



RESOLUCIÓN ADMINISTRATIVA

Lima, ⁰⁵..... de febrero del 2024.

VISTOS:

El Informe final de Instrucción N° 2443-2023-OFCVS-DMID-DIRIS-LC de fecha 06 de setiembre 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° 046-AV-2021**, de fecha 16 de marzo de 2021, expediente N° 202113020, 202327642 e Informe Legal N° 036 - 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 Verificación N° 046-AV-2021, se realizó la inspección al establecimiento farmacéutico de clase Botica, con nombre comercial **BOTICA VALEFARMA S.A.C.**, razón social **VALEFARMA S.A.C.**, representado legalmente por **MALAVIER COLLANTES MARIA ELENA**, con número de **RUC 20604966818**, ubicado en **Av. Del Aire N° 505, Urb. Santa Catalina**, en el distrito de **La Victoria**, la misma que se llevó a cabo el día 16 de marzo del 2021;

Que, mediante **Oficio N° 572-2023-DMID-DIRIS-L.C.** de fecha 21 de marzo de 2023, se dio inicio al procedimiento administrativo sancionador, el cual fue notificado al administrado el día 27 de abril de 2023;

Que, mediante expediente N° 202327642 de fecha 10 de mayo de 2023, el administrado presenta descargos al **Oficio N° 572-2023-DMID-DIRIS-L.C.** formulando descargos;

Que, mediante **Oficio N° 2031-2023-DMID-DIRIS-LC**, de fecha 03 de octubre de 2023, se notificó al administrado el **Informe Final de Instrucción N° 2443-2023-OFCVS-DMID-DIRIS-LC**. Notificado el día 11 de octubre de 2023;

De la diligencia de Inspección:

Que, los inspectores de la DIRIS Lima Centro, realizaron una inspección por verificación de funcionamiento el 16 de marzo del 2021, en atención al Memorándum N° 002-2021-OASEF-DMID-DIRIS L.C. de fecha 08 de marzo de 2021, al establecimiento farmacéutico de clase Botica, con nombre comercial **BOTICA VALEFARMA S.A.C.**, razón social **VALEFARMA S.A.C.**, representado legalmente por **MALAVER COLLANTES MARIA ELENA**, con número de RUC **20604966818**, ubicado en **Av. Del Aire N° 505, Urb. Santa Catalina**, en el distrito de **La Victoria**, constatándose que el establecimiento ya no funciona en la dirección mencionada desde hace 03 meses, según refiere una persona de sexo masculino de aproximadamente 60 años quien no quiso identificarse; cabe señalar que el administrado no comunicó el Cierre Definitivo del establecimiento en mención; tal y como consta en el Acta de Verificación N° A.V.-046-2021 del 16 de marzo 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 VALEFARMA S.A.C.**, por los hechos constatados mediante el Acta de Verificación N° A.V.-046-2021 del 16 de marzo de 2021;

Que, mediante **Oficio N° 572-2023-DMID-DIRIS-L.C.** de fecha 21 de marzo de 2023, se dio inicio al procedimiento administrativo sancionador, el cual fue notificado al administrado el día 27 de abril 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 23° del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado con Decreto Supremo N° 014-2011-SA y modificatorias, que establece: *“En el caso de cierre temporal o definitivo a solicitud, estos deben ser comunicados a la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), al Órgano Desconcentrado de la Autoridad Nacional de Salud (OD), o a la Autoridad Regional de Salud (ARS) correspondiente a través de la Autoridad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM), previo a la fecha de su inicio del cierre (...); y, por lo tanto, habría incurrido en la Infracción N° 8 del Anexo 01 - Escala por Infracciones y Sanciones a los Establecimientos Farmacéuticos y No Farmacéuticos del reglamento en mención: “Por no comunicar el cierre temporal o definitivo de todo o parte del establecimiento”, correspondiéndole sancionar con una multa de 1.5 Unidades Impositivas Tributarias (UIT).*

Del informe final de instrucción:

Que, mediante **Oficio N° 2031-2023-DMID-DIRIS-LC**, de fecha 03 de octubre de 2023, se notificó al administrado el **Informe Final de Instrucción N° 2443-2023-OFCVS-DMID-DIRIS-LC**. Notificado el día 11 de octubre 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 **1.5 Unidades Impositivas Tributarias (UIT)**;



RESOLUCIÓN ADMINISTRATIVA

Lima, ⁰⁵..... de febrero del 2024.

