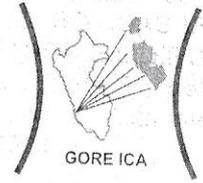




**Gobierno Regional de Ica**  
**Dirección Regional de Salud**



**Resolución Directoral Regional**

Nº **0292**...-2024-GORE-ICA-DRSA/DG

Ica, **25** de **MARZO** ..... del 2024

**VISTO:** La Hoja de Ruta N° I-016658-2024 y el Informe Técnico N°013-2024-DIRESA-ICA-DMID-DFCVS, en el Procedimiento Administrativo Sancionador seguido contra el Establecimiento Farmacéutico con nombre comercial **BOTICAS INKAFARMA**, con Registro Único de Contribuyente - RUC N°**20608430301**, con razón social **BOTICAS IP S.A.C.**, representado legalmente por la Señora **CECILIA DEL CARMEN CRIBILLERO ALDANA**, ubicado en **Residencial La Angostura Cal. Comercio Mz. L Lote 01**, del **Distrito de Ica, Provincia de Ica, Departamento de Ica**; en atención al Acta de Inspección por Verificación N° **V-029-2023**, de fecha **31 de Agosto del 2023**; 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-029-2023**, de fecha **31 de Agosto del 2023**, se realizó un operativo en conjunto con el Fiscal de Prevención del Delito el Doctor Julio Cesar Salas Cruces, Policía Fiscal Brigadier Eduardo Aguilar Arce, Policía de la Comisaria SO3 Casma Mayuri Fernando Gerónimo y los Inspectores de la Dirección de Fiscalización, Control y Vigilancia Sanitaria – DMID – DIRESA ICA, se constituyeron al establecimiento farmacéutico con nombre comercial **BOTICAS INKAFARMA**, con Registro Único de Contribuyente - RUC N°**20608430301**, con razón social **BOTICAS IP S.A.C.**, representado legalmente por la Señora **CECILIA DEL CARMEN CRIBILLERO ALDANA**, ubicado en **Residencial La Angostura Cal. Comercio Mz. L Lote 01**, del **Distrito de Ica, Provincia de Ica, Departamento de Ica**; con la finalidad de realizar un operativo en conjunto de control de establecimientos y una verificación con relación al Comercio Ilegal de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios así como el cumplimiento de las normas sanitarias vigentes; siendo atendidos por la Directora técnica Tueros Espinoza Erika Elizabeth con C.Q.F.P. N°13062, quien brindó todas facilidades verificándose lo siguiente: "Se evidencio que el libro psicotrópicos no está actualizado, se realizó la trazabilidad y no coinciden el stock físico con el libro de control.";



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°4141-2023-GORE-ICA-DIRESA/DMID-DFCVS**, de fecha **03 de Noviembre del 2023**, y debidamente notificada y recepcionada el **09 de Noviembre 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 es necesario precisar que la administrada no ha formulado descargo alguno y de la revisión realizada al acervo documentario de esta institución, la autoridad instructora ha podido determinar mediante el **Informe Técnico N°013-2024-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° y 42° del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado por Decreto Supremo N°014-2011-SA, incurriendo en las infracciones N° 17 y 22 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°22**, que a la letra dice: **“Por no contar con los libros oficiales o registros computarizado o no tenerlos actualizados – Libro Psicotrópicos.”** El área técnica sugiere sancionar con una multa de Una (1) Unidad Impositiva Tributaria (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°0477-2024-GORE-ICA-DIRESA/DMID** de fecha **02 de Febrero del 2024**, y debidamente notificada y recepcionada el **06 de Febrero 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;



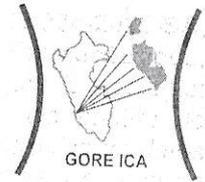
Que, transcurrido el plazo otorgado para la exposición de los descargos oportunos, el cual venció, la recurrente optó por no presentarlos; por lo que no se desvirtúan la evaluación ni conclusión del citado Informe Final;

