



Resolución Directoral

El Agustino, 16 de enero de 2025

VISTO:

El Informe Técnico N° 050077-2025-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 BIOMEDICAL**, en atención del Acta de Inspección por Verificación N° V-317-2024; 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 24 de octubre de 2024, se llevó a cabo una visita de inspección al establecimiento farmacéutico de categoría BOTICA con nombre comercial BOTICA BIOMEDICAL, propiedad de la señora BETHY WITHIH ROJAS YUJRA, con R.U.C. N° 10472963177, ubicado en Av. José Carlos



Mariátegui Mz. B Lt. 19 Res. Praderas de Pariáchi – 2da Etapa, distrito de Ate, provincia y departamento de Lima, donde al solicitar a la Directora Técnica el registro de precios en la plataforma de OPM del mes de agosto de 2024, quien manifiesta que por recarga laboral se olvidó de reportar los precios en la plataforma del mes de agosto del 2024; generando la omisión en el reporte de precios en la plataforma de OPM del mes de agosto del 2024, se ingresa a la plataforma de OPM para verificar el registro de precios en la plataforma, saliendo un mensaje que decía, no hay data que exportar, se tomó foto de la pantalla la cual se adjunta a la presente acta, conforme se describe en el Acta de Inspección por Verificación N° V-317-2024;

Que, a través de la Carta N° 050001-2024-OFCVS-DIRIS LE, de fecha 29 de octubre de 2024, se notificó a la propietaria del establecimiento farmacéutico la imputación de cargos contenidos en el Acta de Inspección por Verificación N° V-317-2024, y el inicio del Procedimiento Administrativo Sancionador, otorgándole el plazo de siete (7) días hábiles para presentar sus descargos;

Que, mediante Expediente N° 51261-24 de fecha 12 de noviembre de 2024, la propietaria del establecimiento farmacéutico presentó su descargo en el que manifiesta lo siguiente: *“Debo manifestar que, **RECONOZCO DE FORMA EXPRESA Y ESCRITA haber incurrido en la infracción según Acta de inspección N° V-317-2024. En tal sentido hemos procedido a subsanar la observación que dieron mérito al procedimiento sancionador, es por ello que acudimos a su despacho a fin de reconocer nuestra falta administrativa, por lo que solicitamos la reducción de la sanción que se pretende imponer hasta un 50% hago un reconocimiento expreso de la infracción, asumiendo toda la responsabilidad administrativa**”;*

Que, mediante el Informe Técnico N° 050077-2024-OFCVS-DIRIS LE, de fecha 22 de noviembre de 2024, de la Oficina de Fiscalización Control y Vigilancia Sanitaria de la Dirección de Medicamentos Insumos y Drogas de la DIRIS LE, arribando a las siguientes conclusiones y señala que luego de la evaluación realizada se concluye que el citado establecimiento farmacéutico ha incurrido en la **infracción N° 66 “Por no suministrar información de precios actualizada en el plazo y/o condiciones establecidas por la autoridad”** 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, modificado por Decreto Supremo N° 020-2024-SA; **incumpliendo el artículo 30° numeral 30.1** del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA, y su modificatoria, y de acuerdo a lo estipulado en el artículo 50° de la Ley N° 29459 - Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios; por lo que corresponde aplicar la **Sanción de Multa de Cero Punto Cinco (0.5) Unidades Impositivas Tributarias**, de conformidad con lo establecido en el citado reglamento;

Que, a través de la Carta N° 050093-2024-DMID-DIRIS LE, de fecha 22 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, es necesario traer a colación lo preceptuado en el artículo 30° numeral 1 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 *“(…) **Los establecimientos farmacéuticos públicos y privados, como las oficinas farmacéuticas (farmacias y boticas), farmacias de los establecimientos de salud, droguerías y laboratorios que operan en el país, en concordancia con la actividad y el tipo de producto autorizado deben suministrar información actualizada de los Precios de su oferta comercial de los Productos Farmacéuticos información sobre los precios de su oferta comercial de productos farmacéuticos y dispositivos médicos a través del aplicativo informático del Observatorio de Precios de Productos Farmacéuticos y Dispositivos Médicos (...)**”*. Es así que, de los documentos obrantes en el expediente se desprende 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





Resolución Directoral

El Agustino, 16 de enero de 2025

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° numeral 1 del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA y sus 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° numeral 1 del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA, y su modificatoria, que se encuentra catalogado en la infracción N° 66 del Anexo N° 01 - Escala por Infracciones y Sanciones a los Establecimientos Farmacéuticos y No Farmacéuticos; por parte de la señora BETHY WITHIH ROJAS YUJRA propietaria del establecimiento farmacéutico de categoría BOTICA con nombre comercial BOTICA BIOMEDICAL, ubicado en el distrito de ATE, por lo que corresponde aplicar la Sanción de Multa de Cero Punto Cinco (0.5) Unidades Impositivas Tributarias;

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° 51261-24 de fecha 12 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,



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° 66: "Por no suministrar información de precios actualizada en el plazo y/o condiciones establecidas por la autoridad";

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 TUO de la Ley N° 27444, aprobado por Decreto Supremo N° 004-2019-JUS;

SE RESUELVE:

ARTICULO 1°. - IMPONER LA SANCIÓN DE MULTA equivalente AL (50%) CINCUENTA POR CIENTO DE CERO PUNTO CINCO (0.5) UNIDADES IMPOSITIVAS TRIBUTARIAS, vigentes a la fecha en que se expide la presente resolución al establecimiento farmacéutico de categoría **BOTICA** con nombre comercial **BOTICA BIOMEDICAL**, propiedad de la señora **BETHY WITHIH ROJAS YUJRA**, con R.U.C. N° 10472963177, ubicado en Av. José Carlos Mariátegui Mz. B Lt. 19 Res. Praderas de Pariáchi – 2da Etapa, distrito de Ate, 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 Kobay Ayma Carrasco
Director Ejecutivo
Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas

Distribución

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