

MINISTERIO DE SALUD
DIRECCIÓN DE REDES
INTEGRADAS DE SALUD
LIMA CENTRO

N° ¹⁶⁸.....- 2024-DMID-DIRIS-L.C.



RESOLUCIÓN ADMINISTRATIVA

Lima, ³¹..... de enero del 2024.



VISTOS:

El Informe final de Instrucción N° 3434-2023-OFCVS-DMID-DIRIS-LC de fecha 11 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° 032-V-2023**, de fecha 20 de junio de 2023, expediente N° 202370150, 202373480 e Informe Legal N° 029 - 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° 021 de fecha 10 de enero del 2022, se autorizó el funcionamiento del establecimiento farmacéutico de clase **BOTICA**, con nombre comercial **BOTICA FARMACENTER**, con razón social **GRUPO FARMACENTER S.A.C.**, representado legalmente por **GONZALES ESPINOZA SARAI DORCAS**, con número de RUC 20606696141, ubicado en **Av. Aviación N° 2356**, en el distrito de **San Borja**, provincia y departamento de **Lima**;



Que, con Acta de Inspección N° 032-V-2023, se realizó la inspección al establecimiento farmacéutico con nombre comercial **BOTICA FARMACENTER**, con razón social **GRUPO FARMACENTER S.A.C.**, representado legalmente por **GONZALES ESPINOZA SARAI DORCAS**, con número de **RUC 20606696141**, ubicado en **Av. Aviación N° 2356**, en el distrito de **San Borja**, la misma que se llevó a cabo el día 20 de octubre de 2023;

Que, mediante **Oficio N° 2443-2023-DMID-DIRIS-L.C.** de fecha 24 de noviembre de 2023, se dio inicio al procedimiento administrativo sancionador, el cual fue notificado al administrado el día 24 de noviembre de 2023;

Que, mediante expediente N° 202373480 de fecha 06 de diciembre de 2023, la administrada presenta escrito en respuesta al **Oficio N° 2443-2023-DMID-DIRIS-L.C.**;

Que, mediante **Oficio N° 2604-2023-DMID-DIRIS-LC**, de fecha 15 de diciembre de 2023, se notificó al administrado el **Informe Final de Instrucción N° 3434-2023-OFCVS-DMID-DIRIS-LC**;

De la diligencia de Inspección:

Que, la Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas – DMID, realizó el 20 de octubre 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 FARMACENTER**, con razón social **GRUPO FARMACENTER S.A.C.**, representado legalmente por **GONZALES ESPINOZA SARAI DORCAS**, con número de **RUC 20606696141**, ubicado en **Av. Aviación N° 2356**, en el distrito de **San Borja**; siendo las 15:40 horas, los inspectores de la DIRIS Lima Centro, se apersonaron al establecimiento farmacéutico, previa carta de presentación e identificación, siendo atendidos por la encargada Estefani Andreina Francis Méndez, 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 setiembre del 2023, evidenciándose que si había comercializado especialidades farmacéuticas, lo cual se corroboró con las boletas electrónicas B002-00008970 del 21 de setiembre del 2023 y B002-00008982 del 22 de setiembre del 2023; se tomaron fotografías durante la inspección que forman parte del acta. Se dio lectura y dejó copia del Acta de verificación a la encargada; tal y como consta en el Acta de Verificación 032-V-2023 de fecha 20 de octubre del 2023;

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 **BOTICA FARMACENTER**, por los hechos constatados mediante el Acta de Verificación 032-V-2023 de fecha 20 de octubre del 2023;

Que, mediante **Oficio N° 2443-2023-DMID-DIRIS-L.C.** de fecha 24 de noviembre de 2023, se dio inicio al procedimiento administrativo sancionador, el cual fue notificado al administrado el día 24 de noviembre de 2023;

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 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**





RESOLUCIÓN ADMINISTRATIVA

Lima, 31 de enero del 2024.

