RESOLUCIÓN ADMINISTRATIVA

Rímac, 09 de junio de 2023

VISTO:

El Acta de Inspección por Verificación N° 143-V-2020, la Carta N° 214-2023-MINSA-DIRIS.LN-/5/OFCVS, Informe Técnico N° 184-2023-MINSA-DIRIS.LN-/5/OFCVS e Informe Legal N° 302-2023-MINSA-DIRIS.LN-AL/5 emitido por el área legal de la Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas de la DIRIS Lima Norte; y

CONSIDERANDO:

Que, de conformidad con las atribuciones conferidas por el Decreto Supremo 008-2017-SA, modificado por Decreto Supremo N° 011-2017-SA, por el cual se aprueba el Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, incorporando a su estructura organizacional a las Direcciones de Redes Integradas de Salud, así como por lo establecido en la Resolución Ministerial N° 467-2017/MINSA del 16 de junio de 2017; que otorga potestad sancionadora a la Dirección de Medicamentos Insumos y Drogas; y conforme a lo establecido en la Resolución Directoral N° 265-2022-MINSA/DIRIS.LN/1, mediante la cual se asignan las funciones de las Unidades Funcionales (Oficinas) de la DIRIS LIMA NORTE, señalando que el órgano Resolutor para imponer la sanción recae en la Dirección Ejecutiva y corresponde a la Oficina de Fiscalización, Control y Vigilancia Sanitaria (OFCVS) la instrucción de los procesos sancionadores.

Que, con fecha 19 de junio de 2020, se llevó a cabo la visita de inspección al establecimiento farmacéutico **"BOTICA MASTER BOTIKA´S"**, con **R.U.C. N° 10199188912,** ubicado en **Av. Rosario del Norte Mz. G1 Lote 3,** distrito de San Martín de Porres, provincia y departamento de Lima, propiedad de **Leonidas Juana VELASQUEZ DE TADEO,** donde los inspectores pudieron constatar las siguientes observaciones, consignadas en el Acta de Inspección por Verificación N° 143-V-2020.

- El establecimiento farmacéutico funciona sin contar con Director Técnico.
- El personal no permite realizar la inspección.

Que, mediante Carta N° 214-2023-MINSA-DIRIS.LN-/5/OFCVS de fecha 25 de marzo de 2023, se puso en conocimiento el inicio de procedimiento administrativo sancionador (en adelante PAS) al administrado sobre todas las observaciones detectadas en la referida inspección, otorgándose el plazo de siete (07) días para presentar los descargos que crea conveniente.

Que, en relación a la notificación de la Carta N° 214-2023-MINSA-DIRIS.LN-/5/OFCVS, se ha cumplido con el proceso de notificación al propietario del establecimiento farmacéutico según lo establecido en el artículo 20.1.3. (Modalidades de Notificación) del Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444 - Ley de Procedimiento Administrativo General aprobado con D.S. 004-2019 JUS, (TUO de la Ley N° 27444) siendo publicada la referida carta, el día 25 de marzo de 2023;

Que, habiendo transcurrido el plazo otorgado el administrado no ha entregado descargo a la carta de inicio de procedimiento sancionador, por lo que se debe continuar con el PAS de conformidad al numeral 4 del artículo 255° del TUO de la Ley N° 27444.

Que, en base a los principios de la potestad sancionadora establecida en el TUO de la Ley 27444, se publica el Informe Técnico Nº 184-2023-MINSA-DIRIS.LN-/5/OFCVS de fecha 05 de abril de 2023 (Informe Final de Instrucción), a efectos de que en el plazo de cinco (05) días hábiles presente el respectivo descargo al referido informe final de instrucción, el mismo que concluye que el citado establecimiento farmacéutico ha incumplido con lo establecido en los artículos 11 y 136° del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado por el Decreto Supremo N° 014-2011-SA e incurrido en las infracciones 1 y 64 enmarcándose la infracción N° 1 del Anexo 01 de la Escala de Infracciones y Sanciones a los Establecimientos Farmacéuticos y no Farmacéuticos del citado reglamento referida a *"por funcionar sin contar con Director Técnico"*.