Que, de los análisis correspondientes se acontece que se ha infringido lo regulado en el 22° de la **Ley N°29459 – Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios**; que a tenor literal prescribe: **Artículo 22°.- De las Obligación de Cumplir las Buenas Prácticas:** *“Para desarrollar sus actividades, las personas naturales o jurídicas, públicas o privadas, que 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*





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



**Resolución Directoral Regional**

N°...0292...-2024-GORE-ICA-DRSA/DG

Ica, ...25... de ...MARZO... del 2024

respectivo y en las Buenas Prácticas de (...) Almacenamiento, Buenas Prácticas de Dispensación, (...);

De la misma forma, infringe el Artículo 38° del Decreto Supremo N°004-2021-SA, Decreto Supremo que modifica el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, que establece sobre los Libros Oficiales o registros electrónicos, prescribe lo siguiente: "Las farmacias y boticas deben contar con libros oficiales: (...) c) De control de Psicotrópicos, cuando corresponda; (...) Pueden contar con registro electrónico de datos en un sistema computarizado calificado para el control de estupefacientes y control de psicotrópicos. (...) **Estos libros o registros electrónicos de datos deben mantenerse actualizados y estar a disposición de los inspectores.** (...);

Que, estando el informe técnico final y luego de la evaluación de los hechos expuestos, se concluye que está acreditado el incumplimiento de los artículos 33°, 38° y 42° del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos - Decreto Supremo N°014-2011-SA, que se encuentra catalogado en las infracciones N° 17 y 22, del Anexo 01 – Escala de Infracciones y Sanciones a los Establecimientos Farmacéuticos y no Farmacéuticos, por parte del establecimiento farmacéutico **BOTICAS INKAFARMA**, con Registro Único de Contribuyente - RUC N°20608430301, con razón social **BOTICAS IP S.A.C.**, representado legalmente por la Señora **CECILIA DEL CARMEN CRIBILLERO ALDANA**, ubicado en Residencial La Angostura Cal. Comercio Mz. L Lote 01, del Distrito de Ica, Provincia de Ica, Departamento de Ica, sancionándolo con la infracción N° 22 – Libro de Psicotrópicos - que a la letra dice: "Por no contar con los libros oficiales o registros computarizado o no tenerlos actualizados – Libro Psicotrópicos", por ser la más grave con una multa de Una (1) Unidad Impositiva Tributaria (UIT);

Que, las autoridades deben prever que la comisión de la conducta sancionable no resulte más ventajosa para el infractor que cumplir las normas infringidas o asumir la sanción; en tal sentido a fin de imponer la sanción correspondiente se ha tomado en cuenta los criterios respectivos para su graduación, conforme lo prescribe el Artículo 145° del Decreto Supremo N°014-2011-SA – Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, "(...) La aplicación de las sanciones se hace considerando los criterios establecidos en el Artículo 50° de la Ley N°29459, así como lo dispuesto en la Ley del Procedimiento Administrativo General Ley N°27444 (...)", y conforme al Artículo 50° de la Ley N°29459 – Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, se 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 (...);

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 **UNA (1) UNIDAD IMPOSITIVA TRIBUTARIA (UIT)** suma ascendente a **S/4,950.00 Soles (Cuatro Mil Novecientos Cincuenta con 00/100 Soles)**, correspondiente al año 2,023 fecha de cometida la infracción del Establecimiento Farmacéutico con nombre comercial **BOTICAS INKAFARMA**, con Registro Único de Contribuyente - **RUC N°20608430301**, con razón social **BOTICAS IP S.A.C.**, representado legalmente por la Señora **CECILIA DEL CARMEN CRIBILLERO ALDANA**, ubicado en **Residencial La Angostura Cal. Comercio Mz. L Lote 01, del Distrito de Ica, 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 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 consiguientes, en la dirección de **Calle Municipalidad N°249 del Distrito de Ica, Provincia de Ica, Departamento de Ica**, en atención al Expediente Administrativo N°E-057705-2022, de fecha 26 de octubre del 2022, donde la representante legal del Establecimiento Farmacéutico **BOTICAS INKAFARMA**, 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



GOBIERNO REGIONAL DE ICA  
DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD ICA  
M.C. Victor Manuel Morralvo Vaquez  
C.M.P. 50288  
Director Regional Diresa Ica