



RESOLUCIÓN ADMINISTRATIVA

Lima, ⁰⁵..... de febrero del 2024.

VISTOS:

El Informe final de Instrucción N° 3503-2023-OFCVS-DMID-DIRIS-LC de fecha 22 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° 1154-I-2021**, de fecha 09 de diciembre de 2021, expediente N° 202325262, 202353630 e Informe Legal N° 035 - 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° 427 de fecha 13 de abril del 2021, se autorizó el funcionamiento del establecimiento farmacéutico de clase Botica con nombre comercial **BOTICAS DEL NORTE**, razón social **INVERSIONES MATICORENA SOCIEDAD ANÓNIMA CERRADA - INVERSIONES MATICORENA S.A.C.**, representado legalmente por **MATICORENA TOCTO HEYLER**; con número de RUC **20601924006**, ubicado en **Av. Pilcomayo N° 641, esq. con Jr. Atalaya**, en el distrito de **Breña**, provincia y departamento de Lima;

Que, con Acta de Inspección por Verificación N° 1154-I-2021, se realizó la inspección al establecimiento farmacéutico con nombre comercial **BOTICAS DEL NORTE**, razón social **INVERSIONES MATICORENA SOCIEDAD ANÓNIMA CERRADA - INVERSIONES MATICORENA S.A.C.**, representado legalmente por **MATICORENA TOCTO HEYLER**; con número de RUC **20601924006**, ubicado en **Av. Pilcomayo N° 641, esq. con Jr. Atalaya**, en el distrito de **Breña**, la misma que se llevó a cabo el día 09 de diciembre de 2021;

Que, mediante **Oficio N° 1605-2023-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 01 de agosto de 2023;

Que, mediante expediente N° 202353630 de fecha 07 de septiembre de 2023, el administrado presenta descargos al **Oficio N° 16050-2023-DMID-DIRIS-L.C.** formulando descargos;

Que, mediante **Oficio N° 022-2024-DMID-DIRIS-LC**, de fecha 05 de enero de 2023, se notificó al administrado el **Informe Final de Instrucción N° 3503-2023-OFCVS-DMID-DIRIS-LC**. Notificado el día 08 de enero de 2023;

De la diligencia de Inspección:

Que, la Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas – DMID, realizó el 09 de diciembre de 2021 a las 11:05 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 Botica, con nombre comercial **BOTICAS DEL NORTE**, con razón social **INVERSIONES MATICORENA SOCIEDAD ANÓNIMA CERRADA - INVERSIONES MATICORENA S.A.C.**, representado legalmente por **MATICORENA TOCTO HEYLER**; con número de RUC **20601924006**, ubicado en **Av. Pilcomayo N° 641, esq. con Jr. Atalaya**, en el distrito de **Breña**; previa carta de presentación e identificación, siendo atendidos por la Q.F. Milar Ramiro Soriano Rosales, identificada con DNI N° 40699012, que refiere ser la encargada, a quien se le manifestó el motivo de la visita y con quien se llevó a cabo la inspección, constatándose que el establecimiento se encontró 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 03-B008-00036124 de fecha 09/12/2021; asimismo la no presencia de la Directora Técnica Q.F. Katherine Leysi Landa More quien no consignó el motivo de su ausencia en el libro de ocurrencias; no tiene estantes y armarios en número suficiente para almacenar correctamente los productos: se observó productos en parihuelas colocados en el área administrativa; las áreas del establecimiento no se encuentran debidamente delimitadas: las cintas se encuentran desgastadas; cuenta con 02 termohigrómetros con certificado de calibración vencido el 05/12/2021; el Director Técnico no cumple ni hace cumplir lo establecido en los Manuales de Buenas Prácticas y demás normas sanitarias relacionadas; el personal técnico en farmacia no cuenta con documento que los acredite como tal; personal nuevo no es capacitado antes de iniciar su trabajo; personal no cuenta con capacitación permanente para la dispensación, expendio y almacenamiento; no cuenta con registros de recepción de productos ni con archivo de recetas; el libro de ocurrencias se encuentra desactualizado y no cuenta con libro de control de psicotrópicos del listado IVB pese a que comercializa esta clase de productos; no cuenta con procedimientos operativos escritos aprobados y validados para el manejo de productos farmacéuticos para la lista IVB; 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 farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios no permanecen no se conservan en sus envases autorizados; 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 adjunta fotografías que forman parte del acta). Se dejó copia del acta y de la carta de presentación a la Q.F. Milar Ramiro Soriano Rosales; tal como consta en el Acta de Inspección N° 1154-I-2021 de fecha 09 de diciembre del 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





