



Resolución Directoral

El Agustino, 13 de enero de 2025

VISTO:

El Informe Técnico N° 050045-2024-OFCVS-DIRIS LE, de la Oficina de Fiscalización, Control y Vigilancia Sanitaria que contiene el informe final de la fase de instrucción seguida contra el establecimiento farmacéutico de categoría **BOTICA** con nombre comercial **BOTICAS Y SALUD**, y en atención del Acta de Verificación N° A.V-380-2024, y;

CONSIDERANDO:

Que, la Ley N° 26842 "Ley General de Salud" en el Título Preliminar, artículos I y II establece que "la salud es condición indispensable del desarrollo humano y medio fundamental para alcanzar el bienestar individual y colectivo" y "La protección de la salud es de interés público. Por tanto, es de responsabilidad del Estado regularla, vigilarla y promoverla";

Que, la Ley N° 29459 "Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios" en sus artículo 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, en el marco del Decreto Legislativo N° 1161, Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud y su Reglamento aprobado mediante Decreto Supremo N° 008-2017-SA y su modificatoria se crean las Direcciones de Redes Integradas de Salud, incluyendo la Dirección de Redes Integradas de Salud Lima Este (DIRIS-LE), como órganos desconcentrados del Ministerio de Salud;

Que, a través de la Resolución Ministerial N° 467-2017/MINSA se aprueba el Manual de Operaciones de las Direcciones de Redes Integradas de Salud, en el cual, entre sus funciones tiene la de controlar, vigilar, fiscalizar y sancionar, en productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, labor que es realizada a través de la Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas (DMID);

Que, mediante Resolución Directoral N° 687-2018-DG- OAJ-DIRIS L.E/MINSA, bajo los alcances de la Ley N° 27444 " Ley del Procedimiento Administrativo General" y sus modificatorias, la Ley N° 29459 "Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios" Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado por el Decreto Supremo N° 014-2011-SA, 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, se definen las competencias de las autoridades que participan en el proceso sancionador correspondiéndole a la Dirección Ejecutiva de la Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas, estar a cargo de la fase sancionadora;

Que, con fecha 15 de octubre de 2024, se llevó a cabo una visita de inspección al establecimiento farmacéutico de categoría BOTICA con nombre comercial BOTICAS Y SALUD, con razón social BOTICAS Y SALUD S.A.C, con R.U.C. N° 20384891943, representado legalmente por el señor JOSE ENRIQUE ROBLES RODRIGUEZ, ubicado en Av. Javier Prado Este N° 6902 (Tda 1), N° 6900 (Tda 2) Mz. C1 Lt. 21 Esquina con Av. Flora Tristán N° 698-C (Tda 2) Urb. Covima, distrito

de La Molina, provincia y departamento de Lima; nos apersonamos al establecimiento farmacéutico en mención a fin de verificar el cumplimiento del D.S. N° 014-2011-SA, "Por comercializar productos farmacéuticos sin receta médica cuando su condición de venta fuera con receta médica" siendo atendidos por la señorita Yannet Dina Albiño Córdova, con DNI N° 42214159 a quien se le explica el motivo de la visita, verificando lo siguiente: Previo a la inspección personal inspector se comportó como usuario y realiza la compra simulada del producto farmacéutico Cefalexina 500mg cápsula, con R.S N° EE-05389, cantidad (10) unidades de condición de venta con receta médica y el personal que atendió no solicitó la presentación de la misma, evidenciando que realiza la comercialización de dicho producto farmacéutico, emite boleta de venta electrónica B442-00494751 de fecha 15/10/2024; conforme se describe en el Acta de Verificación N° A.V-380-2024;

Que, a través de la Carta N° D000536-2024-OFCVS-DIRIS LE, de fecha 24 de octubre de 2024, se notificó al representante legal del establecimiento farmacéutico, la imputación de cargos contenidos en el Acta de Verificación N° A.V-380-2024, comunicándole el inicio del Procedimiento Administrativo Sancionador, otorgándole el plazo de siete (7) días hábiles para presentar sus descargos;

Que, mediante Expediente N° 50488-24 de fecha 05 de noviembre de 2024, el apoderado presentó su descargo en el que manifiesta lo siguiente: *"Hemos realizado las medidas correctivas y preventivas con relación a las observaciones realizadas en el Acta de Verificación N° A.V-380-2024 a fin de cumplir con la normatividad vigente, para ello se capacitó al director técnico del establecimiento en Buenas Prácticas de Dispensación. Asimismo, el reconocimiento expreso y por escrito de la responsabilidad es, además, un atenuante de responsabilidad por infracciones según artículo 236-A de la Ley N° 27444. Nuestra empresa reconoce y se acoge a dicho artículo por lo que corresponde reducir la supuesta sanción a la mitad de ser el caso";*

