MINISTERIO DE SALUD
DIRECCIÓN DE REDES
INTEGRADAS DE SALUD
LIMA CENTRO

N°...115.....- 2024-DMID-DIRIS-L.C.

RESOLUCIÓN ADMINISTRATIVA

Lima,...22..... de enero del 2024.

VISTOS:

El Informe final de Instrucción N° 3476-2023-OFCVS-DMID-DIRIS-LC de fecha 14 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° 036-V-2023**, de fecha 27 de noviembre de 2023, expediente N° 202371308, 202374420 e Informe Legal N° 025 - 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 Nº 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° 839 de fecha 05 de junio de 2012, se autorizó el funcionamiento del establecimiento farmacéutico de clase Botica, con nombre comercial **BOTICA K LUZ FARMA**, razón social **K LUZ FARMA E.I.R.L.**, representado legalmente por **GUIDO HUAMAN MARIA LUZ,** con número de **RUC 20548049548**, ubicado en **Jr. Ancash N° 1311**, en el distrito de **Lima**, provincia y departamento de Lima;

Que, con Acta de Inspección N° 036-V-2023, se realizó la inspección al establecimiento farmacéutico con nombre comercial **BOTICA K LUZ FARMA**, razón social **K LUZ FARMA E.I.R.L.**, representado legalmente

por **GUIDO HUAMAN MARIA LUZ,** con número de **RUC 20548049548**, ubicado en **Jr. Ancash N° 1311,** en el distrito de **Lima**, la misma que se llevó a cabo el día 22 de noviembre de 2023;

Que, mediante **Oficio N° 2501-2023-DMID-DIRIS-L.C.** de fecha 30 de noviembre de 2023, se dio inicio al procedimiento administrativo sancionador, el cual fue notificado al administrado el día 01 de diciembre de 2023;

Que, mediante expediente N° 202374420 de fecha 12 de diciembre de 2023, la administrada presenta escrito en respuesta al **Oficio N° 2501-2023-DMID-DIRIS-L.C.** solicitando la aplicación de atenuantes;

Que, mediante **Oficio N° 2616-2023-DMID-DIRIS-LC**, de fecha 18 de diciembre de 2023, se notificó al administrado el **Informe Final de Instrucción N° 3476-2023-OFCVS-DMID-DIRIS-LC**;

<u>De la diligencia de Inspección</u>:

Que, la Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas - DMID, realizó el 22 de noviembre del 2023, una inspección de verificación en relación al cumplimiento del reporte al observatorio de precios, con personal de la Oficina de Fiscalización, Control y Vigilancia Sanitaria de Establecimientos Farmacéuticos y no Farmacéuticos de la DIRIS Lima Centro, al establecimiento farmacéutico de clase Botica, con nombre comercial **BOTICA K LUZ FARMA**, razón social **K LUZ FARMA E.I.R.L.**, representado legalmente por **GUIDO HUAMAN MARIA LUZ,** con número de **RUC 20548049548**, ubicado en **Jr. Ancash N° 1311,** en el distrito de **Lima**; siendo las 10:00 horas, los inspectores de la DIRIS Lima Centro, se apersonaron al establecimiento farmacéutico, previa carta de presentación e identificación, siendo atendidos por la representante legal Sra. María Guido Huamán, a quien se le manifestó el motivo de la visita y con quien se realizó la inspección; se verificó que el establecimiento no ha realizado su reporte al observatorio de precios en el mes de octubre del 2023, evidenciándose que si había comercializado especialidades farmacéuticas, lo cual se corroboró con la boleta de venta electrónica B001-0010356 del 04 de octubre del 2023; se tomaron fotografías durante la inspección que forman parte del acta. Se dio lectura y dejó copia del acta a la representante legal; tal y como consta en el Acta de Verificación N° 036-V-2023 de fecha 22 de noviembre del 2023;

<u>Del Inicio del procedimiento Sancionador y tipificación de sanciones</u>:

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 **BOTICA K LUZ FARMA** por los hechos constatados mediante el Acta de Verificación N° 036-V-2023 de fecha 22 de noviembre del 2023;

