



Resolución Directoral

El Agustino, 15 de enero de 2025

VISTO:

El Informe Técnico N° 050056-2024-OFCVS-DIRIS LE, de la Oficina de Fiscalización, Control y Vigilancia Sanitaria que contiene el Informe Técnico Final de la Fase de Instrucción seguida contra la propietaria del establecimiento farmacéutico de categoría **BOTICA** con nombre comercial **BOTICA PHARMA EBENEZER**, en atención del Acta de Inspección por Verificación N° V-318-2024; 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 (en adelante 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 25 de octubre de 2024, se llevó a cabo una visita de inspección al establecimiento farmacéutico de categoría BOTICA con nombre comercial BOTICA PHARMA EBENEZER,



propiedad de la señora RUTH BETZABE MANSILLA SILVESTRE, con R.U.C. N° 10100462716, ubicado en Av. Tupac Amaru N° 293 Mz. F1 Lote 15 Urb. La Universal, distrito de Santa Anita, provincia y departamento de Lima, donde se escogió 5 productos farmacéuticos al azahar para verificar el registro de precios en la plataforma de OPM del mes de setiembre del 2024, siendo los siguientes productos: 1) Azitro Medic 200mg/5ml polvo para suspensión oral frasco con R.S: EN-05798, laboratorio Lafarmed, 2) Medibroncol Compositum 15mg+0,01mg/5ml jarabe frasco con R.S: 04513, laboratorio Lafarmed, 3) Clobuler F 30mg/5ml solución oral frasco, con R.S: EN-03148 laboratorio Gencopharmaceutical, 4) Vodravol 50mg, tableta caja x 100 unidades con R.S: EN-07156 laboratorio Labofar, 5) Tosalbron Infantil 28mg/5ml jarabe frasco con R.S: EN-01886 laboratorio Iqfarma, verificándose que los 5 productos tomados al azahar no se encuentran registrados en la plataforma de OPM del mes de setiembre de 2024, se adjunta listado de precios del mes de setiembre de 2024 y asimismo, los 5 productos farmacéuticos que no se encuentran registrados en la plataforma de OPM, conforme se describe en el Acta de Inspección por Verificación N° V-318-2024;

Que, a través de la Carta N° 050006-2024-OFCVS-DIRIS LE, de fecha 04 de noviembre de 2024, se notificó a la propietaria del establecimiento farmacéutico la imputación de cargos contenidos en el Acta de Inspección por Verificación N° V-318-2024, y el inicio del Procedimiento Administrativo Sancionador, otorgándole el plazo de siete (7) días hábiles para presentar sus descargos;

Que, mediante Expediente N° 51493-2024 de fecha 15 de noviembre de 2024, la propietaria del establecimiento farmacéutico presentó su descargo en el que manifiesta lo siguiente: *"Al respecto informo que al parecer no tuve cuidado de hacer bien el reporte correspondiente al mes mencionado en el acta de inspección, en lo sucesivo cumpliré con lo establecido en las normas legales vigentes. Asimismo, la presente tiene como finalidad **REALIZAR EL RECONOCIMIENTO EXPRESO DE LA RESPONSABILIDAD ADMINISTRATIVA Y PECUNIARIA**, según la carta 050006-2024-OFCVS-DIRIS LE, conforme al artículo 257° numeral 2, inciso a) del Decreto Supremo N° 004-2019-JUS – TUO de la Ley 27444, que dice a) Si iniciado un procedimiento administrativo sancionador el infractor reconoce su responsabilidad de forma expresa y por escrito, amparamos nuestra solicitud en el Decreto Supremo en mención";*

Que, mediante el Informe Técnico N° 050056-2024-OFCVS-DIRIS LE, de fecha 19 de noviembre de 2024, la Oficina de Fiscalización Control y Vigilancia Sanitaria de la Dirección de Medicamentos Insumos y Drogas de la DIRIS LE, 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° 68 "Por suministrar información incompleta sobre los precios de su oferta comercial de productos farmacéuticos y dispositivos"** 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, y su modificatoria; incumpliendo el artículo 30° del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA, y su modificatoria mediante Decreto Supremo N° 020-2024-SA, y según 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 Uno (1) Unidad Impositiva Tributaria;**

Que, a través de la Carta N° 050077-2024-DMID-DIRIS LE, de fecha 19 de noviembre de 2024, se notificó a la propietaria del establecimiento farmacéutico, el Informe Técnico Final, antes mencionado, con lo cual se finaliza la fase de instrucción del Procedimiento Administrativo Sancionador, concediéndole el plazo de cinco (5) días hábiles para presentar sus descargos;

