



RESOLUCIÓN ADMINISTRATIVA

Lima, ⁰⁷..... de febrero del 2024.

VISTOS:

El Informe final de Instrucción N° 2554-2023-OFCVS-DMID-DIRIS-LC de fecha 18 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° 796-I-2021, de fecha 26 de agosto de 2021, expediente N° 202148847, 202331254, 202333444, 202364362 e Informe Legal N° 039 - 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° 864 de fecha 09 de abril del 2019, se autorizó el funcionamiento del establecimiento farmacéutico de clase Botica, con nombre comercial **BOTICA PERUPHARMA**, razón social **INVERSIONES CESFARMA S.A.C.**, representado legalmente por **WILMER ANTONIO GONZALES DIAZ**, con número de RUC **20604237271**, ubicado en **Av. Manco Cápac N° 742**, en el distrito de **La Victoria**, provincia y departamento de Lima;

Que, con Acta de Verificación N° 796-I-2021, se realizó la inspección al establecimiento farmacéutico de clase Botica, con nombre comercial **BOTICA PERUPHARMA**, la misma que se llevó a cabo el día 26 de agosto del 2021;

Que, mediante **Oficio N° 862-2023-DMID-DIRIS-L.C.** de fecha 02 de mayo de 2023, se dio inicio al procedimiento administrativo sancionador, el cual fue notificado al administrado el día 22 de mayo de 2023;

Que, mediante expediente N° 202331254 de fecha 30 de mayo de 2023, el administrado presenta descargos al **Oficio N° 862-2023-DMID-DIRIS-L.C.** solicitando ampliación de plazo;

Que, mediante expediente N° 202333444 de fecha 07 de junio de 2023, el administrado presenta descargos;

Que, mediante **Oficio N° 2047-2023-DMID-DIRIS-LC.** de fecha 03 de octubre de 2023, se notificó al administrado el **Informe Final de Instrucción N° 2537-2023-OFCVS-DMID-DIRIS-LC.** Notificado el día 09 de octubre de 2023;

Que, mediante expediente N° 202331254 de fecha 30 de mayo de 2023, el administrado presenta descargos al **Oficio N° 2047-2023-DMID-DIRIS-L.C.** solicitando ampliación de plazo y mediante expediente N° 202333444 de fecha 07 de junio de 2023, el administrado presenta descargos;

Que, mediante expediente N° 202362651 de fecha 13 de octubre de 2023, el administrado presenta descargos al **Oficio N° 2047-2023-DMID-DIRIS-L.C.** solicitando ampliación de plazo y mediante expediente N° 202364362 de fecha 23 de octubre de 2023, el administrado presenta descargos.

De la diligencia de Inspección:

Que, la Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas – DMID, realizó el 26 de agosto de 2021 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 **BOTICA PERUPHARMA**, razón social **INVERSIONES CESFARMA S.A.C.**, representado legalmente por **WILMER ANTONIO GONZALES DIAZ**, con número de RUC **20604237271**, ubicado en **Av. Manco Cápac N° 742**, en el distrito de **La Victoria**; previa carta de presentación e identificación, siendo atendidos por el representante legal Wilmer Antonio Gonzáles Díaz, a quien se le manifestó el motivo de la visita y con quien se llevó a cabo la inspección constatándose la no presencia de la Directora Técnica Q.F. Bettzabe Alcira Villavicencio Domínguez quien consignó en el libro de ocurrencias que se retira por motivos de salud; el Director Técnico no cumple ni hace cumplir con lo establecido en el Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento ni en Buenas Prácticas de Dispensación; el personal nuevo no es capacitado antes de iniciar su trabajo; el personal no cuenta con capacitación permanente para la dispensación, expendio ni almacenamiento; no cuenta con registros de recepción de productos; libro de ocurrencias desactualizado; los productos o dispositivos que se dispensan o expenden por unidad, se entregan en envases que no 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; tal como consta en el Acta de Inspección N° 796-I-2021 de fecha 26 de agosto 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 PERUPHARMA**, por los hechos constatados mediante el Acta de Inspección N° 796-I-2021 de fecha 26 de agosto de 2021;

Que, mediante **Oficio N° 862-2023-DMID-DIRIS-L.C.** de fecha 02 de mayo de 2023, se dio inicio al procedimiento administrativo sancionador, el cual fue notificado al administrado el día 22 de mayo de





RESOLUCIÓN ADMINISTRATIVA

Lima, ⁰⁷..... de febrero del 2024.

