



Resolución Directoral

Lima, 08 MAYO 2023

VISTO:

El expediente administrativo organizado en la H.T. Nº 202308412 que contiene el Recurso de Apelación interpuesto con fecha 06 de febrero de 2023, por el representante legal de la empresa CORPORACIÓN BOTICAS PERU S.A.C. con RUC Nº 20515346113, en contra de la Resolución Administrativa Nº 024-2023-DMID-DIRIS-L.C.; el Informe Legal Nº 124-2023-DMID-LC, de fecha 20 de marzo de 2023; la Nota Informativa Nº 060-2023-DMID-DIRIS-LC, de fecha 21 de marzo de 2023 y el Informe Legal Nº 253-2023-OAJ-DIRIS-LC, de fecha 20 de abril de 2023, y;

CONSIDERANDO:

Que, mediante Resolución Ministerial Nº 467-2017/MINSA, se aprobó el Manual de Operaciones de las Direcciones de Redes Integradas de Salud, estableciéndose en el artículo 8º, que la Dirección General es el órgano de más alto nivel de la Dirección de Redes Integradas de Salud, que dirige y supervisa el funcionamiento de la organización, y cuyo literal b), señala que tiene como función aprobar los documentos de gestión necesarios para el funcionamiento de la Dirección de Redes Integradas de Salud, con el visto bueno de la Dirección General de Operaciones en Salud, y de acuerdo a los lineamientos del MINSA;

Que, el numeral 218.2 del artículo 218 del Texto Único Ordenado de la Ley Nº 27444 – “Ley de Procedimientos Administrativos Generales”, (en adelante: “TUO de la LPAG”), establece que: “El término para la interposición de los recursos es de quince (15) días perentorios...”. Asimismo, su artículo 220 señala que: “El recurso de apelación se interpondrá cuando la impugnación se sustente en diferente interpretación de las pruebas producidas o cuando se trate de cuestiones de puro derecho, debiendo dirigirse a la misma autoridad que expidió el acto que se impugna para que eleve lo actuado al superior jerárquico”. Así también, su artículo 222 precisa que: “Una vez vencidos los plazos para interponer los recursos administrativos se perderá el derecho de articularlos quedando firme el acto”;

Que, la Ley Nº 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), entre otros, pueden efectuar el control y vigilancia sanitaria mediante inspecciones en los establecimientos;

Que, a través de la Resolución Ministerial Nº 467-2017/MINSA, se aprueba el Manual de Operaciones de las Direcciones de Redes Integradas de Salud, el cual, consigna entre las funciones de la Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas, gestionar el control y vigilancia de los productos



farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios en el ámbito de su competencia, así como, convocar la participación multisectorial para la lucha contra la falsificación, adulteración, contrabando y comercio ilegal;

Que, asimismo, mediante la Resolución Directoral N° 279-2022-DG-DIRIS-LC, que aprueba el Manual de Funciones de la Dirección de Redes Integradas de Salud Lima Centro, se dispone en el literal h), del numeral 5.2 del Título Quinto que es función de la Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas de la DIRIS Lima Centro Aplicar las medidas de seguridad y las sanciones que correspondan, en el ámbito de la jurisdicción de la DIRIS LC, resolviendo en primera instancia los recursos administrativos;



Que, a través de la **Resolución Administrativa N° 1915-2022-DMID-DIRIS-LC**, de fecha 25 de noviembre de 2022, emitida por la Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas (en adelante DMID), se resuelve imponer sanción de multa ascendente a dos (02) Unidades Impositivas Tributarias (UIT), al establecimiento farmacéutico de nombre comercial **BOTICA PERU**, con razón social **CORPORACIÓN BOTICAS PERU S.A.C.** con número de RUC 20515346113, ubicado en Av. Nicolas de Piérola N° 798, distrito de Lima Cercado, provincia y departamento de Lima (en adelante **LA RECURRENTE**);

