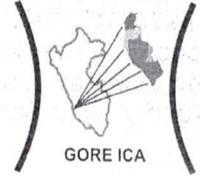




**Gobierno Regional de Ica**  
**Dirección Regional de Salud**



**Resolución Directoral Regional**

Nº. **0179**...-2024-GORE-ICA-DRSA/DG

Ica, **21** de **FEBRERO** del 2024

**VISTO:** Los Expedientes Administrativos N°E-004392-2024, E-007558-2024 y el Informe Técnico N°552-2023-DIRESA-ICA-DMID-DFCVS, en el Procedimiento Administrativo Sancionador seguido contra el Establecimiento Farmacéutico con nombre comercial **BOTICA ANYELO**, con Registro Único de Contribuyente - RUC N°10473039228, representado legalmente por la Señora **QUISPE PEREZ WENNDY WENNSY**, ubicado en **P.J. El Siete, Sin Barrio Mz. F Lote 13, del Distrito de Pachacútec, Provincia de Ica, Departamento de Ica**; en atención al Acta de Inspección por Verificación N° V-029-2022, de fecha **28 de Setiembre 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-029-2022, de fecha **28 de Setiembre del 2022**, se realizó un operativo en conjunto con la participación del Fiscal de Prevención del Delito Cristian Jesús Robles Borda, representante de la PNP de la Comisaria de Pachacútec SO2 Carlos Ingram Vargas y los 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 ANYELO**, con Registro Único de Contribuyente - RUC N°10473039228, representado legalmente por la Señora **QUISPE PEREZ WENNDY WENNSY**, ubicado en **P.J. El Siete, Sin Barrio Mz. F Lote 13, del Distrito de Pachacútec, 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 Señora Connie Mirella Quispe Pérez (trabajadora), quien brindo las facilidades del caso, verificándose lo siguiente: "No cuenta con la Autorización Sanitaria de Funcionamiento; se evidencia Boletas de Venta con el nombre comercial BOTICA



ANYELO de propiedad de la Sra. Wendy Wensy Quispe Pérez, con Dirección C.P. Pachacútec Mz A Y1 Lote 27C- Pachacútec Ica, la cual difiere con la dirección donde se realiza la inspección La trabajadora entrega recibo de luz con la dirección P.J. El Siete Sin Barrio Mz F Lote 13- Pachacútec - Ica. (se tomó foto al recibo y boleta de venta); no exhibe rótulo del nombre comercial de la Botica; no cuenta con Director Técnico; se evidencia que no cuenta con termohigrómetros, ventiladores y/o equipos de aire acondicionado; no se realiza la limpieza en anaqueles, vitrinas; se observa cables expuestos, se tomó foto; no cuenta con extintores; no cuenta con carnet sanitario; se evidencia en la Boletas de Venta que realiza la venta de productos controlados como Tramal 100 mg iny.; el personal no cuenta con la documentación que acredite ser personal técnico; se evidencia que tiene conexión con vivienda; no cuenta con archivo de recetas de productos sujetos a fiscalización; no se encuentra identificadas ni señalizadas las áreas de Dispensación, Almacenamiento, Baja y/o Rechazados, Productos Controlados, Recepción; el establecimiento no cuenta con la infraestructura adecuada, equipamiento, documentación y personal; se realiza la incautación de productos por medida de seguridad sanitaria por Mal estado de conservación, sin registro sanitario, procedencia desconocida, recortados en fecha de vencimiento y lote.”;



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°1497-2023-GORE-ICA-DIRESA/DMID-DFCVS**, de fecha **08 de Mayo del 2023**, y debidamente notificada y recepcionada el **05 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;

