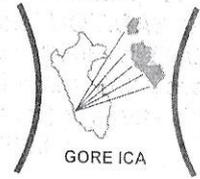




Gobierno Regional de Ica
Dirección Regional de Salud



Resolución Directoral Regional

Nº **0295**...-2024-GORE-ICA-DRSA/DG

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

VISTO: La Hoja de Ruta N° I-016881-2024 y el Informe Técnico N°012-2024-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 Av. Panamericana Sur Km. 300 Lote 01, del Distrito de Ica, Provincia de Ica, Departamento de Ica**; en atención al Acta de Inspección por Verificación N° V-031-2023, 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°29455**, "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-031-2023, de fecha **31 de Agosto del 2023**, se realizó un operativo en conjunto con el Fiscal de Prevención del Delito el Doctor Julic Cesar Salas Cruces, el SO2 PNP Policía Fiscal Naupa Huamancha Augusto José y los Inspectores de la Dirección de Fiscalización, Control y Vigilancia Sanitaria – DMID – DIRSA 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 Av. Panamericana Sur Km. 300 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 el Director Técnico, quien brindó todas facilidades verificándose lo siguiente: "Se evidencio que el registro de temperatura del área de dispensación, área de almacenamiento y del equipo de control de temperatura controlada del producto refrigerado no se encuentra actualizado, siendo su ultimo registro la fecha 29 de Agosto del 2023; se evidencio que



los estantes están sucios, los pisos no son lisos y nivelados; se evidencia losetas rotas; el certificado de saneamiento ambiental falta el servicio de desratización, de acuerdo al Certificado N°170984; se evidencia acumulación de material combustible en el área de almacenamiento (acumulación de cajas de cartón).”;

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°4140-2023-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°012-2024-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 25°, 33°, 36° y 42° del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado por Decreto Supremo N°014-2011-SA, incurriendo en la infracción N° 17 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°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).

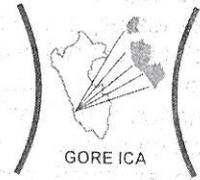
Que, el numeral 5 del Artículo 255° del Texto Único Ordenado de la Ley N°27444 – Ley del Procedimiento Administrativo General, establece que en el marco de un procedimiento administrativo sancionador la autoridad instructora deberá formular un informe final de instrucción en el cual se determine, de 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°0476-2024-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;





Gobierno Regional de Ica
Dirección Regional de Salud



Resolución Directoral Regional

Nº 0295...-2024-GORE-ICA-DRSA/DG

Ica, 25 de MARZO del 2024

Que, de los análisis correspondientes se acontecæ que se ha infringido lo regulado en el 22º de la **Ley N°29459 – Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios**; que a tenor literal prescribe: **Artículo 22º.- 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 respectivo y en las Buenas Prácticas de (...) Almacenamiento, Buenas Prácticas de Dispensación, (...)”;*

De la misma forma, infringe el **Artículo 25º del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos**, que establece sobre las condiciones generales de los locales de los establecimientos farmacéuticos, prescribe lo siguiente: *“Los locales de los establecimientos farmacéuticos y su equipamiento deben cumplir con los requisitos establecidos en las Buenas Prácticas, según la naturaleza del establecimiento, así como mantenerse en buenas condiciones de conservación, higiene y funcionamiento”* En concordancia con el **Artículo 36º** sobre equipamiento e infraestructura con el citado Reglamento, prescribe que: *“Los locales e instalaciones de las farmacias o boticas deben contar con un equipamiento e infraestructura de material que garantice las condiciones adecuadas para las actividades que realiza, en cumplimiento de la normatividad vigente.”*

Que, las **Buenas Prácticas de Almacenamiento**, tal como la define el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, vienen a ser 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, dispositivos médicos y productos sanitarios, con el fin de garantizar el mantenimiento de sus condiciones y características optimas durante el almacenamiento. Sin embargo, conforme se ha descrito en el referido Informe Técnico, el establecimiento farmacéutico inspeccionado, ha incumplido estas exigencias;

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 25º, 33º, 36º y 42º del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos - Decreto Supremo N°014-2011-SA, que se encuentra catalogado en la infracción N° 17 – Observación Crítica -, 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 Av. Panamericana Sur Km. 300 Lote 01, del Distrito de Ica, Provincia de Ica, Departamento de Ica**, sancionándolo con la **infracción N° 17 – Observación Crítica** - 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.”**, por ser la más grave con una multa de Dos (2) Unidades Impositivas Tributarias (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 **DOS (2) UNIDADES IMPOSITIVAS TRIBUTARIAS (UIT)** suma ascendente a **S/9,900.00 Soles (Nueve Mil Novecientos 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 Av. Panamericana Sur Km. 300 Lote 01, del Distrito de Ica, Provincia de Ica, Departamento de Ica**, por los argumentos expuestos en la parte considerativa de la presente resolución.

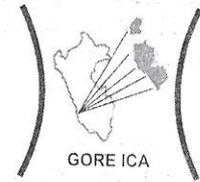
ARTICULO SEGUNDO.- El pago de la Multa se efectuara en la Oficina de Economía de la Dirección Ejecutiva de Administración de la Dirección Regional de Salud Ica o en la cuenta bancaria del Banco de la Nación N°**0601-015323**, a nombre de la Dirección Regional de Salud de Ica, en el plazo de quince (15) 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.





Gobierno Regional de Ica

Dirección Regional de Salud



Resolución Directoral Regional

N° 0295...-2024-GORE-ICA-DRSA/DG

Ica, 25 de MARZO del 2024

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. Víctor Manuel Montalvo Vásquez
C.M.P. - ICA
Dirección Regional Diresa Ica