Que, mediante la precitada Resolución, se impuso sanción a **BOTICA PERU S.A.C.** por haber infringido los artículos 14°, 15°, 16° 33°, y 51° del Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos y Afines aprobado con Resolución Ministerial N° 585-99-SA/DM, por ende incurrido en la Infracción 17 del Anexo 1 de la escala de infracciones del citado reglamento (Por incumplir con las exigencias dispuestas cuando corresponda, en las normas de Buenas Prácticas de Dispensación Buenas Prácticas de Almacenamiento y/o demás normas complementarias); así también transgredió los artículos 42° literales a) y o), 45° y 48° del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA, incurriendo en las Infracciones 2, 35 y 27 del Anexo 01 de la Escala de Infracciones y Sanciones del referido reglamento: Por funcionar sin la presencia del Director Técnico autorizado o del profesional Químico Farmacéutico asistente o, de ser el caso, de otro profesional especializado, o comercializar productos farmacéuticos o dispositivos sin receta médica cuando su condición de venta fuera con receta médica o receta especial vigente y por almacenar, comercializar o expender productos por unidad sin cumplir con lo establecido en el Reglamento;

Que, con fecha 20 de diciembre de 2022, la **RECURRENTE** interpone recurso de reconsideración contra la **Resolución Administrativa N° 1915-2022-DMID-DIRIS-L.C.** de fecha 25 de noviembre de 2022, siendo declarado infundado mediante la Resolución Administrativa N° 024-2023-DMID-DIRIS-L.C., de fecha 10 de enero de 2023;

Qué, con fecha 06 de febrero de 2023, la **RECURRENTE** interpone recurso de apelación contra la Resolución Administrativa N° 1915-2022-DMID-DIRIS-L.C., para que sea elevado al superior jerárquico y tras ser evaluado se revoque la sanción impuesta; sin embargo, es importante mencionar que la resolución precitada fue impugnada mediante recurso reconsideración conforme se mencionó en el considerando precedente, por ende, se entiende que la apelación se realiza en contra de la Resolución Administrativa N° 024-2023-DMID-DIRIS-L.C., de fecha 10 de enero de 2023;

Que, con **Nota Informativa N° 060-2023-DMID-DIRIS-LC**, de fecha 21 de marzo de 2023, la Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas traslada el recurso de apelación a la Oficina de Asesoría Jurídica para los fines pertinentes;



Resolución Directoral

Lima, 08 MAYO 2023

RESPECTO A LA PROCEDENCIA DEL RECURSO DE APELACIÓN INTERPUESTO

Que, el artículo 220 del Texto Único Ordenado de la Ley del Procedimiento Administrativo General aprobado por Decreto Supremo N° 004-2019-JUS (en adelante TUO de la LPAG), dispone lo siguiente: *“El recurso de apelación se interpondrá cuando la impugnación se sustente en diferente interpretación de las pruebas producidas o cuando se trate de cuestiones de puro derecho, debiendo dirigirse a la misma autoridad que expidió el acto que se impugna para que eleve lo actuado al superior jerárquico”*;

Que, a fin de proceder con el análisis del recurso de apelación interpuesto por **LA RECURRENTE**, corresponde verificar previamente su procedencia, observándose que según consta de los antecedentes que obran en el expediente, la **Resolución Administrativa N° 024-2023-DMID-DIRIS-L.C.** fue notificada con fecha 16 de enero de 2023, conforme al cargo de notificación de la misma, y fue impugnada con escrito recepcionado el 06 de febrero de 2023, es decir, dentro del plazo de quince (15) días de efectuada la notificación respectiva, de conformidad con lo establecido por el numeral 237.2 del artículo 237 del TUO LPAG;

SOBRE LOS ARGUMENTOS DEL RECURSO DE APELACIÓN INTERPUESTO:

Que, la **RECURRENTE** interpone el presente recurso impugnatorio a fin de revocar la sanción impuesta en todos sus extremos y se declare fundado el medio impugnatorio, en ese sentido, la sanción se encuentra contenida en la Resolución Administrativa N° 1915-2022-DMID-DIRIS-LC. Los fundamentos del recurso de apelación son los siguientes:

- (I) Que, en el presente caso la sanción colicionaria con el principio de tipicidad regulado en el TUO de la LPAG, debido a que es muy genérica, al respecto el tipo administrativo infringido con código N° 17 (crítico) **“Por incumplir con las exigencias dispuestas cuando corresponda en las normas de Buenas Prácticas de Dispensación o Buenas Prácticas de Almacenamiento o Buenas Prácticas de Distribución y Transporte o Buenas Prácticas de Manufactura o Buenas Prácticas de Laboratorio o Buenas Prácticas de Farmacovigilancia o Buenas Prácticas de Seguimiento Farmacoterapéutico u otras Buenas Prácticas aprobadas y/o demás normas complementarias”**, según alega la RECURRENTE, es muy genérico, pues se coloca en un mismo “saco” a infracciones de incumplimiento de buenas prácticas por Dispensación, Almacenamiento, Distribución, Transporte, Manufactura, Laboratorio, Farmacovigilancia, Seguimiento Farmacoterapéutico, otras Buenas Prácticas aprobadas y/o demás normas complementarias, cuando, según se refuta, es evidente que el incumplimiento de buenas prácticas causa impactos diferentes en cada una de las actividades indicadas.
- (II) Que, el espíritu de la función fiscalizador que ejercen las entidades públicas debe estar orientado a promover el funcionamiento óptimo de los establecimientos que brindan servicios al público, promoviendo una cultura responsable en el cumplimiento de las



normas legales, concepto que se enmarca en el numeral 2 del artículo 245 del TUO de la LPAG, el cual señala que: *“Las entidades procurarán realizar algunas fiscalizaciones únicamente con finalidad orientativa, esto es, de identificación de riesgos y notificación de alertas a los administrados con la finalidad de que mejoren su gestión”;*

RESPECTO A LA FUNDAMENTACIÓN PARA EMITIR PRONUNCIAMIENTO SOBRE EL RECURSO DE APELACIÓN:

Que, en tal sentido, procediendo al análisis de fondo sobre los argumentos expuestos por la **RECURRENTE** en su recurso de apelación, se advierte que los mismos buscan desvirtuar lo expuesto por la Administración sobre la comisión de la infracción tipificada en el Anexo 01 de la Escala de Infracciones y Sanciones a los Establecimientos Farmacéuticos y no Farmacéuticos del D.S. N° 014 - 2011-SA Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos:



- (I) Que, sobre el particular se puede apreciar que la recurrente, en su defensa solamente ha cuestionado la infracción tipificada en el código N° 17 (crítico) del Anexo N° 1 del D.S. N° 014-2011-SA Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos **“Por incumplir con las exigencias dispuestas cuando corresponda en las normas de Buenas Prácticas de Dispensación o Buenas Prácticas de Almacenamiento o Buenas Prácticas de Distribución y Transporte o Buenas Prácticas de Manufactura o Buenas Prácticas de Laboratorio o Buenas Prácticas de Farmacovigilancia o Buenas Prácticas de Seguimiento Farmacoterapéutico u otras Buenas Prácticas aprobadas y/o demás normas complementarias”;** en ese sentido no contradice la comisión de la conducta infractora, sino que solamente se explaya sobre el aspecto de la teoría de la tipicidad, indicando que dicha norma es muy genérica y que no produce una certeza de adecuación entre la infracción imputada y la norma acotada;
- (II) Que, respecto a la labor orientadora que se estaría obviando por parte de la Administración, es importante mencionar que el accionar de Dirección de Redes Integradas de Salud Lima Centro en el present caso, también esta sustentada por los principio y atribuciones establecidos en el TUO de la LPAG respecto a la facultad sancionadora de la Administración Pública; y asimismo, no se aprecia en los actuados administrativos prueba que desvirtue la conducta infractora o al menos la subsanación de esta.

Que, es necesario enfatizar que la Autoridad Sanitaria solicita a los administrados el cumplimiento y respeto irrestricto de la normativa vinculada a los establecimientos encargados del expendio de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios (en el presente caso una BOTICA), y en tal sentido, dicha normativa no representa un requerimiento antojadizo o de imposible cumplimiento para los administrados, sino por el contrario se encuentra vinculada a normativa expedida por el propio Ministerio de Salud y por tanto se encuentra acorde al marco normativo dispuesto por la Constitución Política;

Que, por tanto, queda claro que la recurrente en los fundamentos de su recurso de apelación, no ha cuestionado y/o negado las infracciones que se le imputan en el acto resolutorio, y que fueron mencionados en el segundo considerando de la presente resolución;



Resolución Directoral

Lima, 08 MAYO 2023



Que, asimismo, cabe mencionar lo referido en el Informe Legal N° 253-2023-OAJ-DIRIS-LC, de fecha 20 de abril de 2023, el cual precisa que la recurrente en su calidad de agente dedicado al expendio de medicamentos, es conocedora de la normativa vinculada al rubro en el que ejerce su actividad económica la cual es de naturaleza pública y por tanto también conoce de las sanciones a las que se haría acreedora por su incumplimiento, máxime si conforme se indica se encuentra debidamente fijada en la normativa; por lo tanto, el incumplimiento por parte de la recurrente de la precitada normativa, acarrea la imposición de una sanción por parte de la Autoridad;



