



RESOLUCIÓN ADMINISTRATIVA

Lima, 31 de enero del 2024.

VISTOS:

El Informe final de Instrucción N° 3313-2023-OFCVS-DMID-DIRIS-LC de fecha 29 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° 253-V-2021**, de fecha 25 de noviembre de 2021, expediente N° 202158595, 202348411, 202378566 e Informe Legal N° 031 - 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, con Acta de Inspección por Verificación N° V-253-2021, se realizó la inspección al establecimiento farmacéutico con nombre comercial **BOTICA FARMACENTER**, razón social **GRUPO MARQUEZ GONZALES S.A.C.**, representado legalmente por **GONZALES ESPINOZA SARAI DORCAS**, con número de RUC 20608608801, ubicada en Av. Próceres de la Independencia Mz. W, Lt. 30, distrito de San Juan de Lurigancho, la misma que se llevó a cabo el día 25 de noviembre de 2021;

Que, mediante **Oficio N° 1295-2023-DMID-DIRIS-L.C.** de fecha 07 de julio de 2023, se dio inicio al procedimiento administrativo sancionador, el cual fue notificado al administrado el día 03 de agosto de 2023;

Que, mediante expediente N° 202348411 de fecha 15 de agosto de 2023, el administrado presenta descargos al **Oficio N° 1295-2023-DMID-DIRIS-L.C.** formulando descargos;

Que, mediante **Oficio N° 2649-2023-DMID-DIRIS-LC**, de fecha 20 de diciembre de 2023, se notificó al administrado el **Informe Final de Instrucción N° 3313-2023-OFCVS-DMID-DIRIS-LC**. Notificado el día 21 de diciembre de 2023;

Que, mediante expediente N° 202378566 de fecha 29 de diciembre de 2023, la administrada presenta escrito en respuesta al **Oficio N° 2649-2023-DMID-DIRIS-L.C.** formulando descargos;

De la diligencia de Inspección:

Que, la Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas - DMID, realizó el **25 de noviembre de 2021**, a las 14:00 horas, una inspección por verificación, 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 con nombre comercial **BOTICA FARMACENTER**, razón social **GRUPO MARQUEZ GONZALES S.A.C.**, representado legalmente por **GONZALES ESPINOZA SARAI DORCAS**, con número de RUC **20608608801**, ubicada en **Av. Próceres de la Independencia Mz. W, Lt. 30**, distrito de **San Juan de Lurigancho**, previa carta de presentación e identificación, siendo atendidos por la Srta. Rut Milagros Juan de Dios Roca, identificada con DNI N° 70882556, quien indicó ser técnica en farmacia y a quien se le manifestó el motivo de la visita, contestando que no permitiría realizar la inspección, se le comunicó que el no permitiría es una infracción que conlleva a una sanción recibiendo finalmente una respuesta negativa; de la consulta a la base de datos del sistema SIDIGEMID se verificó que el establecimiento no cuenta con Autorización Sanitaria de Funcionamiento; se constató que el establecimiento se encontró abierto y brindando atención al público, lo cual se corroboró con la compra realizada por los inspectores de 10 cápsulas de Amoxicilina 500mg y 02 tabletas de Apronax (Naproxeno Sódico 550mg), productos cuya condición de venta es bajo la presentación de receta médica la cual no fue solicitada por el personal técnico, siendo atendidos con Ticket: T005-00002178 de fecha 25 de noviembre de 2021 (se adjunta fotografías que forman parte del acta). Se dejó copia del acta y de la carta de presentación a la técnica en farmacia; tal como consta en el Acta de Inspección por Verificación N° V-253-2021 de fecha 25 de noviembre 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 **BOTICA FARMACENTER** por los hechos constatados mediante el Acta de Inspección por Verificación N° V-253-2021 de fecha 25 de noviembre de 2021;

Que, mediante **Oficio N° 1295-2023-DMID-DIRIS-L.C.** de fecha 07 de julio de 2023, se dio inicio al procedimiento administrativo sancionador, el cual fue notificado al administrado el día 03 de agosto 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 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 artículo 17° del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA, señala: *“Todos los establecimientos farmacéuticos comprendidos en el Artículo 4° del presente Reglamento requieren de Autorización Sanitaria para su funcionamiento, conforme a lo dispuesto en la ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios N° 29459. La autorización sanitaria*





RESOLUCIÓN ADMINISTRATIVA

Lima, 31 de enero del 2024.

es requisito indispensable para el otorgamiento de las licencias de funcionamiento por parte de los Gobiernos Regionales"; y, por lo tanto, habría incurrido en la **infracción N° 4** 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 funcionar sin contar con la Autorización Sanitaria otorgada por la autoridad correspondiente", correspondiéndole sancionar con una multa de **TRES (03)** Unidades Impositivas tributarias (UIT).

