



RESOLUCIÓN ADMINISTRATIVA

Lima, ⁰⁷..... de febrero del 2024.

VISTOS:

El Informe final de Instrucción N° 2537-2023-OFCVS-DMID-DIRIS-LC de fecha 15 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° 113-V-2021**, de fecha 03 de junio de 2021, expediente N° 202126921, 202324754 e Informe Legal N° 038 - 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° 1188 de fecha 10 de setiembre de 2014, se autorizó el funcionamiento del establecimiento farmacéutico de clase Farmacia con nombre comercial **FARMACIA FARMATEL**, propiedad de **TELLO LOZADA ROBERTO CARLOS**, con número de RUC **10416512391**, ubicada en **Av. Jorge Basadre Oeste N° 162, Urb. Santa Elizabeth**, distrito de **San Juan de Lurigancho**, provincia y departamento de Lima;

Que, con Acta de Verificación N° 113-V-2021, se realizó la inspección al establecimiento farmacéutico de clase Botica, con nombre comercial **FARMACIA FARMATEL**, la misma que se llevó a cabo el día 03 de junio del 2021;

Que, mediante **Oficio N° 675-2023-DMID-DIRIS-L.C.** de fecha 04 de abril de 2023, se dio inicio al procedimiento administrativo sancionador, el cual fue notificado al administrado el día 17 de abril de 2023;

Que, mediante expediente N° 202324754 de fecha 25 de abril de 2023, el administrado presenta descargos al **Oficio N° 675-2023-DMID-DIRIS-L.C.** formulando descargos;

Que, mediante **Oficio N° 2041-2023-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;



De la diligencia de Inspección:

Que, la Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas - DMID, realizó el **03 de junio de 2021** a las 10:40 horas, una inspección por verificación, en atención al Oficio N° 356-2021-MPFN-FPTDPD-SJL-ZONA.BAJA, en un operativo conjunto con el Ministerio Público, Municipalidad Distrital de San Juan de Lurigancho y 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 disposiciones, comunicados y alertas publicados por la DIGEMID en el Marco del Estado de Emergencia COVID-19, al establecimiento farmacéutico de clase Farmacia con nombre comercial **FARMACIA FARMATEL**, propiedad de **TELLO LOZADA ROBERTO CARLOS**, con número de RUC **10416512391**, ubicada en **Av. Jorge Basadre Oeste N° 162, Urb. Santa Elizabeth**, distrito de **San Juan de Lurigancho**; previa carta de presentación e identificación, siendo atendidos por la Sra. Tello Lozada Rocío identificada con DNI N° 42152068, que refiere ser técnica en farmacia, a quien se le manifestó el motivo de la visita y se le brindó un tiempo prudencial para que coordine con el propietario para realizar la inspección, a lo que la técnica en farmacia indicó que ella tenía la facultad para permitir realizarla pero no lo iba a hacer pese a informársele que es una infracción que conlleva a una sanción por lo que no se pudo verificar las condiciones en las que almacena los productos que comercializa; se constató que el establecimiento se encontraba abierto y brindando atención al público, asimismo se verificó in situ que el local abarca la Av. Jorge Basadre Oeste N° 162 y N° 168 lo cual no ha sido declarado; se observó una puerta que tiene acceso a una vivienda y una escalera que va al segundo piso; al consultarle por el Director Técnico manifestó que no se encuentra presente en el establecimiento; cabe señalar que la Sra. Tello Lozada Rocío manifestó que *"no permito el ingreso por el motivo de distanciamiento social ordenado por el gobierno y el motivo principal porque tengo a mi madre que es obesa y sufre del corazón por presión arterial y el otro motivo que los inspectores no me mostraron la prueba como para hacer respectivo ingreso y por ese motivo no puedo poner en riesgo la salud por ser una persona mi madre de alto riesgo"* (se adjunta fotografías que forman parte del acta). Se dejó copia del acta y de la carta de presentación a la Sra. Tello Lozada Rocío; tal como consta en el Acta de Inspección por Verificación N° V-113-2021 de fecha 03 de junio 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 **FARMACIA FARMATEL**, por los hechos constatados mediante el Acta de Inspección por Verificación N° V-113-2021 de fecha 03 de junio de 2021;

Que, mediante **Oficio N° 675-2023-DMID-DIRIS-L.C.** de fecha 04 de abril de 2023, se dio inicio al procedimiento administrativo sancionador, el cual fue notificado al administrado el día 17 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



RESOLUCIÓN ADMINISTRATIVA

Lima, ⁰⁷..... de febrero del 2024.

