



RESOLUCIÓN ADMINISTRATIVA

Lima, 22 de enero del 2024.

VISTOS:

El Informe final de Instrucción N° 3544-2023-OFCVS-DMID-DIRIS-LC de fecha 20 de diciembre de 2023, emitido por la Oficina de Fiscalización y Control y Vigilancia Sanitaria – Órgano Instructor - de la Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas, que se sustenta en el **Acta de Inspección N° 1181-I-2021**, de fecha 15 de diciembre de 2021, expediente N° 202325491, 202402287 e Informe Legal N° 023 - 2024-PAS-DMID-DIRIS-LC, emitido por el área legal de la DMID, 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, mediante Resolución Directoral N° 501-2019-DG-DIRIS L.C, de fecha 23 de julio de 2019 la misma que se emite bajo los alcances de la Ley 27444 "Ley del Procedimiento Administrativo General" y sus modificatorias, la Ley 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;

ANTECEDENTES:

Que, mediante Resolución N° 550 de fecha 14 de setiembre del 2020, se autorizó el funcionamiento del establecimiento farmacéutico de clase Farmacia, con nombre comercial **FARMACIA ESTENSE**, razón social **ESTENSE E.I.R.L.**, representado legalmente por **CARLETTI BARBARA**, con número de RUC **20606195126**, ubicado en **Av. José Pardo de Zela N° 742**, en el distrito de Lince, provincia y departamento de Lima;

Que, con Acta de Inspección N° 1181-I-2021, se realizó la inspección al establecimiento farmacéutico con nombre comercial **FARMACIA ESTENSE**, razón social **ESTENSE E.I.R.L.**, representado legalmente por **CARLETTI BARBARA**, con número de RUC **20606195126**, ubicado en **Av. José Pardo de Zela N° 742**, en el distrito de Lince, la misma que se llevó a cabo el día 15 de diciembre de 2021;

Que, mediante **Oficio N° 1579-2023-DMID-DIRIS-L.C.** de fecha 18 de agosto de 2023, se dio inicio al procedimiento administrativo sancionador, el cual fue notificado al administrado el día 15 de agosto de 2023;

Que, mediante **Oficio N° 2710-2023-DMID-DIRIS-LC**, de fecha 29 de diciembre de 2023, se notificó al administrado el **Informe Final de Instrucción N° 3544-2023-OFCVS-DMID-DIRIS-LC**. Notificado el día 2 de enero de 2024;

Que, mediante expediente N° 202402287 de fecha 10 de enero de 2024, la administrada presenta escrito en respuesta al **Oficio N° 2710-2023-DMID-DIRIS-L.C.** solicitando la aplicación de atenuantes;

De la diligencia de Inspección:

Que, la Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas – DMID, realizó el 15 de diciembre de 2021 a las 10:10 horas, una inspección reglamentaria con personal de la Oficina de Fiscalización, Control y Vigilancia Sanitaria de Establecimientos Farmacéuticos y no Farmacéuticos de la DIRIS Lima Centro, con la finalidad de verificar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, al establecimiento farmacéutico de clase Farmacia, con nombre comercial **FARMACIA ESTENSE**, razón social **ESTENSE E.I.R.L.**, representado legalmente por **CARLETTI BARBARA**, con número de RUC **20606195126**, ubicado en **Av. José Pardo de Zela N° 742**, en el distrito de Lince; previa carta de presentación e identificación, siendo atendidos por la Directora Técnica Q.F. Carletti Bárbara, a quien se le manifestó el motivo de la visita y con quien se llevó a cabo la inspección, constatándose que el establecimiento se encontraba abierto y atendiendo al público, lo cual se corroboró con la compra simulada realizada por los inspectores de 03 tabletas de Bronco Magnimox (Amoxicilina 500mg + Bromhexina clorhidrato 8mg), producto cuya condición de venta es bajo presentación de receta médica la cual no fue solicitada, siendo atendidos con Boleta de Venta Electrónica B001-00016062 de fecha 15/12/2021; el Director Técnico no cumple ni hace cumplir con lo establecido en el Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento; el personal técnico no cuenta con documentos que los acrediten como tal; personal nuevo no es capacitado antes de iniciar su trabajo ni se registra; el personal no cuenta con capacitación permanente para la dispensación, expendio ni almacenamiento; cuenta con 02 extintores con carga no vigente: vencieron en 02/2021; no cuenta con registros de recepción de productos, libro de control de psicotrópicos y estupefacientes ni con Procedimientos Operativos escritos vigentes, aprobados ni validados con sus respectivos formatos; el libro de control de psicotrópicos de la lista IVB se encuentra llenado incorrectamente; no se da al paciente instrucciones sobre la manera de administrarse el medicamento, manejo de formas farmacéuticas ni formas de conservación del medicamento; los productos o dispositivos que se dispensan o expenden por unidad no se entregan en envases que cuentan con la siguiente información: nombre y dirección del establecimiento, nombre del laboratorio fabricante, concentración del principio activo y vía de administración, fecha de vencimiento ni número de lote (se adjuntan fotografías que forman parte del acta). Se dejó copia del acta y de la carta de presentación a la directora técnica; tal como consta en el Acta de Inspección N° 1181-I-2021 de fecha 15 de diciembre de 2021;