Que, mediante el Informe Técnico N° 050045-2024-OFCVS-DIRIS LE, de fecha 14 de noviembre de 2024, la Oficina de Fiscalización, Control y Vigilancia Sanitaria de la DMID de la Dirección de Redes Integradas de Salud de Lima Este, arriba a las siguientes conclusiones y señala que luego de la evaluación realizada determina que el citado establecimiento farmacéutico ha incurrido en la **infracción N° 35: "Por comercializar productos farmacéuticos o dispositivos sin receta médica cuando su condición de venta fuera con receta médica"** tipificada en el Anexo N° 01 – Escala por Infracciones y Sanciones a los Establecimientos Farmacéuticos y No Farmacéuticos del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA, **incumpliendo el artículo 45°** del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA, y lo establecido en la Ley N° 29459 -Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios; por lo que corresponde aplicar la **Sanción de Multa de Una (1) Unidad Impositiva Tributaria;**

Que, a través de la Carta N° 050061-2024-DMID-DIRIS LE, de fecha 14 de noviembre de 2024, se notificó al representante legal del establecimiento farmacéutico, el Informe Técnico Final antes mencionado, con la cual finaliza la fase de instrucción del Procedimiento Administrativo Sancionador, concediéndole el plazo de (5) días hábiles para que presente sus descargos;

Que, mediante Expediente N° 53055-24 de fecha 26 de noviembre de 2024, el apoderado presentó su descargo en el que manifiesta lo siguiente: *"Hemos implementado las medidas correctivas y preventivas necesarias en respuesta a las observaciones señaladas en el Acta de Verificación N° A.V-380-2024 con el objetivo de cumplir con la normativa vigente. **REITERAMOS NUESTRO RECONOCIMIENTO EXPRESO Y POR ESCRITO DE LA RESPONSABILIDAD** en los hechos mencionados, por lo que nuestra empresa se acoge al artículo 236-A de la Ley N° 27444. En virtud de lo anterior, solicitamos que se reduzca la sanción alegada a la mitad, conforme a lo establecido en la normatividad vigente";*

Que, respecto a lo alegado por el administrado es menester hacer la siguiente precisión, en el descargo presentado mediante expediente N° 50488, el administrado alega haber realizado el reconocimiento de la infracción, sin embargo, de la revisión de referido expediente se aprecia que no existe dicho reconocimiento y solo se limita a mencionar que reconoce y se acoge a dicho artículo, por lo que en su oportunidad mediante el Informe técnico N° 050045-2024-OFCVS-DIRIS LE, se le hizo de conocimiento que su escrito no reunía los requisitos mínimos exigidos por el artículo 257° del TUO de la Ley N° 27444, dándole la oportunidad de realizar de forma correcta el reconocimiento de su responsabilidad, ahora bien, en lo que respecta al segundo expediente ingresado, en el cual se puede apreciar que el administrado realiza de forma correcta el reconocimiento, por lo que el descargo en mención será tomado en cuenta al momento de resolver



Resolución Directoral

El Agustino, 13 de enero de 2025

y emitir el pronunciamiento final en el presente procedimiento, lo que se hace de conocimiento para los fines que estime conveniente”;

Que, en ese sentido es necesario traer a colación lo preceptuado en el artículo 45° del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA, que a letra señala **“La dispensación y el expendio de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, se efectúan con arreglo a la condición de venta (...) Cuando la condición de venta establecida fuere con receta médica o receta especial vigente, la dispensación o el expendio solo puede efectuarse contra la presentación de la receta respectiva (...)”**. De la documentación obrante en el expediente se desprenden los hechos materia de la presente, quedando acreditado el incumplimiento y la transgresión a lo establecido en el artículo precedente, por parte del administrado”;

Que, es pertinente señalar que, la autoridad a razón del Principio de Legalidad desarrolla sus actividades bajo el cumplimiento de la constitución, las leyes y las normas que rijan su accionar, en ese sentido, cabe mencionar que la aplicación de las multas se da bajo la estricta identificación de las conductas realizadas y la aplicación del principio de Tipicidad que señala claramente cuáles son las conductas sancionables, en ese contexto, debe de indicarse que existe el Anexo N° 01 del Decreto Supremo N° 014-2011-SA que es la Escala de Infracciones y Sanciones a los Establecimientos Farmacéuticos y No Farmacéuticos, donde se precisan claramente las sanciones que corresponden a razón de determinada infracción, las cuales son de aplicación de conformidad con el artículo 50° de la Ley N° 29459 - Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos, Productos Sanitarios, que señala los criterios para la aplicación de sanciones;