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 41° del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA, señala: "...El Director técnico debe permanecer en el establecimiento durante las horas de funcionamiento del mismo, salvo ausencia debidamente justificada y registrada en el libro de ocurrencias y en situaciones de caso fortuito o fuerza mayor. Su ausencia no constituye una infracción si durante la misma se encuentra presente el Químico Farmacéutico asistente...", 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 los artículos 3° 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 Manual de Buenas Prácticas de Dispensación, y el artículo 42° literal o) del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado por Decreto Supremo 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 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, señala: "Las farmacias y boticas deben contar con los siguientes libros oficiales: (...) d) De ocurrencias (...) Estos libros o registros electrónicos de datos deben mantenerse actualizados y estar a disposición de los inspectores (...)" 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 0.5 Unidades Impositivas Tributarias (UIT).
- En el artículo 48° del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado por D.S. N° 014-2011-SA, señala: "(...) Los productos o dispositivos que se dispensan o expenden por unidad deben expendirse en envases en los que se consigne, por lo menos, la siguiente información: nombre y dirección del establecimiento, nombre del producto, nombre del laboratorio fabricante, concentración del principio activo y vía de administración, fecha de vencimiento, número de lote (...)" 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° 2047-2023-DMID-DIRIS-LC**, de fecha 03 de octubre de 2023, se notificó al administrado el **Informe Final de Instrucción N° 2537-2023-OFCVS-DMID-DIRIS-LC**. Notificado el día 09 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 **DOS (2) Unidades Impositivas Tributarias (UIT)**;

Del descargo:

Que, mediante expediente N° 202148847 de fecha 04 de octubre del 2021, expediente N° 202331254 del 30 de mayo del 2023 y expediente N° 202333444 del 07 de junio del 2023, el Sr. Wilmer Antonio Gonzáles Díaz, presentó descargos manifestando que:

- *“(…) con fecha 22 de mayo de 2023 se me notificó el Oficio n° 862-2023-DMID-DIRIS-LC, a través de la cual se me informa sobre el inicio de un procedimiento administrativo sancionador y se me otorga un plazo de siete (7) días hábiles para presentar descargos (...) le solicité me conceda una ampliación de plazo, el cual vence el 7 de junio de 2023 (...) pese a señalar que el inicio del procedimiento administrativo sancionador se da en mérito al “Acta de Inspección n° 796-I-2021” no se evidencia no se adjunta la misma; es decir, después de dos años me inician un PAS sin informar sobre el material probatorio que sustentan las imputaciones. Por tanto, dado esta generalidad, si ello sirve como único sustento para sostener la viabilidad de imponer una sanción (...) se lesionaría el “derecho de defensa” el mismo que forma parte del debido proceso (...) la carga de prueba corresponde a la entidad y, como resulta lógico, no se agota solo una afirmación, sino que requiere de todo un acervo probatorio que permita generar certeza sobre la existencia de la responsabilidad. Si ello no fuera así, como ocurre en el caso concreto, entonces no corresponde la imposición de ninguna sanción (...) luego de valorados los descargos, debe archiversse el presente procedimiento (...)”.*

Que, la oficina encargada de la fase de instrucción se pronunció respecto a los descargos iniciales señalando que: De lo manifestado por el representante legal de Botica Perupharma, cabe señalar que según el cargo del Acta de Notificación del Inicio de Procedimiento Sancionador a la mencionada botica, el 22 de mayo del 2023 el Sr. Wilmer Antonio Gonzalez Díaz, identificado con DNI N° 43127113 firmó dicha acta en señal de conformidad de la recepción del Oficio N° 862-2023-DMID-DIRIS-L.C. en el cual se consigna que contiene como anexos la copia del acta de inspección y de la carta de presentación; asimismo al finalizar la inspección del 26 de agosto del 2021, se dejó una copia del acta de inspección y de la carta de presentación en el establecimiento farmacéutico al Sr. Wilmer Antonio Gonzales Diaz, finalmente esta oficina puede proporcionar una copia del acta si el representante legal de Botica Perupharma lo solicita; por lo que lo manifestado en el descargo no desvirtúa las observaciones del Acta de Inspección N° 796-I-2021 de fecha 26 de agosto del 2021;