- En el artículo 45° del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA, señala: "La dispensación y el expendio de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios se efectúan con arreglo a la condición de venta que, para cada uno de ellos, se encuentra especificada en el Registro Sanitario. Cuando la condición de venta establecida fuere con receta médica o receta especial vigente, la dispensación y el expendio solo puede efectuarse contra la presentación de la receta respectiva (...); 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 163° del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado mediante Decreto Supremo N° 016-2011-SA, señala: "El propietario, representante legal, administrador, el Director Técnico, encargado o quien se encuentre presente en el establecimiento farmacéutico y o establecimiento comercial en el momento de la inspección, está obligado a prestar a los inspectores todas las facilidades para el desarrollo de la inspección", esto en concordancia con el artículo 162° del referido reglamento sobre las facultades de los inspectores el cual señala: "Los inspectores están facultados a: literal a) Verificar las instalaciones y equipos del establecimiento, literal d) Realizar todo tipo de controles, pesquisas, verificaciones, inspecciones, operativos propios o conjuntos, pudiendo contar con participación de otras entidades, y literal q) Demás acciones que realicen para proteger la salud de la población"; y, por lo tanto, habría incurrido en la **infracción N° 12** del Anexo N° 05 de la Escala por Infracciones y Sanciones Administrativas al Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios del reglamento en mención el cual señala: "Por no permitir la inspección o pesquisa", correspondiéndole una multa de **TRES (3)** Unidades Impositivas Tributarias (UIT).

Del informe final de instrucción:

Que, mediante **Oficio N° 2649-2023-DMID-DIRIS-LC**, de fecha 20 de diciembre de 2023, se notificó al administrado el **Informe Final de Instrucción N° 3313-2023-OFCVS-DMID-DIRIS-LC**. Notificado el día 21 de diciembre de 2023, por el cual el órgano encargado de la fase instructora recomienda al órgano encargado de la fase sancionadora imponer la sanción de multa de **3 Unidades Impositivas Tributarias (UIT)**;

Del descargo:

Que, mediante expediente N° 202348411 de fecha 15 de agosto de 2023, el administrado presenta descargos al **Oficio N° 1295-2023-DMID-DIRIS-L.C.** formulando descargos:

- "(...) **SOBRE LA IMPUTACIÓN 1.** No contar con la autorización sanitaria de funcionamiento.

(...) las operaciones en dicho local concluyeron poco tiempo después del 25 de noviembre del 2021 (...) se debe tener en cuenta que la excesiva carga burocrática contribuyó a la conclusión de las operaciones en ese local. La obtención de los permisos y autorizaciones necesarias para operar puede ser un proceso complicado y demorado (...)

SOBRE LA IMPUTACIÓN 2. Comercializar productos farmacéuticos sin receta médica.

(...) GRUPO MARQUEZ GONZALES SAC no puede ser imputado de manera directa por la venta de medicamentos sin receta médica realizada por la vendedora RUT MILAGROS JUAN DE DIOS

ROCA, debido a que la empresa desconocía estas actividades (...) si bien es cierto la venta mencionada respecto de la AMOXICILINA y el APRONAX, se mencionan y además se indica que como consecuencia de la misma se generó el ticket T005-0002178, sin embargo el mismo no se encuentra aparejado a los documentos alcanzados, por lo que al momento de la elaboración de los presentes descargos no podemos afirmar que dicho documento corresponda al sistema de ventas de mi representada, ni tampoco si el detalle consignado en el mismo corresponde a los productos precitados (...)

SOBRE LA IMPUTACIÓN 3. Denegar el acceso a las instalaciones del local

(...) la trabajadora no comunicó a la suscrita sobre la fiscalización de la DIRIS en el local de AV. PROCERES DE LA INDEPENDENCIA MZ. W, LT. 30 - SAN JUAN DE LURIGANCHO el 25 de noviembre de 2021. La comunicación eficiente y oportuna entre empleados y superiores es esencial para el buen funcionamiento de cualquier empresa y para cumplir con las obligaciones legales (...) el impedimento de ingreso (...) no fue autorizado por la suscrita en representación legal de GRUPO MARQUEZ GONZALES SAC (...).

A Ud. solicito tener en cuenta lo expuesto y en su oportunidad archivar el presente incidente generado a partir del ACTA DE INSPECCIÓN POR VERIFICACIÓN N° V-253-2021 de fecha 25 de noviembre del 2021 (...)

Que, la oficina encargada de la fase de instrucción ha señalado: que de lo manifestado por la representante legal de Botica Farmacenter, es preciso señalar que el funcionar sin contar con autorización de funcionamiento, la venta de productos cuya condición es de receta médica sin solicitarla así como no permitir realizar la inspección, son infracciones que se observaron en el local con nombre comercial Botica Farmacenter, razón social Grupo Márquez Gonzales S.A.C., representado legalmente por Gonzales Espinoza Sarai Dorcas, ubicado en Av. Próceres de la Independencia Mz. W, Lt. 30 - San Juan de Lurigancho; dichas infracciones fueron consignadas en el acta de inspección y notificados con el Oficio N° 1295-2023-DMID-DIRIS-L.C. El desconocimiento de la norma no exime de responsabilidad a su representada ante los incumplimientos detectados el día de la inspección, por lo tanto, los argumentos indicados en los descargos no desvirtúan ninguna observación consignada en el Acta de Inspección por Verificación N° V-253-2021;

