



Resolución Directoral

El Agustino, 29 de enero de 2025

VISTO:

El Informe Técnico N° D000881-2024-OFCVS-DIRIS LE, de la Oficina de Fiscalización, Control y Vigilancia Sanitaria que contiene el informe final de la fase de instrucción seguida contra la propietaria del establecimiento farmacéutico de categoría **BOTICA** con nombre comercial **FARMA OCHENTA**, en atención del Acta de Inspección por Verificación N° V-283-2024; 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-LE/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 setiembre de 2024, se llevó a cabo una visita de inspección al establecimiento farmacéutico de categoría BOTICA con nombre comercial FARMA OCHENTA, propiedad de la señora KARINA YACKELINE OCHOA CARBAJAL, con R.U.C. N° 10622787194, ubicado en Av. José Carlos Mariátegui N° 1612 Urb. San Gregorio, distrito de Ate, provincia y departamento de Lima, nos apersonamos al establecimiento farmacéutico en mención en atención a la denuncia D-51-03062024, con expediente N° 28410; evidenciando que se encuentra abierto y atendiendo al público, siendo atendidos por la propietaria señora Yackeline Ochoa Carbajal con DNI N° 62278719 y minutos después se apersona la señora Nita Esther Trinidad Rojas con DNI N° 41701044, quien es la directora técnico



del establecimiento farmacéutico en el horario de lunes a domingo de 7:00 a 14:00 horas, a quienes se le explica el motivo de la visita y brindan las facilidades para realizar la inspección, verificando lo siguiente: Previo a la inspección personal inspector se comportó como usuario y realiza la compra simulada del producto farmacéutico Clindamicina 300mg con R.S N° EN-03898, cápsulas, cantidad cuatro (04) unidades, de condición de venta bajo receta médica y la persona que atendió no solicitó la presentación de la misma al momento de la compra, no emite boleta de venta, evidenciando la comercialización de productos farmacéuticos y el funcionamiento del establecimiento farmacéutico, se verifica del sistema SI-DIGEMID y el establecimiento funciona en un horario no autorizado siendo su horario declarado de lunes a domingo de 07:00 a 14:00 horas, no habiendo comunicado su cambio de horario. Cabe señalar que al momento de realizar la compra simulada, se solicitó el productos Clonazepam tableta, la cual solicitaron la presentación de la receta médica, refiriendo que la receta médica es retenida, evidenciando que no comercializa dicho producto. Asimismo, se verifica que el libro oficial para el manejo de productos psicotrópicos de la lista IVB se encuentra actualizado. Se solicita facturas de compra u otro documento para verificar la trazabilidad del producto farmacéutico en materia de denuncia, la cual la propietaria manifiesta que sufrieron un robo y nos muestra la copia certificada de la denuncia, la cual señala el robo de las facturas de compra, por lo que no cuenta con dicha documentación. Cabe precisar que no se evidencia productos farmacéuticos sujetos a balance trimestral, así como el fentanilo u otros al momento de la inspección. Por lo antes mencionado se procede a aplicar por medida de seguridad sanitaria el cierre temporal. Se coloca los rótulos en la puerta del establecimiento farmacéutico y no podrán ser retirados sin la autorización correspondiente; conforme se describe en el Acta de Inspección por Verificación N° V-283-2024;

Que, a través de la Carta N° D000496-2024-OFCVS-DIRIS LE, de fecha 26 de setiembre de 2024, se notificó a la propietaria del establecimiento farmacéutico, la imputación de cargos contenidos en el Acta de Inspección por Verificación N° V-283-2024, y el inicio del Procedimiento Administrativo Sancionador, otorgándole el plazo de siete (7) días hábiles para presentar sus descargos;