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);

Del descargo:

Que, mediante expediente N° 202373480 del 06 de diciembre del 2023, el Representante Legal del establecimiento farmacéutico, presento descargos al Acta de Verificación N° 032-V-2023 de fecha 20 de octubre del 2023, manifestando:

- "Al respecto, en primer lugar, debemos esclarecer que, en la supuesta infracción detectada, no se ha producido como consecuencia de una intención de transgredir las normas vigentes sobre la materia, sino debido a que en las fechas en las cuales se intentó cumplir con este imperativo, el sistema informático de la DIRIS se encontraba inoperativo o presentando fallas, conforme la misma institución lo acepta mediante los comunicados N° 010-023 y 019-2023".
- "...en relación a lo establecido, debemos precisar que los comprobantes de pago referidos se expidieron respecto de productos que no son farmacéuticos estrictamente hablando, toda vez que como se advierte que los comprobantes B002-00008970 del 21 de setiembre del 2023 y B002-00008982 del 22 de setiembre del 2023, se trata de PARACETAMOL, PANADOL ANTIGRIPAL Y UN CEPILLO de dientes".

Que, al respecto, la oficina encargada de la Fase de Instrucción ha manifestado lo siguiente: que, de lo expuesto por el Representante Legal y el Director técnico, es preciso señalar que el establecimiento farmacéutico está obligado a la entrega de la información al Sistema Nacional de Información de Precios de Productos Farmacéuticos (SNIPPF) y esta obligación de suministrar información (reportar) es mensual; a través del comunicado N° 019-2023, del 30 de marzo del 2023, señala que a partir del sábado 01 de abril del 2023 a las 00:00 horas, se reinicia la operatividad de la plataforma del OPPF; además señalar que la ley 29459, Ley de productos farmacéuticos dispositivos médicos y productos sanitarios, en el capítulo III clasifica a los productos farmacéuticos en: medicamentos, medicamentos herbarios, productos dietéticos y edulcorantes, productos biológicos y productos galénicos; por tanto los productos PARACETAMOL, PANADOL ANTIGRIPAL, son considerados como medicamentos (especialidades farmacéuticas); por consiguiente: lo mencionado en su descargo no desvirtúa las observaciones consignadas en el Acta de Verificación 032-V-2023 de fecha 20 de octubre del 2023;

Del informe final de instrucción:

Que, mediante Oficio N° 2603-2023-DMID-DIRIS-LC, de fecha 15 de diciembre de 2023, se notificó al administrado el Informe Final de Instrucción N° 3427-2023-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);

Que, al respecto, este órgano sancionador emite pronunciamiento en la misma línea del órgano instructor, teniendo en cuenta que la infracción detectada no es por el mes de enero del 2023 -mes en que la plataforma de observatorio de precios se encontraba en mantenimiento- la infracción corresponde al reporte de precios de precios del mes de setiembre del 2023; por lo que, el descargo no logra enervar la infracción detectada;

Que, en tal sentido; de la evaluación de los hechos consignados en el Acta de Verificación N° 032-V-2023, expediente 202373480 y haberse notificado mediante Oficio N° 2443-2023-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 FARMACENTER**, incumplió con lo establecido en el artículo 30° del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado por D.S. N° 014-2011-SA., modificado por el Decreto Supremo 033-2014-SA;

Que, por lo expuesto, considerando las observaciones del Acta de Verificación N° 032-V-2023, le correspondería sancionar al establecimiento farmacéutico de clase **BOTICA**, con nombre comercial **BOTICA FARMACENTER**, por haber infringido el artículo 30° del Decreto Supremo 014-2011-SA modificado por el Decreto Supremo 033-2014-SA 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 01 de la Escala por Infracciones y Sanciones a los Establecimientos Farmacéuticos y No Farmacéuticos del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado con Decreto Supremo N° 014-2011-SA, el cual señala: **"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 a **0.5 UNIDADES IMPOSITIVAS TRIBUTARIAS - UIT** al establecimiento farmacéutico **BOTICA FARMACENTER**, con razón social **GRUPO FARMACENTER S.A.C.**, representado legalmente por **GONZALES ESPINOZA SARAI DORCAS**, con número de **RUC 20606696141**, ubicado en **Av. Aviación N° 2356**, en el distrito de **San Borja**, por los fundamentos expuestos en la presente resolución;

ARTICULO SEGUNDO. - Notificar al establecimiento **BOTICA FARMACENTER**; 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 efectuó 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


Q.F. EDWIN QUISPE QUISPE
Director Ejecutivo
DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS, INSUMOS Y DROGAS

EQQ/FMSV
DISTRIBUCIÓN:
 Interesado
 Tesorería
 DEMID
 Archivo