Que, asimismo, mediante expediente N° 202378566 de fecha 29 de diciembre de 2023, la administrada presenta escrito en respuesta al **Oficio N° 2649-2023-DMID-DIRIS-L.C.** formulando descargos, donde mencionan que se ha desnaturalizado el procedimiento ya que no existe acto propio de instrucción y que se ha obviado realizar cualquier forma de investigación, y que no se ha realizado ninguna diligencia o acto de investigación adicional que permita rebatir de forma sustentada los elementos de descargos planteados (...), agrega que la norma exige actos de investigación de oficio de forma obligatoria, señala el administrado que a la fecha de los hechos se encontraba en trámite la subsanación de un error administrativo por parte de la Municipalidad de San Juan de Lurigancho para que se le otorgue el funcionamiento, además señala que BOTICA FARMACENTER ya contaba con licencia de funcionamiento;

Que, al respecto este órgano sancionador emite pronunciamiento señalando lo siguiente: las imputaciones realizadas encuentran su sustento factico *-apreciación in situ de la comisión de infracciones-* en el Acta de Inspección por Verificación N° V-253-2021, el cual viene a ser un acto de investigación propio del proceso sancionador que permite detectar ciertas infracciones que pudieran cometer los administrados por lo que esta visita forma parte de la fase previa *-acto de investigación-* del sancionador; y en ese sentido se tiene que las infracciones que revisten mayor gravedad son: 1. No contar con autorización sanitaria de funcionamiento; y sobre este punto cabe mencionar y recordar al administrado que para la obtención de una licencia de funcionamiento MUNICIPAL se requiere que PREVIAMENTE, la autoridad sanitaria DIRIS LIMA CENTRO le otorgue la correspondiente autorización y no al revés como lo argumenta en su descargo;

Que, respecto a la necesidad de realizar una mayor cantidad de actos de investigación para poder rebatir los descargos que presentan los administrados, al respecto debemos señalar que las infracciones detectadas como: No permitir ingreso o no permitir realizar la inspección, es una infracción que se consume en el acto mismo de la negativa del administrado a que la Autoridad Administrativa realice sus actividades de fiscalización; por lo tanto no requiere más actos de investigación que la constatación misma de la negativa del administrado. Respecto a no contar con autorización sanitaria de





RESOLUCIÓN ADMINISTRATIVA

Lima, ³¹..... de enero del 2024.

funcionamiento, esta observación sólo requiere que se verifique en el sistema integrado de la Autoridad si el administrado contaba con dicha autorización, lo cual fue verificado y no ha sido negado por el administrado en sus escritos, por el contrario, es un dato que es afirmado por ellos, por lo tanto, dichas infracciones no requerían que la Autoridad determine el inicio de más actos de investigación, y esto se debe a que el tipo de infracciones detectadas no lo requerían. Cabe mencionar que los hechos descritos en las actas de inspección gozan de la presunción de veracidad; motivo por el cual los descargos presentados por el administrado no enervan las imputaciones administrativas formuladas;

En tal sentido; de la evaluación de los hechos consignados en el Acta de Inspección por Verificación N° V-253-2021, expediente N° 202348411 y haberse notificado mediante OFICIO N° 1295-2023-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 con nombre comercial **BOTICA FARMACENTER**, incumplió con lo establecido en los artículos 17° y 45° del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado por D.S. N° 014-2011-SA, y los artículos 162° y 163° del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.

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 **TRES (03)** Unidades Impositivas Tributarias (UIT) conforme lo señala la **infracción N° 12** del Anexo 05 de la Escala de Sanciones Administrativas del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado mediante Decreto Supremo N° 016-2011-SA, referida a no haber permitido realizar la inspección;

Por lo expuesto, considerando las observaciones del Acta de Inspección por Verificación N° V-253-2021, le correspondería sancionar al establecimiento con nombre comercial **BOTICA FARMACENTER**, razón social **GRUPO MARQUEZ GONZALES S.A.C.**, representado legalmente por **GONZALES ESPINOZA SARAI DORCAS**; con número de RUC **20608608801**, ubicada en **Av. Próceres de la Independencia Mz. W, Lt. 30**, distrito de **San Juan de Lurigancho**, por haber infringido el artículo **163°** del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado mediante Decreto Supremo N° 016-2011-SA, por lo tanto, habría incurrido en la **infracción N° 12** del Anexo N° 05 de la Escala por Infracciones y Sanciones Administrativas al Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios del reglamento en mención el cual señala: *"Por no permitir la inspección o pesquisa"*, correspondiéndole una multa de **TRES (3)** Unidades Impositivas Tributarias (UIT);

SE RESUELVE:

ARTICULO PRIMERO. - IMPONER SANCION DE MULTA ascendente a **TRES (3)** UNIDADES IMPOSITIVAS TRIBUTARIAS - UIT al establecimiento comercial **BOTICA FARMACENTER**, razón social **GRUPO MARQUEZ GONZALES S.A.C.**, representado legalmente por **GONZALES ESPINOZA SARAI DORCAS**, con número de

RUC 20608608801, ubicada en Av. Próceres de la Independencia Mz. W, Lt. 30, distrito de San Juan de Lurigancho, en condición de atenuantes, 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 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


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