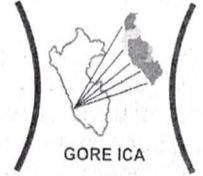


Que, atendiendo a lo señalado en el oficio de imputación de cargos y de haberse evaluado los descargo de la administrada (mediante expediente administrativo N° **E-053163-2022**, de fecha 05 de Octubre del 2022 y **E-041149-2023**, de fecha 08 de Junio del 2023) y de la revisión realizada al acervo documentario de esta institución, la autoridad instructora ha podido determinar mediante el **Informe Técnico N°552-2023-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 5°, 11°, 14°, 25°, 26°, 29°, 33°, 36°, 37°, 40°, 41° y 45° del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado por Decreto Supremo N°014-2011-SA, incurriendo en las infracciones N° 01, 04, 17, 28, 45 y 48 del Anexo 01 – Escala de Infracciones y Sanciones a los Establecimientos Farmacéuticos y no Farmacéuticos, asimismo, infringe los artículos 21°, 22°, 23°, 46° y 186° de la Ley N°29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, incurriendo en la infracción 34 del Anexo 05 – Escala de Infracciones y Sanciones Administrativas al Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado por Decreto Supremo N°016-2011-SA, 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°34**, que a la letra dice: **“Por fabricar, importar, almacenar, distribuir, comercializar, expendir o dispensar productos o dispositivos contaminados, en mal estado de conservación, con rotulado adulterado, de procedencia desconocida, procedentes de instituciones públicas o privadas o sustraídos.”** El área técnica sugiere sancionar con una multa equivalente al 50% (Cincuenta Por Ciento) de Cinco (5) Unidades Impositivas Tributarias (UIT), sanción prevista en el presente procedimiento, y en





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



**Resolución Directoral Regional**

Nº 0179-2024-GORE-ICA-DRSA/DG

Ica, 21 de FEBRERO del 2024

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 lo señalado, y con **Oficio N°0042-2024-GORE-ICA-DIRESA/DMID** de fecha **08 de Enero del 2024**, y debidamente notificada y recepcionada el **10 de Enero del 2024**, 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 a los Expedientes Administrativos N° **E-004392-2024**, de fecha **17 de Enero del 2024** y **E-007558-2024**, de fecha **29 de Enero del 2024**, la Señora **QUISPE PEREZ WENNDY WENNSY**, representante legal del establecimiento farmacéutico con nombre comercial **BOTICA ANYELO**, ubicado en **P.J. El Siete, Sin Barrio Mz. F Lote 13, del Distrito de Pachacútec, Provincia de Ica, Departamento de Ica**, formular 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 los Expedientes Administrativos N° **E-004392-2024**, de fecha **17 de Enero del 2024** y **E-007558-2024**, de fecha **29 de Enero del 2024**, 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 34**, del **Anexo 05 – Escala de Infracciones y Sanciones Administrativas al Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios**, aprobado por **Decreto Supremo N°016-2011-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-029-2022, de fecha **28 de Setiembre 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 5°, 11°, 14°, 25°, 26°, 29°, 33°, 36°, 37°, 40°, 41° y 45° del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado por Decreto Supremo N°014-2011-SA, incurriendo en las infracciones N° 01, 04, 17, 28, 45 y 48 del Anexo 01 – Escala de Infracciones y Sanciones a los Establecimientos Farmacéuticos y no Farmacéuticos, asimismo, infringe los artículos 21°, 22°, 23°, 46° y 186° de la Ley N°29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, incurriendo en la infracción 34 del Anexo 05 – Escala de Infracciones y Sanciones Administrativas al Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado por Decreto Supremo N°016-2011-SA;



De conformidad con la Ley N°26842, Ley General de Salud, Ley N°29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios; 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 al **50% (CINCUENTA POR CIENTO) de CINCO (5) UNIDADES IMPOSITIVAS TRIBUTARIAS (UIT)** suma ascendente a **S/.11,500.00 Soles (Once Mil Quinientos con 00/100 Soles)**, correspondiente al año 2,022 fecha de cometida la infracción del Establecimiento Farmacéutico con nombre comercial **BOTICA ANYELO**, con Registro Único de Contribuyente - **RUC N°10473039228**, representado legalmente por la Señora **QUISPE PEREZ WENNDY WENNSY**, ubicado en **P.J. El Siete, Sin Barrio Mz. F Lote 13, del Distrito de Pachacútec, Provincia de Ica, 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-**



# Gobierno Regional de Ica

Dirección Regional de Salud



## Resolución Directoral Regional

Nº 0179-2024-GORE-ICA-DRSA/DG

Ica, 21 de FEBRERO del 2024

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 consiguientes, en la dirección de **Avenida José de la Torre Ugarte Mz. O Lote 13 del Distrito de Pachacútec, Provincia de Ica, Departamento de Ica**, en atención al Expediente Administrativo N° E-007558-2024, de fecha 29 de Enero del 2024, donde la representante legal del Establecimiento Farmacéutico **BOTICA ANYELO**, solicita que todo documento de notificación de los diversos procedimientos administrativos sean notificados de manera física en la dirección antedicha.

REGISTRESE Y COMUNIQUESE;



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