Que, en atención a lo expuesto, es menester señalar que las actuaciones de la Autoridad Sanitaria se encuentran dentro de sus funciones y atribuciones, motivando debidamente la resolución expedida, sin vulnerar en ningún momento el derecho del administrado al debido procedimiento administrativo que ampara a la administrada, toda vez que durante el mismo, se ha proporcionado a **LA RECURRENTE**, el tiempo que confiere la norma para que pueda ejercer su defensa de la manera que mejor estime pertinente y asimismo se le ha comunicado debidamente con los cargos y sanciones en los que habría incurrido desde el momento de la inspección con el propósito de que pueda desvirtuar los hechos imputados, ante lo cual se ha impuesto una sanción administrativa debidamente motivada y fundamentada en derecho, no habiéndose vulnerado en ningún momento su derecho irrestricto a ejercer su defensa, reafirmando en que durante el procedimiento administrativo ha primado el respeto por parte de la Autoridad Sanitaria al debido procedimiento administrativo en favor de la administrada, por lo que señalamos que la administración ha ejercido su poder sancionador sin menoscabar la integridad de **LA RECURRENTE**;

Que, según todo lo expuesto, y conforme al análisis efectuado en el Informe Legal N° 253-2023-OAJ-DIRIS-LC, corresponde a esta Dirección General expedir el acto resolutorio que declare infundado el recurso de apelación interpuesto contra la Resolución Administrativa N° 024-2023-DMID-DIRIS-L.C, por carecer de argumentación fáctica y jurídica que lo sustente, debiendo por tanto confirmarse el acto impugnado, y consecuentemente de conformidad con el artículo 228 de la precitada norma, dar por agotada la vía administrativa;

Con el visto de la Oficina de Asesoría Jurídica de la Dirección de Redes Integradas de Salud Lima Centro;

Estando a lo dispuesto por el TUO de la Ley N° 27444, Ley de Procedimiento Administrativo General, aprobado por el Decreto Supremo N° 004-2019-JUS; la Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, aprobado por el Decreto Supremo N° 014-2011-SA, el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado por el Decreto Supremo N° 016-2011-SA, el Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos y Afines, aprobado por la Resolución Ministerial N° 585-99-SA/DM, y;

De conformidad con las funciones previstas en el literal r) del artículo 8 del Manual de Operaciones de las Direcciones de Redes Integradas de Salud, aprobado mediante la Resolución Ministerial N° 467-2017/MINSA, y las facultades conferidas mediante la Resolución Ministerial N° 1045-2022/MINSA;

SE RESUELVE:

Artículo 1.- Declarar **INFUNDADO** el recurso de apelación interpuesto por el representante legal de la empresa **CORPORACION BOTICAS PERU S.AC.**, contra la **Resolución Administrativa N° 024-2023-DMID-DIRIS-L.C.**, en base a los considerandos expuesto en la presente resolución.

Artículo 2.- Dar por agotada la vía administrativa, de conformidad con el artículo 228° del Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444, Ley de Procedimiento Administrativo General.

Artículo 3.- Notificar la presente resolución a la Sra. Nelly Gladys Salcedo Arestegui, en su calidad de representante legal de **CORPORACION BOTICAS PERU S.A.C.** en un plazo no mayor a cinco (05) días de conformidad con el artículo 24° del Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444, Ley de Procedimiento Administrativo General.

Artículo 4.- Comunicar el presente acto resolutivo a la Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas de la Dirección de Redes Integradas de Salud Lima Centro, para los fines pertinentes.

Artículo 5.- Disponer la difusión de la presente resolución en el portal web de la Dirección de Redes Integradas de Salud Lima Centro.

Regístrese, comuníquese y publíquese.



PERU MINISTERIO DE SALUD DIRECCIÓN DE REDES INTEGRADAS DE SALUD - LIMA CENTRO
MC. MARTÍN GUTIERREZ ZAPATA
Director General
BMB. 91144

- MGZ/APC/camg
✓ Administrado
✓ DMID
✓ OAJ
✓ Archivo

