



Gobierno Regional de Ica
Dirección Regional de Salud



Resolución Directoral Regional

Nº *0693* -2025-GORE-ICA-DRSA/DG

Ica, *27* de *MAYO* del 2025

VISTO: La Hoja de Ruta N° I-038693-2025 y el Informe Técnico N°022-2025-DIRESA-ICA-DMID-DFCVS, en el Procedimiento Administrativo Sancionador seguido contra el Establecimiento Farmacéutico con nombre comercial **BOTICA S&D**, con Registro Único de Contribuyente - RUC N° **10735445745**, representado legalmente por la Señora **HUARCAYA DIAZ SHELENI EALU**, ubicada en **Av. Huacachina S/N, del Distrito de Ica, Provincia de Ica, Departamento de Ica**; en atención al Acta de Inspección por Verificación N° **V-021-2024**, de fecha **21 de Junio del 2024**; 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 (ON), 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-021-2024**, de fecha **21 de Junio del 2024**, se realizó un operativo en conjunto con la participación del representante de la Policía de Seguridad del Estado ST3 PNP Paomino Medina Luis, representante de la Municipalidad Provincial de Ica – Fiscalizadora Srta. Sthefany Torrealva Rojas y los Inspectores de la Dirección de Fiscalización, Control y Vigilancia Sanitaria – DMID – DIRESA ICA, se constituyeron al establecimiento farmacéutico con nombre comercial **BOTICA S&D**, con Registro Único de Contribuyente - RUC N° **10735445745**, representado legalmente por la Señora **HUARCAYA DIAZ SHELENI EALU**, ubicada en **Av. Huacachina S/N, 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 Señorita Mirela Lizeth Diaz Huarcaya, quien refiere ser trabajadora, quien brindó todas facilidades verificándose lo siguiente: "Se evidencia la atención al público por parte del establecimiento; además, se ha constatado que ha violado los precintos utilizados que se aplicó la medida de seguridad sanitaria de Cierre Temporal conforme al acta de inspección por verificación N° V-006-2024 emitida el 16 Febrero 2024 y ratificada mediante la Resolución Directoral Regional N° 0232-2024-



GORE-ICA-DRSA/DG. Este incumplimiento está en contravención al artículo 143° del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos D.S. N° 01-2011; se verifica según archivos DMID-ICA que no cuenta con Director Técnico; no cuenta con termohigrómetros (no mostró); no cuenta con registro de temperatura; se evidencia que emite nota de venta al usuario final como: antibióticos y dispositivos médicos de fecha 15.06.2024. Asimismo, se evidencia la venta de antiinflamatorios, antihistamínicos, analgésicos; se evidencia ventilador apagado; no cuenta con certificado de fumigación (no mostró); se evidencia que cuenta con productos controlados de la lista IVB como: clonazepam 0.5 mg, ergotrate 0.2 mg, tramadol 50 mg amp, tramadol 50 mg tab los cuales se encontraban en el mostrador; no cuenta con archivo de recetas médicas; no cuenta con libro de psicotrópicos; se evidencia el producto Cytotec 200 mcg, cant 22 tab, lote B30321, F.V. 03/26; el cual no exhibe registro sanitario de Perú; también se encontró una caja del producto Cytotec 200 mcg, lote B30321, F.V. 03/26, no exhibe registro sanitario de Perú, el cual no corresponde al envase inmediato con Lote B31334, F.V. 09/26, cant 02 tab, R.S. EE-03543; además, se encontró en área de almacenamiento una caja del producto diclofenaco sol. Inyectable de lote PDS2135, F.V. 06.24, R.S. EE-08705 el cual no corresponde al lote del envase inmediato del producto con lote 2209041, F.V. 08.25, R.S. EE-01384, cant 15 amp. Cabe resaltar que el envase mediano se encuentra con alerta Digemid N° 63; asimismo, se evidencia productos con observaciones sanitarias los cuales fueron encontrados en el área de almacenamiento como: vencidos, rotulado adulterado borrado, mal estado de conservación, presuntamente falsificado, instituciones públicas (Essalud), por lo que se procede a la incautación de los productos como medida de seguridad sanitaria; se vuelve a colocar los precintos de seguridad sanitaria de cierre temporal en la puerta del establecimiento farmacéutico, los cuales permanecerán hasta que se subsane las observaciones.”;

Mediante la **ALERTA DIGEMID N°63-2024**, con fecha del **28 de mayo de 2024**, la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (Digemid) del Ministerio de Salud, comunico lo siguiente:



ALERTA DIGEMID N° 63 - 2024

PRODUCTOS FARMACÉUTICOS FALSIFICADOS INCAUTADOS EN ACCIONES DE CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA

La Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (Digemid) del Ministerio de Salud, comunica a los profesionales de la salud, instituciones, establecimientos farmacéuticos y no farmacéuticos del sector público y privado, y al público en general lo siguiente:

Como resultado de las acciones de control y vigilancia sanitaria de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios a nivel nacional, se ha identificado un establecimiento no autorizado donde se almacenaba y comercializaba el siguiente producto farmacéutico falsificado:

PRODUCTO FARMACÉUTICO FALSIFICADO		DIRECCIÓN DE INCAUTACIÓN / INTERVENCIÓN	DEPARTAMENTO
NOMBRE	LOTE		
DICLOFENACO 75mg/3mL solución inyectable caja x 100 ampollas Fabricante: Sanjivani Parenteral Limited-India	PDS2135	Producto farmacéutico incautado en intervención del operativo conjunto con el Ministerio Público y representantes de la Policía Nacional del Perú con la Dirección Regional de Salud de Ica, en el establecimiento no autorizado Botica S & D, ubicada en Av. Huacachina S/N distrito, provincia de Ica.	ICA

Debido al riesgo al que está expuesta la población por la comercialización y uso de los productos falsificados¹, se recomienda verificar antes de su compra el número de lote de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios. Asimismo, abstenerse de adquirir o utilizar productos farmacéuticos en los que se sospeche contaminación, alteración, falsificación, adulteración o sean comercializados sin Registro Sanitario. Cualquier consulta comunicarse a los teléfonos (01) 631-4300 anexos 6201, 6210 y 6011.

Lima, 28 de mayo de 2024





Gobierno Regional de Ica
Dirección Regional de Salud



Resolución Directoral Regional

Nº.....-2025-GORE-ICA-DRSA/DG

Ica, 27 de MAYO..... del 2025

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°4805-2024-GORE-ICA-DIRESA/DMID-DFCVS, de fecha 02 de Diciembre del 2024, y debidamente notificada y recepcionada el 03 de Diciembre del 2024, 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°022-2025-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 11°, 17°, 25°, 26°, 29°, 33°, 36°, 38°, 41°, 42°, 45°, 46° y 56° del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado por Decreto Supremo N°014-2011-SA, incurriendo en las infracciones N° 1, 4, 17, 22, 28, 29, 35 y 45 del Anexo 01 – Escala de Infracciones y Sanciones a los Establecimientos Farmacéuticos y no Farmacéuticos asimismo, infringe los artículos 21°, 22°, 23° y 46° de la Ley N°29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, así como los artículos 5°, 186° y 255° del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado por Decreto Supremo N°016-2011-SA, incurriendo en las infracciones 04, 32, 33 y 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, 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°32, que a la letra dice: **“Por fabricar, importar, almacenar, distribuir, comercializar, expender o dispensar productos o dispositivos falsificados.”** El área técnica determinar, sugiriendo sancionar con una multa sanción de CIERRE DEFINITIVO 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°0523-2025-GORE-ICA-DIRESA/DMID** de fecha **11 de Febrero del 2025**, y debidamente notificada y recepcionada el **21 de Febrero del 2025**, 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 los Artículos 22° y 23° 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 respectivo y en las Buenas Prácticas de (...) Almacenamiento, Buenas Prácticas de Dispensación, (...)”. Igualmente, el **Artículo 23° De la responsabilidad del director técnico en productos farmacéuticos y productos sanitarios:** “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 técnica 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. (...)”;

Que, conforme lo precisa el **Artículo 46°** de la Ley N°29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, precisa: “Son prohibidas las siguientes actividades: (...) **2. La fabricación, la importación, el almacenamiento, la distribución, la comercialización, la publicidad, la dispensación, la tenencia y la transferencia de cualquier tipo de productos farmacéuticos dispositivos médicos o productos sanitarios sin registro sanitario, falsificados, contaminados, en mal estado de conservación o envases adulterados, con fecha de expiración vencida, de procedencia desconocida sustraído u otra forma con fines ilícitos. (...)**”; en concordancia con el **Artículo 29°** del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, aprobado mediante Decreto Supremo N°014-2011-SA, establece que: “(...) Se prohíbe tener en los anaqueles de venta del área destinada a la dispensación o expendio, así como almacenar, comercializar, dispensar o expender productos o dispositivos con

observaciones sanitarias”. Para un mejor alcance en relación a la definición de Observación Sanitaria, lo detalla el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, textualmente lo siguiente: “Es la detección de un hecho irregular previa precepción, análisis e identificación, que se realiza durante el proceso de evaluación y es respaldado mediante la evidencia objetiva del hallazgo”. Sin embargo, conforme se ha descrito en el referido Informe Técnico, el establecimiento farmacéutico inspeccionado, ha incurrido en dichas irregularidades;