Que, mediante Expediente N° 26154-24 de fecha 03 de octubre de 2024, la propietaria del establecimiento farmacéutico presentó su descargo manifestando que *"Me acojo a lo que establece ley del procedimiento administrativo General – ley N° 27444 – artículo N° 257 numeral 2 a), aprobado por D.S N° 004-2019-JUS, como infractor **RECONOZCO MI RESPONSABILIDAD DE FORMA EXPRESA Y ESCRITA. Pido disculpas por lo ocurrido y palabras escritas por la impotencia quizá, en adelante voy a trabajar de acuerdo a las normas de buenas prácticas dispensación, buenas prácticas de almacenamiento y buenas prácticas de farmacovigilancia**"*;

Que, mediante el Informe Técnico N° D000881-2024-OFCVS-DIRIS LE, de fecha 23 de octubre de 2024, la Oficina de Fiscalización, Control y Vigilancia Sanitaria de la Dirección de Medicamentos Insumos y Drogas de la DIRIS Lima Este, arriba a las siguientes conclusiones y señala que luego de la evaluación realizada determina que el citado establecimiento farmacéutico ha **incumplido los artículos 45° y 32°** del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA, incurriendo en un **concurso de infracciones N° 35 y 43** tipificadas 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 lo establecido en el 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 en aplicación del artículo 248° del TUO de la Ley N° 27444 – LPAG, corresponde sancionar por la falta más grave que en este caso es la **infracción N° 35: "Por comercializar productos farmacéuticos o dispositivos sin receta médica cuando su condición de venta fuera con receta médica"** correspondiendo aplicar la **Sanción de Multa de Una (1) Unidad Impositiva Tributaria**, de conformidad con lo establecido en el citado reglamento;

Que, a través de la Carta N° D001018-2024-DMID-DIRIS LE, de fecha 23 de octubre 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 que presente sus descargos;

Que, mediante Expediente N° 1186-24 de fecha 29 de octubre de 2024, la propietaria del establecimiento farmacéutico presentó su descargo en el que manifiesta lo siguiente: *"Me acojo a lo que establece el Decreto Supremo N° 004-2019-JUS, TUO de la Ley N° 27444 – Ley del Procedimiento Administrativo General artículo 257 Ítem 2A, como infractor **RECONOZCO MI RESPONSABILIDAD DE FORMA EXPRESA Y ESCRITA, pido mil disculpas por lo ocurrido, en adelante trabajaré de acuerdo a las normativas**"*;



Resolución Directoral

El Agustino, 29 de enero de 2025

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 de la administrada”;

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 por 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 otros 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 los artículos 32° y 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 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 los artículos 32° y 45° del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, aprobado por el Decreto Supremo N° 014-2011-SA, incurriendo en las infracciones N° 35 y 43 del Anexo N° 01 – Escala por Infracciones y Sanciones a los Establecimientos Farmacéuticos y No Farmacéuticos; por parte de la señora KARINA YACKELINE OCHOA CARBAJAL, propietaria del establecimiento farmacéutico de categoría BOTICA con nombre comercial FARMA OCHENTA, ubicado en el distrito ATE, por lo que corresponde sancionar por la infracción N° 35 por ser la más grave; con multa de Una (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° 26154-24 de fecha 03 de octubre de 2024 y Expediente N° 1186-24 de fecha 29 de octubre 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 y Productos Sanitarios, Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado por el Decreto Supremo N° 014-2011-SA; TUO de la Ley N° 27444 - Ley del Procedimiento Administrativo General,

SE RESUELVE:

ARTICULO PRIMERO. - IMPONER LA SANCIÓN DE 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 **FARMA OCHENTA**, propiedad de la señora **KARINA YACKELINE OCHOA CARBAJAL**, con R.U.C. N° 10622787194, ubicado en Av. José Carlos Mariátegui N° 1612 Urb. San Gregorio, 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 SEGUNDO. - 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 Rodal Ayma Carrasco
 Director Ejecutivo
 Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas

- Distribución
 DMID
 DA
 Interesado
 Archivo
 WKAC/ylha