Que, de conformidad a lo establecido en el artículo 20.1.3. (Modalidades de Notificación) del Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444 - Ley de Procedimiento Administrativo General aprobado con D.S. 004-2019 JUS, (TUO de la Ley N° 27444) fue publicado el mencionado informe en el Diario Oficial El Peruano, el día 31 de mayo de 2023;

Que, habiendo transcurrido el plazo otorgado el administrado, no presenta descargo al informe Técnico Nº 184-2023-MINSA-DIRIS.LN-/5/OFCVS, por lo que no se desvirtúan los cargos imputados, se debe indicar que las inspecciones son precisamente para verificar las condiciones en las que un establecimiento farmacéutico desarrolla sus actividades, debiendo adecuarse a las exigencias establecidas en la normatividad sanitaria vigente que rige su funcionamiento, es de señalar que, la inspección como tal, recoge como parte de nuestras competencias, la responsabilidad que tenemos como representantes del estado en la preservación de la salud pública y ello a partir de la observación de las condiciones del establecimiento farmacéutico las cuales deben de adecuarse a las normas técnicas y jurídicas que regulan y buscan el adecuado desarrollo de sus actividades.

MINISTERIO DE SALUD - DIRECCIÓN DE REDES INTEGRADAS DE SALUD LIMA NORTE - DIRECCIÓN EJECUTIVA DE MEDICAMENTOS, INSUMOS Y DROGAS - V°B°

Que, del análisis de todo lo actuado y de la opinión legal, todas las infracciones como conductas típicas quedan demostradas de manera objetiva en el acta de inspección, en consecuencia la responsabilidad debe recaer en quien realiza la conducta, por lo que se acredita que se ha trasgredido los artículos 11° y 136° del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado por el Decreto Supremo N° 014-2011-SA e incurrido en las infracciones 1 y 64 enmarcándose la infracción N° 1 del Anexo 01 de la Escala de Infracciones y Sanciones a los Establecimientos Farmacéuticos y no Farmacéuticos del citado reglamento referida a *"por funcionar sin contar con Director Técnico"*., por ser la más grave de conformidad a lo establecido en el artículo 248° del TUO de la Ley N° 27444, aprobado por Decreto Supremo N° 004-2019-JUS, correspondiéndole una multa de **TRES (3)** Unidades Impositivas Tributarias (UIT).

Que, en el mismo sentido, el artículo 12° del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, aprobado por Decreto Supremo Nº 014-2011-SA impone para el funcionamiento del establecimiento farmacéutico la exigencia de la presencia del Director Técnico quien es un profesional Químico Farmacéutico que debe estar habilitado, el mismo que dirige técnicamente el mencionado establecimiento, debiendo estar presente durante todo el horario de atención, correspondiéndole realizar o supervisar la dispensación adecuada de los productos farmacéuticos conforme a los términos de la receta informar personalmente y propender a su uso racional y absolver las consultas así también deberá ejercer la vigilancia de los aspectos técnicos sanitarios.

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, así como los principios señalados en el TUO de la Ley N° 27444, aprobado por Decreto Supremo N° 004-2019-JUS.

De conformidad con la Ley N° 26842 - Ley General de Salud, Ley N° 29459 - Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos, Productos Sanitarios, Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado por el Decreto Supremo N° 014-2011-SA; TUO de la Ley N° 27444, aprobado por Decreto Supremo N° 004-2019-JUS;

RESOLUCIÓN ADMINISTRATIVA

Rímac, 09 de junio de 2023

SE RESUELVE:

ARTICULO PRIMERO.- IMPONER LA SANCIÓN DE MULTA, equivalente a **TRES (3)** Unidades Impositivas Tributarias (UIT), vigentes a la fecha en que se expide la presente resolución al establecimiento farmacéutico **"BOTICA MASTER BOTIKA´S"**, con **R.U.C. N° 10199188912,** ubicado en **Av. Rosario del Norte Mz. G1 Lote 3,** distrito de San Martín de Porres, provincia y departamento de Lima, propiedad de **Leonidas Juana VELASQUEZ DE TADEO,** por los fundamentos expuestos en la presente resolución; asimismo remitir copia de la presente resolución a los estamentos pertinentes para los fines correspondientes.

ARTICULO SEGUNDO.- NOTIFIQUESE al interesado para su conocimiento, señalar que, contra la presente resolución, de acuerdo al artículo 217° del Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, aprobado por Decreto Supremo N° 004-2019-JUS, proceden los recursos de reconsideración o apelación dentro de los quince (15) días de notificada la presente; asimismo remitir copia de la presente resolución a los estamentos pertinentes para los fines correspondientes.

REGÍSTRESE, COMUNÍQUESE Y CÚMPLASE

MINISTERIO DE SALUD
DIRECCIÓN DE REDES INTEGRADAS DE SALUD LIMA NORTE
DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS, INSUMOS Y DROGAS

Q.F. Carmen Victoria Cuevas Ramos
C.Q.F.P. N° 08800
DIRECTORA EJECUTIVA

CVCR/DPQB/dpqb