De la misma forma, infringe el **Artículo 25° 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



Gobierno Regional de Ica
Dirección Regional de Salud



Resolución Directoral Regional

Nº 0693.-2025-GORE-ICA-DRSA/DG

Ica, 27 de MAYO del 2025

concordancia con el Artículo 36° 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.”; al mismo tiempo, incumple con el Artículo 38° Sobre libros oficiales o registros electrónicos, que literalmente indica: “Las farmacias y boticas deben contar con libros oficiales: (...) c) De control de Psicotrópicos, cuando corresponda; y de c) De Ocurrencias. (...) Estos libros o registros electrónicos de datos deben mantenerse actualizados y estar a disposición de los inspectores. (...)”;

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 expencen 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, respecto a que no contaba con el director técnico o sin el personal exigido de acuerdo al Reglamento, establece en su artículo 41° del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado por Decreto Supremo N°014-2011-SA, lo siguiente: “Las farmacias o boticas funcionan bajo la responsabilidad de un profesional Químico Farmacéutico, quien ejerce las funciones de Director técnico, además pueden contar con Químicos Farmacéuticos Asistentes. El Director técnico debe permanecer en el Establecimiento durante las horas de funcionamiento de 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 01 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 contar con director técnico o sin el personal exigido de acuerdo a Reglamento.”; 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 e presente caso tal como se evidencia en el Acta de Inspección por Verificación N° V-021-2024, de fecha 21 de Junio del 2024, en consecuencia, la recurrente debe asumir la responsabilidad que esta acarrea por funcionar sin contar con el profesional Director técnico y/o Químico Farmacéutico Asistente exigido por norma;

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, 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 (...);"

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 el profesional Químico Farmacéutico Director Técnico y/o del Químico Farmacéutico asistente, 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 establecimiento 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 óptimas 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 el administrado, 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





Gobierno Regional de Ica
Dirección Regional de Salud



Resolución Directoral Regional

Nº.....-2025-GORE-ICA-DRSA/DG

Ica, 27 de Mayo del 2025

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 el administrado 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;

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 S&D**, con Registro Único de Contribuyente - RUC N° 10735445745, representado legalmente por la Señora **HUARCAYA DIAZ SHELENI EALU**, ubicado en Av. Huacachina S/N, del Distrito de Ica, Provincia de Ica, Departamento de Ica.

Que, la sanción señalada se impone en el marco del procedimiento administrativo sancionador iniciado con las formalidades y garantías exigidas para tal efecto y en el que ha tenido la oportunidad para el ejercicio del **“derecho de defensa”** como en efecto lo ha realizado; es decir en el marco del **“debido procedimiento administrativo”** exigidos en todo el procedimiento administrativo;

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 acotaca, 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 el recurrente, corroborado ello a través del Acta de Inspección por Verificación N° V-021-2024, de fecha **21 de Junio del 2024**;

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°554-2022/MINSA se aprobó el Documento Técnico: Manual de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica, 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°002-2025-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.- IMPONER la sanción de **CIERRE DEFINITIVO** al establecimiento farmacéutico con nombre comercial **BOTICA S&D**, con Registro Único de Contribuyente - **RUC N° 10735445745**, representado legalmente por la Señora **HUARCAYA DIAZ SHELENI EALU**, ubicado en **Av. Huacachina S/N, del Distrito de Ica, Provincia de Ica, Departamento de Ica**, por los argumentos expuestos en la parte considerativa de la presente resolución.

ARTICULO SEGUNDO.- Notifíquese la presente Resolución Directoral Regional al interesado (a) para su conocimiento y fines correspondientes.

REGISTRESE Y COMUNIQUESE;



HGQC/DG-DIRESA
JASC/D-OEA
LMJC/D-OAJ
RMSA/D-DMID
RGDLC/D-DFCVS
CBPC/ABOG