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 22° del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA, y, por lo tanto, habría incurrido en la **infracción N° 07** 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 solicitar o comunicar los cambios o modificaciones de la información declarada en la autorización sanitaria del establecimiento"*, correspondiéndole una multa de **0.5** Unidades Impositivas Tributarias (UIT).
- En el artículo 40° del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA, y, por lo tanto, habría incurrido en la **infracción N° 48** del Anexo 01 de la Escala por Infracciones y Sanciones a los Establecimientos Farmacéuticos y No Farmacéuticos del reglamento en mención, que señala: *"Por funcionar dentro de mercados de abasto, ferias, campos feriales, grifos o en predios destinados a casa habitación"*, 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, 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 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° 2041-2023-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 **TRES (3) Unidades Impositivas Tributarias (UIT)**;

Del descargo:

Que, mediante expediente N° 202324754 de fecha 25 de abril de 2023, el administrado presenta descargos al **Oficio N° 675-2023-DMID-DIRIS-L.C.** formulando descargos, manifestando:

- *"(...) inspectores de la Diris se apersonaron a mi local comercial "farmacia farmatel", para verificar el cumplimiento de las disposiciones, comunicadas y alertas publicadas por la Digemid, EN EL MARCO DEL ESTADO DE EMERGENCIA. Habiendo sido atendidos por la Srta. Rocio Madeleine Tello Lozada (quien en ese momento era estudiante del 10° ciclo de la carrera de Farmacia y Bioquímica), quien a su vez manifestó los motivos por el cual no era posible realizar dicha inspección, precisando que su madre (adulto mayor) se encontraba dentro del establecimiento y sufre de obesidad y del corazón por presión arterial estando en el cuadro de personas de situación de riesgo, decretado por el Gobierno durante la emergencia sanitaria nacional por el Covid-19. Así mismo los inspectores NUNCA mostraron la prueba de descarte del Covid-19 conforme la normativa vigente de aislamiento social que se viene ampliando a favor de las instituciones del Estado hasta la fecha POR ENDE el ingreso al local estuvo sujeto a dicha norma sanitaria que la DIRECCION DE REDES INTEGRALES DE SALUD – LIMA CENTRO de manera ARBITRARIA pretendió ejercer poder absoluto sobre una normativa vigente (...)"*



Que, la oficina encargada de la fase de instrucción ha señalado que, de lo manifestado por el propietario de Farmacia Farmatel, es preciso señalar que los inspectores de la DIRIS Lima Centro se hacían constantes pruebas de descarte de Covid 19, asimismo usaban mascarillas y ropa adecuada para protegerse del contagio y evitar cualquier contacto directo con los administrados; finalmente la realización de la inspección fue a solicitud del Ministerio Público hecha mediante Oficio N° 356-2021-MPFN-FPTDPD-SJL-ZONA.BAJA a la DIRIS Lima Centro con la finalidad de verificar el cumplimiento de las disposiciones, comunicados y alertas publicados por la DIGEMID en el Marco del Estado de Emergencia COVID-19 a los establecimientos farmacéuticos; por lo tanto lo indicado en el descargo no desvirtúa las faltas consignadas en el Acta de Inspección por Verificación N° V-113-2021;



Que, en tal sentido; de la evaluación de los hechos consignados en el Acta de Inspección por Verificación N° V-113-2021, expediente N° 202324754 y haberse notificado mediante OFICIO N° 675-2023-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 Farmacia con nombre comercial **FARMACIA FARMATEL**, incumplió con lo establecido en los artículos 22°, 40° y 41° 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, aprobado mediante Decreto Supremo N° 016-2011-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 **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-113-2021, le correspondería sancionar al establecimiento farmacéutico de clase Farmacia con nombre comercial **FARMACIA FARMATEL**, 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, esto en concordancia con el **artículo 162°** del referido reglamento, por lo tanto, habría incurrido en la **infracción N° 12** del Anexo N° 05 de la Escala por Infracciones y Sanciones Administrativas al 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) UIT - UNIDADES IMPOSITIVAS TRIBUTARIAS** al establecimiento comercial **FARMACIA FARMATEL**, propiedad de **TELLO**



RESOLUCIÓN ADMINISTRATIVA

Lima, ⁰⁷..... de febrero del 2024.

LOZADA ROBERTO CARLOS, con número de RUC 10416512391, ubicada en **Av. Jorge Basadre Oeste N° 162, Urb. Santa Elizabeth**, distrito de **San Juan de Lurigancho**, en condición de atenuantes, por los fundamentos expuestos en la presente resolución;

ARTICULO SEGUNDO. - Notificar al establecimiento **FARMACIA FARMATEL**; 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 DIRECCION DE REDES INTEGRADAS DE SALUD-LIMA-CENTRO
[Firma]
Q.F. EDWIN QUISPE QUISPE
Director Ejecutivo
DIRECCION DE MEDICAMENTOS, INSUMOS Y DROGAS

- EQQ/FMSV
DISTRIBUCIÓN:
 Interesado
 Tesorería
 DEMID
 Archivo

11

11