Del descargo:

Que, mediante expediente N° 202327642 de fecha 10 de mayo de 2023, el administrado presenta descargos al **Oficio N° 572-2023-DMID-DIRIS-L.C.** formulando descargos, manifestando:

- *"(...) informarle que la empresa se encuentra con estado de CIERRE DEFINITIVO tal como se puede observar en el detalle adjunto obtenido en el portal de registro nacional de establecimientos farmacéuticos del MINSA (...)*
En ese sentido, la empresa no se encontraría afecta a ningún tipo de sanción debido a su status de CIERRE DEFINITIVO y SUSPENSIÓN ante la SUNAT (...)".

Que, la oficina encargada de la fase de instrucción, señala que lo mencionado por la representante legal de Botica Valefarma S.A.C., cabe señalar que el Cierre Definitivo y suspensión que se registra en SUNAT, son trámites aparte al de la comunicación de Cierre Definitivo del establecimiento farmacéutico ante la DIRIS Lima Centro, pero según la Base de Datos del Sistema SIDIGEMID, no lo realizó, por lo que lo señalado en el descargo no desvirtúa la observación consignada en el Acta de Verificación N° 046-AV-2021;

Que, este órgano sancionador, verifica el descargo presentado por el administrado, donde señala que su empresa no se encuentra afecto a ninguna multa por haber dado de baja su empresa ante la SUNAT Y anexa una impresión de pantalla del detalle de establecimientos farmacéuticos donde figura el CIERRE DEFINITIVO, al respecto queremos informar que el cierre definitivo apreciado en el sistema de establecimientos, se da como consecuencia de la verificación que realizaron los inspectores en el presente proceso y obedece a una decisión de oficio por parte de la autoridad; asimismo, señalar que el hecho de dar de baja a una empresa ante la SUNAT no exime de su responsabilidad administrativa a ninguna persona sea esta natural o jurídica; por lo que, su descargo no enerva la infracción imputada;

Que, en tal sentido; de la evaluación de los hechos consignados en el Acta de Verificación N° 046-AV-2021, expediente N° 202327642 y haberse notificado mediante Oficio N° 572-2023-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, por lo que, se concluye que el establecimiento farmacéutico de clase Botica, con nombre comercial **BOTICA VALEFARMA S.A.C.**, incumplió con lo establecido en el artículo 23° del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado con Decreto Supremo N° 014-2011-SA y modificatorias;

Que, por lo expuesto, considerando la observación del Acta de Verificación N° 046-AV-2021, le correspondería sancionar al establecimiento farmacéutico de clase Botica, con nombre comercial **BOTICA VALEFARMA S.A.C.**, razón social **VALEFARMA S.A.C.**, representado legalmente por **MALAVER COLLANTES MARIA ELENA**, con número de RUC **20604966818**, ubicado en **Av. Del Aire N° 505, Urb. Santa Catalina**, en el distrito de **La Victoria**; por haber infringido el artículo 23° del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado con Decreto Supremo N° 014-2011-SA y modificatorias, por lo tanto, habría incurrido en la **Infracción N° 8** del Anexo 01 - Escala por Infracciones y Sanciones a los Establecimientos

Farmacéuticos y No Farmacéuticos del reglamento en mención: "Por no comunicar el cierre temporal o definitivo de todo o parte del establecimiento", correspondiéndole sancionar con una multa de 1.5 Unidades Impositivas Tributarias (UIT).

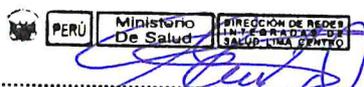
SE RESUELVE:

ARTICULO PRIMERO. - IMPONER SANCION DE MULTA ascendente a 1.5 UIT UNIDADES IMPOSITIVAS TRIBUTARIAS - UIT al establecimiento comercial **BOTICA VALEFARMA S.A.C.**, razón social **VALEFARMA S.A.C.**, representado legalmente por **MALAYER COLLANTES MARIA ELENA**, con número de **RUC 20604966818**, ubicado en **Av. Del Aire N° 505, Urb. Santa Catalina**, en el distrito de **La Victoria**, por los fundamentos expuestos en la presente resolución;

ARTICULO SEGUNDO. - Notificar al establecimiento **BOTICA VALEFARMA S.A.C.**; 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


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

EQQ/FMSV

DISTRIBUCIÓN:

- () Interesado
- () Tesorería
- () DEMID
- () Archivo