Del Inicio del procedimiento Sancionador y tipificación de sanciones:

Que, en virtud de lo establecido en los artículos 254° y 255° del TUO de la Ley N° 27444 – Ley del Procedimiento Administrativo General, aprobado mediante Decreto Supremo 004- 2019-JUS, el órgano encargado de la Fase de Instrucción procedió a iniciar el procedimiento administrativo sancionador contra el establecimiento farmacéutico **FARMACIA ESTENSE** por los hechos constatados mediante el Acta de Inspección N° 1181-I-2021 de fecha 15 de diciembre de 2021;

Que, mediante **Oficio N° 1579-2023-DMID-DIRIS-L.C.** de fecha 18 de agosto de 2023, se dio inicio al procedimiento administrativo sancionador, el cual fue notificado al administrado el día 15 de agosto de 2023, referente a la supuesta comisión de las infracciones notificadas en el oficio de imputación de cargos;





RESOLUCIÓN ADMINISTRATIVA

Lima, ²² de enero del 2024.

Que, en ese sentido, la Oficina de Fiscalización, Control y Vigilancia Sanitaria de la DMID, órgano encargado de la fase de instrucción del procedimiento sancionador, actuando conforme a sus atribuciones señaladas en la Resolución Directoral N° 501-2019-DG-DIRIS L.C y en cumplimiento de lo dispuesto en el Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444 - Ley del Procedimiento Administrativo General, aprobado con D.S. N° 004-2019-JUS, se comunicó el Inicio del Procedimiento Sancionador, por cuanto estaría incumpliendo con lo establecido:

- En los artículos 3°, 35° y 51° del Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos y Afines aprobado con la Resolución Ministerial 585-99-SA/DM, así como el artículo 42° literales a), b), d), g), o) del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA, por lo tanto, habría incurrido en la **infracción N° 17 (Crítico)** del Anexo 01 de la Escala por Infracciones y Sanciones a los Establecimientos Farmacéuticos y No Farmacéuticos del reglamento en mención, el cual señala: *"Por incumplir con las exigencias dispuestas cuando corresponda, en las normas de Buenas Prácticas de Dispensación, Buenas Prácticas de Almacenamiento y/o demás normas complementarias"*, correspondiéndole sancionar con una multa de **DOS (02)** Unidades Impositivas Tributarias (UIT).
- En el artículo 38° del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA, y, por lo tanto, habría incurrido en la **infracción N° 22** del Anexo 01 de la Escala por Infracciones y Sanciones a los Establecimientos Farmacéuticos y No Farmacéuticos del reglamento en mención el cual señala: *"Por no contar con los libros oficiales o registros computarizados o no tenerlos actualizados cuando corresponda"*, correspondiéndole una multa de **UNA (01)** Unidad Impositiva Tributaria (UIT).
- En el artículo 43° del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA, señala: *"El personal técnico en farmacia que labora en farmacias y boticas deben contar con título que lo acredite como tal (...)"* y, por lo tanto, habría incurrido en la **infracción N° 30** del Anexo 01 de la Escala por Infracciones y Sanciones a los Establecimientos Farmacéuticos y No Farmacéuticos del reglamento en mención el cual señala: *"Por no contar con personal técnico con título que lo acredite como tal"*, correspondiéndole una multa de **0.5** Unidades Impositivas Tributarias (UIT).
- En el artículo 45° del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA, y, por lo tanto, habría incurrido en la **infracción N° 35** del Anexo 01 de la Escala por Infracciones y Sanciones a los Establecimientos Farmacéuticos y No Farmacéuticos del reglamento en mención, que señala: *"Por comercializar productos farmacéuticos o dispositivos sin receta médica cuando su condición de venta fuera con receta médica o receta especial vigente"*, correspondiéndole una multa de **UNA (1)** Unidad Impositiva Tributaria (UIT).
- En el artículo 48° del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA, y, por lo tanto, habría incurrido en la **infracción N° 27** del Anexo 01 de la Escala por Infracciones y Sanciones a los Establecimientos Farmacéuticos y No Farmacéuticos del reglamento en mención el cual señala: *"Por almacenar, comercializar o expender productos por unidad sin cumplir con lo establecido en el Reglamento"*, correspondiéndole una multa de **0.5** Unidades Impositivas Tributarias (UIT).

Del informe final de instrucción:

Que, mediante **Oficio N° 2710-2023-DMID-DIRIS-LC**, de fecha 29 de diciembre de 2023, se notificó al administrado el **Informe Final de Instrucción N° 3544-2023-OFCVS-DMID-DIRIS-LC**. Notificado el día 2

de enero de 2024, por el cual el órgano encargado de la fase instructora recomienda al órgano encargado de la fase sancionadora imponer la sanción de multa de **2 Unidades Impositivas Tributarias (UIT)**;

Del descargo:

Que, mediante expediente N° 202402287 de fecha 10 de enero de 2024, la administrada presenta escrito en respuesta al **Oficio N° 2710-2023-DMID-DIRIS-L.C.** solicitando la aplicación de atenuantes, señala el administrado en su escrito que ha cumplido con levantar la observación referente a las buenas prácticas de almacenamiento para lo cual anexa tomas fotográficas, se ha verificado las mismas a folios 1 y 2 del expediente presentado, y verificando el acta de inspección, se tiene que el administrado no cumplió con las buenas prácticas de dispensación según la compra realizada; por lo que se debe dar por subsanada la observación referente a las BPA, debiendo ser sancionado con la observación respecto de la venta de productos sin pedir la receta médica correspondiente;



Que, al respecto, la oficina encargada de la fase sancionadora señala que a través del *numeral 2, literal A del artículo 257°* del Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444, establece los elementos que constituyen condiciones atenuantes de la responsabilidad por infracciones las siguientes: "A) Si iniciado un procedimiento administrativo sancionador el infractor reconoce su responsabilidad de forma expresa y por escrito, B) En los casos en que la sanción aplicable sea una multa esta se reduce hasta un monto no menor de la mitad de su importe; por lo que al haber reconocido el administrado su responsabilidad y por escrito, resulta aplicable la condición de atenuantes solicitada; este órgano sancionador también emite opinión favorable respecto a la solicitud de atenuantes; quedando el expediente expedito para resolver, al haberse producido el reconocimiento expreso de la responsabilidad administrativa;

