



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



**Resolución Directoral Regional**

Nº *1246*.....-2023-GORE-ICA-DRSA/DG

Ica, *12* de *setiembre*.....del 2023

**VISTO:** El Expediente Administrativo N° **E-061553-2023** y el **Informe Técnico N°335-2023-DIRESA-ICA-DMID-DFCVS**, en el Procedimiento Administrativo Sancionador seguido contra el Establecimiento Farmacéutico con nombre comercial **BOTICA CORAZON DE JESUS**, con Registro Único de Contribuyente - **RUC N°10463874358**, representado legalmente por la Señora **CALDERON ROMAN YISELDA**, ubicado en **Asoc. Santa Monica de Villacuri Mz. H Lote 01, Distrito de Salas, Provincia de Ica, Departamento de Ica**; en atención al Acta de Inspección por Verificación N° **V-018-2022**, de fecha **04 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-018-2022**, de fecha **04 de Agosto del 2022**, se realizó una inspección en atención al Oficio N°2730-2022-GORE-ICA-DIRESA-DMID, de fecha 26 de Julio del 2022, en operativo en conjunto con la participación de la Policía Nacional del Perú, el Dr. Julio Cesar Salas Cruces, Fiscal de Prevención del Delito e Inspectores de la Dirección de Fiscalización, Control y Vigilancia Sanitaria de la Dirección Ejecutiva de Medicamentos, Insumos y Drogas de la Dirección Regional de Salud de Ica, se constituyeron al establecimiento farmacéutico con nombre comercial **BOTICA CORAZON DE JESUS**, con Registro Único de Contribuyente - **RUC N°10463874358**, representado legalmente por la Señora **CALDERON ROMAN YISELDA**, ubicado en **Asoc. Santa Monica de Villacuri Mz. H Lote 01, Distrito de Salas, 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 y además de participar en ejecución de operativos de control de establecimientos farmacéutico (Boticas y Farmacias), siendo atendidos por la Señorita Leidy Yulixa Vilchez Espinoza, personal técnica en farmacia, quien brindo las facilidades, verificándose lo siguiente: "*Ausencia del Director Técnico, hecho relevante que se*



encuentra registrado en el libro de ocurrencias Folio N° 16 donde la Directora Técnica indica ausencia por motivo de salud del día 21 de julio del 2022 de 10:00 a 13:00 pm, con fecha 04 de agosto del 2022. (se adjunta foto); los procedimientos Operativos Estándar se encuentran con fecha de vencimiento al 01.06.22.; no mostró el certificado de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica.”;

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°1672-2023-GORE-ICA-DIRESA/DMID-DFCVS**, de fecha **19 de Mayo del 2023**, y debidamente notificada y recepcionada el **20 de Junio 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-041031-2022, del 08 de Agosto del 2022) y de la revisión realizada al acervo documentario de esta institución, la autoridad instructora ha podido determinar mediante el **Informe Técnico N°335-2023-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°, 38°, 41°, 42° y 110° del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado por Decreto Supremo N°014-2011-SA, incurriendo en las infracciones N° 02, 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°2**, que a la letra dice: **“Por funcionar sin la presencia del Director Técnico autorizado o del profesional Químico Farmacéutico asistente o, de ser el caso, de otro profesional especializado”**. El área técnica determinar, sugiriendo sancionar con una multa de UNO PUNTO CINCO (1.5) Unidad Impositiva Tributaria (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°2627-2023-GORE-ICA-DIRESA/DMID** de fecha **03 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;

Que, conforme al Expediente Administrativo N° E-061553-2023, de fecha **22 de Agosto del 2023**, la Señora **ANAMPA BAUTISTA ROCIO JANNET**, en calidad de Directora Técnica del establecimiento farmacéutico con nombre comercial **BOTICA CORAZON DE**



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



**Resolución Directoral Regional**

Nº 1246.....-2023-GORE-ICA-DRSA/DG

Ica, 12 de Setiembre..... del 2023

**JESUS**, ubicado en **Asoc. Santa Mónica de Villacuri Mz. H Lote 01, Distrito de Salas, Provincia de Ica, Departamento de Ica**, formula su descargo precisando que solicita la subsanación de observaciones del Acta de Inspección N°V-018-2022, adjuntando para ello copia de Buenas Prácticas de Almacenamiento y declaración jurada del personal técnico.

Por lo tanto, del análisis y evaluación oportuna, no modifican de modo alguno los fundamentos del Informe Final de Instrucción, ni desvirtúan los criterios que se tuvieron en cuenta para la elaboración del referido informe y por el contrario lo corroboran. En ese sentido, queda demostrado el incumplimiento por parte del conductor del establecimiento farmacéutico con nombre comercial **BOTICA CORAZON DE JESUS**, con Registro Único de Contribuyente - RUC N°**10463874358**, representado legalmente por la Señora **CALDERON ROMAN YISELDA**, ubicado en **Asoc. Santa Monica de Villacuri Mz. H Lote 01, Distrito de Salas, Provincia de Ica, Departamento de Ica**.

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-018-2022, de fecha **04 de Agosto 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 Ministerial1 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 **UNO PUNTO CINCO (1.5) 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 CORAZON DE JESUS**, con Registro Único de Contribuyente - **RUC N°10463874358**, representado legalmente por la Señora **CALDERON ROMAN YISELDA**, ubicado en **Asoc. Santa Monica de Villacuri Mz. H Lote 01, Distrito de Salas, 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  
DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD ICA  
M. C. Víctor Manuel Montalvo Vasquez  
C.M.P - 50288  
Director Regional Diresa Ica