Que, al respecto, es preciso indicar que el cumplimiento de los requisitos, normas y condiciones sanitarias no solo constituyen un imperativo sino también “Condición indispensable” para toda persona natural o jurídica, pública o privada que se dedica para sí o para otro a las actividades de almacenamiento, distribución o expendio, entre otras, de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios; así lo señala en forma expresa el artículo 22° de la Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado por Ley N° 29459;

Que, en ese orden de ideas, es pertinente indicar a partir de lo antes señalado y de la revisión de los actuados, estos no lo eximen de responsabilidad administrativa en la que ha incurrido, siendo ello así y de una adecuada valoración de los hechos que se consignan de manera objetiva en el Acta de Inspección, queda demostrado que el administrado ha incurrido en infracción, en consecuencia, la responsabilidad debe recaer en quien realiza la conducta omisiva o activa constitutiva de la infracción sancionable, por lo que se aprecia que se ha transgredido el artículo 45° del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA;

Que, aunado a ello, el Principio de Razonabilidad señala 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, así como los demás principios señalados en el artículo 248° del TUO de la Ley N° 27444, aprobado por Decreto Supremo N° 004-2019- JUS;

Que, estando el Informe Técnico Final y luego de la evaluación realizada, se concluye que está acreditado el incumplimiento del artículo 45° del Reglamento del Decreto Supremo N° 014-2011-SA, incurriendo en la infracción N° 35 del Anexo N° 01 – Escala por Infracciones y Sanciones a los Establecimientos Farmacéuticos y No Farmacéuticos; por parte del establecimiento farmacéutico

de categoría BOTICA con nombre comercial BOTICAS Y SALUD, ubicado en el distrito de LA MOLINA, correspondiendo que se le aplique la Sanción de Multa de Una (01) Unidad Impositiva Tributaria;

Que, conforme a lo dispuesto en el literal a) del numeral 2 del artículo 257° del T.U.O. de la Ley N° 27444 - Ley de Procedimiento Administrativo General, aprobado por Decreto Supremo N° 004-2019-JUS y habiéndose acreditado mediante Expediente N° 53055-24 de fecha 26 de noviembre de 2024, el reconocimiento expreso y por escrito de la responsabilidad del infractor en el presente procedimiento, por lo que, corresponde señalar que la misma constituye condición de atenuante, y en atención al segundo párrafo del artículo en mención, corresponde aplicar la reducción del 50% de la multa para la sanción prevista para la Infracción N° 35: "Por comercializar productos farmacéuticos sin receta médica cuando su condición de venta fuera con receta médica o receta especial vigente";

Que, 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; T.U.O. de la Ley N° 27444 - Ley de Procedimientos Administrativos General, aprobado por Decreto Supremo N° 004-2019-JUS;

SE RESUELVE:

ARTICULO PRIMERO. - IMPONER LA SANCIÓN MULTA equivalente **AL (50%) CINCUENTA POR CIENTO DE UNA (01) UNIDAD IMPOSITIVA TRIBUTARIA**, vigentes a la fecha en que se expide la presente resolución, al establecimiento farmacéutico de categoría **BOTICA** con nombre comercial **BOTICAS Y SALUD**, con razón social **BOTICAS Y SALUD S.A.C.**, con R.U.C. N° 20384891943, representado legalmente por el señor **JOSE ENRIQUE ROBLES RODRIGUEZ**, ubicado en Av. Javier Prado Este N° 6902 (Tda 1), N° 6900 (Tda 2) Mz. C1 Lt. 21 Esquina con Av. Flora Tristán N° 698-C (Tda 2) Urb. Covima, distrito de La Molina, provincia y departamento de Lima; en aplicación de la condición de **ATENUANTE**, constituida en el presente procedimiento y por los fundamentos expuestos en la presente resolución.

ARTICULO SEGUNDO. - NOTIFIQUESE la presente Resolución Directoral al interesado para su conocimiento y fines correspondientes.

REGÍSTRESE y COMUNÍQUESE

**MINISTERIO DE SALUD**
Dirección de Redes Integrales de Salud Lima Este
.....
Q.F. Wilton Godoy Ayma Carrasco
Director Ejecutivo
Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas

Distribución

- () DMID
 - () DA
 - () Interesado
 - () Archivo
- WKAC/yIha