Que, este órgano sancionador, verifica los descargos presentados por el administrados donde señala en el numeral 2.2 del expediente N° 202364362 de fecha 23 de octubre de 2023, que no se evidencia que se haya adjuntado copia del Acta de Inspección N° 796-I-2021, y que después de 2 años le inician un PAS sin informar el material probatorio, lo cual estaría lesionando el derecho de defensa que le asiste;

Que, sobre este punto, se cumple con señalar que esta autoridad administrativa es respetuosa del cumplimiento de los principios administrativos que rigen el proceso sancionador, otorgando a los administrados las garantías necesarias y suficientes a fin de que puedan actuar dentro del proceso en igualdad de armas, por lo que se verifica que se ha otorgado y atendido las solicitudes del administrado como por ejemplo la ampliación de los plazos para presentar descargos; respecto a lo entrega de una copia del acta de inspección *-punto en el cual ya existe pronunciamiento por la oficina de instrucción-* queremos recalcar que la entrega del Acta de inspección se realiza al final de una diligencia para lo cual los administrados firman la misma en señal de conformidad, asimismo, la norma administrativa otorga la posibilidad de acceso al expediente durante el proceso sancionador, mecanismo que no fue utilizado por el administrado; siendo este argumento la idea central de sus descargos; este órgano sancionador es de la misma opinión que el órgano instructor; por lo cual, los descargos presentados no han logrado revertir las imputaciones realizadas;





RESOLUCIÓN ADMINISTRATIVA

Lima, ⁰⁷ de febrero del 2024.

Que, en tal sentido; de la evaluación de los hechos consignados en el Acta de Inspección N° 796-I-2021, expediente N° 202148847, expediente N° 202331254, expediente N° 202333444 y haberse notificado mediante OFICIO N° 862-2023-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 **BOTICA PERUPHARMA**, incumplió con lo establecido en los artículos 3° 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 con los artículos 38°, 41°, 42° literal o), 48° del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado por D.S. N° 014-2011-SA;

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 **DOS (02) Unidades Impositivas Tributarias (UIT)** conforme lo señala la **infracción N° 17 (Crítico)** del Anexo 01 de la Escala por Infracciones y Sanciones a los Establecimientos Farmacéuticos y No Farmacéuticos del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado por D.S. N° 014-2011-SA, referida a no cumplir con las Buenas Prácticas de Almacenamiento;

Por lo expuesto, considerando las observaciones del Acta de Inspección N° 796-I-2021, le correspondería sancionar al establecimiento farmacéutico de clase Botica, con nombre comercial **BOTICA PERUPHARMA**, por haber infringido los **artículos 3° y 51°** del Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos y Afines aprobado con la Resolución Ministerial 585-99-SA/DM, y el **artículo 42° literal 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 Almacenamiento y/o demás normas complementarias"*, correspondiéndole sancionar con una multa de **DOS (02) Unidades Impositivas Tributarias (UIT)**.

SE RESUELVE:

ARTICULO PRIMERO. - **IMPONER SANCION DE MULTA** ascendente a **DOS (2) UIT - UNIDADES IMPOSITIVAS TRIBUTARIAS** al establecimiento comercial **BOTICA PERUPHARMA**, razón social **INVERSIONES CESFARMA S.A.C.**, representado legalmente por **WILMER ANTONIO GONZALES DIAZ**, con número de RUC **20604237271**, ubicado en **Av. Manco Cápac N° 742**, en el distrito de **La Victoria**, por los fundamentos expuestos en la presente resolución;

ARTICULO SEGUNDO. - Notificar al establecimiento **BOTICA PERUPHARMA**; 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


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