Que, en tal sentido; de la evaluación de los hechos consignados en el Acta de Inspección N° 1181-I-2021 y haberse notificado mediante OFICIO N° 1579-2023-DMID-DIRIS-L.C, sobre el inicio del procedimiento administrativo sancionador, de acuerdo a lo dispuesto en el Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444 - Ley del Procedimiento Administrativo General, aprobado con D.S. N° 004-2019-JUS., y Resolución Directoral N° 501-2019-DG-DIRIS-LC, a fin de garantizar el principio del debido procedimiento, se da por concluida la fase instructora del procedimiento sancionador; por lo que, se concluye que el establecimiento farmacéutico de clase Farmacia, con nombre comercial **FARMACIA ESTENSE**, razón social **ESTENSE E.I.R.L.**, representado legalmente por **CARLETTI BARBARA**, con número de RUC **20606195126**, ubicado en **Av. José Pardo de Zela N° 742**, en el distrito de Lince, incumplió con lo establecido en los artículos 3°, 35° y 51° del Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos y Afines aprobado con la Resolución Ministerial 585-99-SA/DM, así como los artículos 38°, 42° literales a), b), d), g), o), 43°, 45° y 48° del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado por D.S. N° 014-2011-SA;

Que, asimismo, atendiendo a que el citado establecimiento ha incurrido en más de una infracción motivo por el cual corresponde aplicarle la sanción prevista para la infracción de mayor gravedad, la cual es de **DOS (02) Unidades Impositivas Tributarias (UIT)** conforme lo señala la **infracción N° 17 (Crítico)** del Anexo 01 de la Escala por Infracciones y Sanciones a los Establecimientos Farmacéuticos y No Farmacéuticos del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado por D.S. N° 014-2011-SA, referida a no cumplir con las Buenas Prácticas de Almacenamiento;

Por lo expuesto, considerando las observaciones del Acta de Inspección N° 1181-I-2021, le correspondería sancionar al establecimiento farmacéutico de clase Farmacia, con nombre comercial **FARMACIA ESTENSE**, razón social **ESTENSE E.I.R.L.**, representado legalmente por **CARLETTI BARBARA**; con número de RUC **20606195126**, ubicado en **Av. José Pardo de Zela N° 742**, en el distrito de Lince, por haber incurrido en la **infracción N° 35** del Anexo 01 de la Escala por Infracciones y Sanciones a los Establecimientos Farmacéuticos y No Farmacéuticos del reglamento en mención, que señala: "*Por comercializar productos farmacéuticos o dispositivos sin receta médica cuando su condición de venta fuera con receta médica o receta especial vigente*", correspondiéndole una multa de **UNA (1) Unidad Impositiva Tributaria (UIT)**.

SE RESUELVE:

ARTICULO PRIMERO. - IMPONER SANCION DE MULTA ascendente al **50% de UNA (1) UNIDADES IMPOSITIVAS TRIBUTARIAS - UIT** al establecimiento farmacéutico **FARMACIA ESTENSE**, razón social **ESTENSE E.I.R.L.**, representado legalmente por **CARLETTI BARBARA**; con número de RUC **20606195126**,





RESOLUCIÓN ADMINISTRATIVA

Lima, ²²..... de enero del 2024.

ubicado en **Av. José Pardo de Zela N° 742**, en el distrito de Lince, en condición de atenuantes, por los fundamentos expuestos en la presente resolución;

ARTICULO SEGUNDO. - Notificar al establecimiento **FARMACIA ESTENSE**; y señalar que, el pago de la multa será requerido una vez que la resolución que impone la sanción quede firme. El Administrado podrá acogerse al pago del 50% de la obligación siempre que lo efectúe dentro de los quince (15) días hábiles siguientes de notificada, conforme a lo dispuesto en el numeral 6.1.6 de la Directiva Administrativa N° 002-2019-DG-DIRIS-LC, a la cuenta bancaria del Banco de la Nación N° 00068372046 a nombre de la DIRIS Lima Centro.

ARTICULO TERCERO. – Dispóngase la publicación de la presente resolución en la página web institucional de la DIRIS Lima Centro.

Regístrese, Comuníquese y Cúmplase

EQQ/FMSV
DISTRIBUCIÓN:
() Interesado
() Tesorería
() DEMID
() Archivo

PERÚ Ministerio De Salud DIRECCIÓN DE REDES INTEGRADAS DE SALUD-LIMA-CENTRO
Q.F. EDWIN QUISPE QUISPE
Director Ejecutivo
DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS, INSUMOS Y DROGAS

