala que se encuentra ante un procedimiento sancionatorio de carácter especial, con lo cual afecta el derecho al debido procedimiento; al respecto del **Artículo 135°** del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, aprobado por Decreto Supremo N°014-2011-SA; establece los **Procedimientos para la Realización de Inspecciones**, el cual es el sistema integrado de actividades a fin de comprobar la observancia de las Buenas Prácticas y normatividad sanitaria vigente en los establecimientos farmacéuticos y establecimientos comerciales, así como el cumplimiento de las especificaciones técnicas bajo las cuales se autorizó el producto farmacéutico, dispositivo médico o producto sanitario en su registro sanitario o la notificación sanitaria obligatoria; y no como indica el recurrente de un procedimiento sancionatorio. Por lo tanto, en aplicación de lo mencionado y considerando lo establecido en el **Artículo 255° - Procedimiento Sancionador - numeral 3 del Texto Único**



Ordenado de la Ley N°27444 – Ley de Procedimiento Administrativo General, carece de fundamento la aseveración de la recurrente, quien además a pesar de haber sido notificado válidamente mediante el **Oficio N°1307-2023-GORE-ICA-DIRESA/DMID-DFCVS**, con fecha de recepción el **24 de Abril del 2023**, con el Inicio del Procedimiento Administrativo Sancionador, conforme lo afirma, (al momento de contestar el descargo), por lo que no se ha vulnerado el **“Principio del Debido Procedimiento”**, el cual la recurrente indica;

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 por Verificación N° V-026-2022, de fecha 04 de Octubre del 2022*, 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 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 la administrada 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 integro 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.

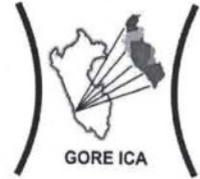
Con respecto, a lo especificado en el **Artículo 50° de la Ley N°29459 – Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios**, que establece que, “(…) la aplicación de las sanciones se sustentan en los siguientes criterios: 1.- La Proporcionalidad del daño real o potencial 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, 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 establecimientos que fabrican, importan, exportan, almacenan, comercializan, distribuyen, dispensan y expenden productos farmacéuticos,



Gobierno Regional de Ica
Dirección Regional de Salud



Resolución Directoral Regional

Nº *1215*.....-2023-GORE-ICA-DRSA/DG

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

dispositivos médicos y productos sanitarios, con el fin de garantizar el mantenimiento de sus condiciones y características optimas 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 la administrada, y nos permite advertir que revista 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 la administrada 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**;

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 la recurrente, corroborado ello a través del **Acta de Inspección por Verificación N° V-026-2022**, de fecha **04 de Octubre 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.- Sancionar con una **MULTA** equivalente a **DOS (2) UNIDADES IMPOSITIVAS TRIBUTARIAS (UIT)** suma ascendente a **S/9,200.00 Soles (Nueve Mil Doscientos con 00/100 Soles)**, correspondiente al año 2,022 fecha de cometida la infracción del Establecimiento Farmacéutico con nombre comercial **BOTICA ICA FARMA**, con Registro Único de Contribuyente - **RUC N°10215475617**, representado legalmente por el Señor **ERNESTO VICENTE CHOQUE ACHAMIZO**, ubicado en **C.P. Venta Baja Mz. Z – 10, 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
MCYF/D-OEA
LMJC/D-OAJ
RMSA/D-DMID
RGDLC/D-DFCVS
CBPC/ABOG



GOBIERNO REGIONAL DE ICA
DIRECCION REGIONAL DE SALUD ICA
[Signature]
M.C. Víctor Manuel Montalvo Vasquez
C.M.P. - 50288
Director Regional Diresa Ica