RESOLUCIÓN ADMINISTRATIVA

Lima, ⁰⁵..... de febrero del 2024.

encargado de la Fase de Instrucción procedió a iniciar el procedimiento administrativo sancionador contra el establecimiento farmacéutico **BOTICAS DEL NORTE** por los hechos constatados mediante el Acta de Inspección N° 1154-I-2021 de fecha 09 de diciembre del 2021;

Que, mediante **Oficio N° 1605-2023-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 01 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 los artículos 3°, 13°, 14°, 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), i), o) del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado por D.S. 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 41° del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA, y, por lo tanto, habría incurrido en la **infracción N° 2** 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 la presencia del director técnico autorizado o del profesional Químico Farmacéutico asistente o, de ser el caso, de otro profesional especializado"*, correspondiéndole una multa de **1.5 Unidades Impositivas Tributarias (UIT)**.
- En el artículo 43° del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA, 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° 022-2024-DMID-DIRIS-LC**, de fecha 05 de enero de 2023, se notificó al administrado el **Informe Final de Instrucción N° 3503-2023-OFCVS-DMID-DIRIS-LC**. Notificado el día 08 de enero 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 **DOS (2) Unidades Impositivas Tributarias (UIT)**;

Del descargo:

Que, mediante expediente N° 202353630 del 07 de setiembre del 2023, el representante Legal del establecimiento farmacéutico, presento descargos al Acta de Inspección N° 1154-I-2021 de fecha 09 de diciembre de 2021, manifestando:

- "El establecimiento presento el asume del Q.F. el día 09/12/2021; ya que la directora técnica Katherine Landa More renuncio al establecimiento el día 07/12/2021".
- "Se realiza la capacitación al director técnico, la técnica en Buenas Prácticas de Almacenamiento y Dispensación en Oficinas Farmacéuticas teniendo como premisa el cumplimiento de la normativa vigente, la dispensación de productos que necesitan receta médica es obligatorio la presentación de la misma por parte de los pacientes".
- "Se realiza la delimitación según croquis de distribución interna aprobada".
- "El establecimiento al no contar Con director técnico, se suscitaron estos eventos, el propietario desconocía la normativa vigente razón por la cual se realiza la capacitación en Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica al propietario; asimismo el local entro a un proceso de mantenimiento del predio según programa anual".
- "El establecimiento realiza las capacitaciones de acuerdo a programa de capacitación anual".
- "El establecimiento cuenta con sobres para la dispensación de productos".
- "El D.T. al ser personal nuevo desconocía de la ubicación de los certificados de calibración, la existencia de dicho procedimiento para el manejo de productos de la lista IV B".
- "El establecimiento si contaba con Técnico de Farmacia titulado, dicho personal estaba de permiso".

Que, al respecto, la oficina encargada de la fase de instrucción, señalando que, de lo mencionado por el Representante Legal, es preciso señalar que el día de la inspección se evidenciaron incumplimientos a la normativa sanitaria vigente, se revisó la documentación adjunta como fotografías de la delimitación de las áreas del establecimiento, el programa de capacitación anual, los certificados de capacitación del personal, los sobres para la dispensación de productos, los certificados de calibración del personal, procedimiento para el manejo de productos de la lista IVB, título del personal técnico; sin embargo es necesario indicar que las acciones correctivas que realizo su representada, se llevaron a cabo posterior al acto inspectivo, por lo que, lo mencionado en el descargo no desvirtúa las observaciones consignadas en el Acta de Inspección N° 1154-I-2021 de fecha 09 de diciembre de 2021, notificado con Oficio N° **1605-2023-DMID-DIRIS-LC**, de fecha 18 de agosto del 2023;