Que, mediante Expediente N° 52869-2024 de fecha 25 de noviembre de 2024, la propietaria del establecimiento farmacéutico presentó su descargo en el que manifiesta lo siguiente: *"La presente tiene como finalidad **REITERAR MI RECONOCIMIENTO EXPRESO ASUMIENDO TODA LA RESPONSABILIDAD ADMINISTRATIVA Y PECUNIARIA**, según la carta 050077-2024-DMID-DIRIS LE, conforme al artículo 257° numeral 2, inciso a) del Decreto Supremo N° 004-2019-JUS-TUO de la Ley N° 27444, que dice: a) Si iniciado un procedimiento administrativo sancionador el infractor reconoce su responsabilidad de forma expresa y por escrito. Amparamos nuestra solicitud en el Decreto Supremo en mención";*



Resolución Directoral

El Agustino, 15 de enero de 2025

Que, es necesario traer a colación lo preceptuado en el artículo 30.3° del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA, y modificado por el Decreto Supremo N° 020-2024-SA, que a la letra señala ***“La información a suministrar por parte de las farmacias, boticas o farmacias de los establecimientos de salud públicos y privados, corresponde al precio de la oferta comercial en existencia del producto farmacéutico o dispositivo médico, y debe ser actualizada en caso de existir una variación del precio o ingreso de nuevos productos. (...)”***. De los documentos obrantes 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 de la administrada;

Que, asimismo, 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, debemos señalar 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, que 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 30.3° del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA, y su modificatoria mediante Decreto Supremo N° 020-2024-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 principios señalados en el artículo 248° del TUO de la Ley N° 27444, aprobado por Decreto Supremo N° 004-2019-JUS;

Que, estando al Informe Técnico Final y luego de la evaluación de los hechos expuestos, se concluye que está acreditado el incumplimiento al artículo 30.3° del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA, y su

modificatoria, que se encuentra catalogado en la infracción N° 68 del Anexo N° 01 – Escala por Infracciones y Sanciones a los Establecimientos Farmacéuticos y No Farmacéuticos; por parte de la señora RUTH BETZABE MANSILLA SILVESTRE propietaria del establecimiento farmacéutico de categoría BOTICA con nombre comercial BOTICA PHARMA EBENEZER, ubicado en el distrito de SANTA ANITA, por lo que corresponde aplicar la Sanción de Multa de Uno (1) Unidad Impositiva Tributaria;

Que, conforme a lo dispuesto en el literal a) del numeral 2 del artículo 257° del TUO de la Ley N° 27444 - Ley de Procedimiento Administrativo General, aprobado por Decreto Supremo N° 004-2019-JUS y habiéndose acreditado mediante Expediente N° 51493-2024 de fecha 15 de noviembre de 2024 y Expediente N° 52869-2024 de fecha 25 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° 68: "Por suministrar información incompleta sobre los precios de su oferta comercial de productos farmacéuticos y dispositivos";

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; el Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444 – Ley del Procedimiento Administrativo General, aprobado por Decreto Supremo N° 004-2019-JUS;

SE RESUELVE:

ARTICULO 1°. - IMPONER LA SANCIÓN DE MULTA equivalente AL (50%) CINCUENTA POR CIENTO DE UNO (1) UNIDAD IMPOSITIVA TRIBUTARIA, vigentes a la fecha en que se expide la presente resolución al establecimiento farmacéutico de categoría **BOTICA** con nombre comercial **BOTICA PHARMA EBENEZER**, propiedad de la señora **RUTH BETZABE MANSILLA SILVESTRE**, con R.U.C. N° 10100462716, ubicado en Av. Tupac Amaru N° 293 Mz. F1 Lote 15 Urb. La Universal, distrito de Santa Anita, provincia y departamento de Lima, en aplicación de la condición de **ATENUANTE** constituido en el presente procedimiento y por los fundamentos expuestos en la parte considerativa de la presente resolución.

ARTICULO 2°. - NOTIFIQUESE la presente Resolución Directoral a la interesada para su conocimiento y fines correspondientes.

REGÍSTRESE y COMUNÍQUESE

**MINISTERIO DE SALUD**
Dirección de Redes Integradas de Salud Lima Este
.....
Q.F. Wilton Kessly Alma Carrasco
Directora Ejecutiva
Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas

Distribución
() DMID
() DA
() Interesado
() Archivo
WKAC/ylha