Que, mediante **Oficio N° 2501-2023-DMID-DIRIS-L.C.** de fecha 30 de noviembre de 2023, se dio inicio al procedimiento administrativo sancionador, el cual fue notificado al administrado el día 01 de diciembre de 2023, referente a la supuesta comisión de las infracciones notificadas en el oficio de imputación de cargos;

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 Nº 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 el art. 30° del Decreto Supremo 014-2011-SA modificado por el Decreto Supremo 033-2014-SA, que establece la obligación de la entrega de la información al Sistema Nacional de Información de Precios de Productos Farmacéuticos (SNIPPF) y en concordancia con la R.M. N° 341-2011/MINSA que modifica la R.M. N° 040-2010/MINSA establece que dicha obligación de suministrar información (reportar) es mensual y corresponde a la comercialización de sus productos farmacéuticos que se encuentran vigentes en el mes informado, y, por lo tanto, habría incurrido en la **infracción N° 66** del 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 que es sancionada con multa de **0.5** Unidades Impositivas Tributarias (UIT).

MINISTERIO DE SALUD
DIRECCIÓN DE REDES
INTEGRADAS DE SALUD
LIMA CENTRO

N°.115.....- 2024-DMID-DIRIS-L.C.

REPUBLICA DEL PERU

RESOLUCIÓN ADMINISTRATIVA

Lima,.22..... de enero del 2024.

Del informe final de instrucción:

Que, mediante **Oficio N° 2616-2023-DMID-DIRIS-LC**, de fecha 18 de diciembre de 2023, se notificó al administrado el **Informe Final de Instrucción N° 3476-2023-OFCVS-DMID-DIRIS-LC**, por el cual el órgano encargado de la fase instructora recomienda al órgano encargado de la fase sancionadora imponer la sanción de multa de **0.5 Unidades Impositivas Tributarias (UIT)**;

Del descargo:

Que, mediante expediente N° 202374420 de fecha 12 de diciembre de 2023, la administrada presenta escrito en respuesta al **Oficio N° 2501-2023-DMID-DIRIS-L.C.** solicitando la aplicación de atenuantes;

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 Verificación N° 036-V-2023, expediente N° 202374420 y haberse notificado mediante OFICIO N° 2501-2023-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 concluye que el establecimiento farmacéutico de clase Botica, con nombre comercial **BOTICA K LUZ FARMA**, incumplió con lo establecido en el artículo 30° del Decreto Supremo N° 014-2011-SA, modificado por el Decreto Supremo N° 033-2014-SA;

Por lo expuesto, considerando las observaciones del Acta de Verificación N° 036-V-2023, le correspondería sancionar al establecimiento farmacéutico de clase Botica, con nombre comercial **BOTICA K LUZ FARMA**, por haber infringido el **artículo 30°** del Decreto Supremo N° 014-2011-SA modificado por el Decreto Supremo N° 033-2014-SA, e incurrido en la **infracción N° 66** del Anexo N° 01 - Escala por Infracciones y Sanciones a los Establecimientos Farmacéuticos y No Farmacéuticos del reglamento en mención, que establece: *"Por no entregar información de precios en el plazo y/o condiciones establecidas por la Autoridad"*, correspondiéndole sancionar con una multa de **0.5** Unidades Impositivas Tributarias (UIT).

SE RESUELVE:

ARTICULO PRIMERO. - IMPONER SANCION DE MULTA ascendente **al 50% de 0.5** UNIDADES IMPOSITIVAS TRIBUTARIAS - UIT al establecimiento farmacéutico **BOTICA K LUZ FARMA**, razón social **K LUZ FARMA E.I.R.L.**, representado legalmente por **GUIDO HUAMAN MARIA LUZ,** con número de **RUC 20548049548**, ubicado en **Jr. Ancash N° 1311**, en el distrito de **Lima,** en condición de atenuantes, por los fundamentos expuestos en la presente resolución;

ARTICULO SEGUNDO. - Notificar al establecimiento **BOTICA K LUZ FARMA**; 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 efectué 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

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

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