Que, este órgano sancionador, procede a evaluar los descargos presentados por el administrado, donde verifica que anexa tomas fotográficas y capacitación realizada a los trabajadores que dan cuenta de la subsanación de algunas observaciones; sin embargo, es de mencionar que dentro del grupo de infracciones imputadas, se encuentra la infracción referida a la venta de productos farmacéuticos sin pedir la receta médica correspondiente; en este punto debemos mencionar que la referida infracción se configura cuando se dispensa *-acto realizado por un profesional Químico Farmacéutico-* un producto farmacéutico que requiere la presentación de receta médica, es decir, este acto requiere la verificación del director técnico responsable del establecimiento, lo que no existió en el presente caso, y se consuma con la salida del producto al público consumidor, pudiendo en muchos casos causar problemas que atenten contra la salud pública; por lo que este órgano sancionador, conviene en sancionar con esta infracción, al haberse producido el levantamiento de las demás observaciones;





RESOLUCIÓN ADMINISTRATIVA

Lima, ⁰⁵..... de febrero del 2024.

Que, en tal sentido; de la evaluación de los hechos consignados en el Acta de Inspección N° 1154-I-2021, expediente N° 202353630 y haberse notificado mediante Oficio N° 1605-2023-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 instructiva del procedimiento sancionador; por lo que, se concluye que el establecimiento farmacéutico de clase Botica con nombre comercial **BOTICAS DEL NORTE**, incumplió con lo establecido en los artículos 38°, 41°, 42° a,b,d,g,i,o), 43°, 45° y 48° del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA., así mismo o incumplió lo establecido en los artículos 3°, 13°, 14°, 35° y 51° del Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos y Afines aprobado con la Resolución Ministerial 585-99-SA/DM.

Que, asimismo, atendiendo a que el citado Establecimiento ha incurrido en más de una infracción motivo por el cual corresponde aplicarle la sanción propuesta por este órgano sancionador, la cual es de **1** Unidades Impositivas Tributarias (UIT) conforme lo señala 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).

Por lo expuesto, considerando las observaciones del Acta de Inspección N° 1154-I-2021, le correspondería sancionar al establecimiento farmacéutico de clase Botica con nombre comercial **BOTICAS DEL NORTE**, razón social **INVERSIONES MATICORENA SOCIEDAD ANÓNIMA CERRADA - INVERSIONES MATICORENA S.A.C.**, representado legalmente por **MATICORENA TOCTO HEYLER**; con número de RUC **20601924006**, ubicado en **Av. Pilcomayo N° 641, esq. con Jr. Atalaya**, en el distrito de **Breña**, por haber infringido los artículos **3°, 13°, 14°, 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), i), o)** del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado por D.S. N° 014-2011-SA, y por lo tanto, habría incurrido en **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:

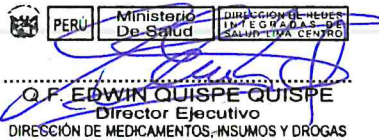
ARTICULO PRIMERO. - IMPONER SANCION DE MULTA ascendente a **UNA (1) UNIDADES IMPOSITIVAS TRIBUTARIAS - UIT** al establecimiento comercial **BOTICAS DEL NORTE**, razón social **INVERSIONES MATICORENA SOCIEDAD ANÓNIMA CERRADA - INVERSIONES MATICORENA S.A.C.**, representado legalmente por **MATICORENA TOCTO HEYLER**; con número de RUC **20601924006**, ubicado en **Av. Pilcomayo N° 641, esq. con Jr. Atalaya**, en el distrito de **Breña**, en condición de atenuantes, por los fundamentos expuestos en la presente resolución;



ARTICULO SEGUNDO. - Notificar al establecimiento **BOTICAS DEL NORTE**; 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


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

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