



RESOLUCIÓN ADMINISTRATIVA

Lima, ¹⁴... de febrero del 2024.

VISTOS:

El Informe final de Instrucción N° 3205-2023-OFCVS-DMID-DIRIS-LC de fecha 15 de noviembre 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° 1178-I-2021**, de fecha 14 de diciembre de 2021, expediente N° 202162508, 202347533 e Informe Legal N° 050 - 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° 504 de fecha 26 de marzo del 2012, se autorizó el funcionamiento del establecimiento farmacéutico con nombre comercial **BOTICA VARELA**, propiedad de **CACERES CHACON HERNAN ALBERTO**, con número de RUC **10214492976**, ubicado en **Jr. Restauración N° 400**, en el distrito de **Breña**, provincia y departamento de Lima;

Que, con Acta de Inspección N° 1178-I-2021, se realizó la inspección al establecimiento farmacéutico con nombre comercial **BOTICA VARELA**, propiedad de **CACERES CHACON HERNAN ALBERTO**, con

número de RUC **10214492976**, ubicado en **Jr. Restauración N° 400**, en el distrito de **Breña**, provincia y departamento de Lima, la misma que se llevó a cabo el día 14 de diciembre de 2021;

Que, mediante **Oficio N° 1299-2023-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 01 de agosto de 2023;

Que, mediante expediente N° 202347533 de fecha 10 de agosto de 2023, la administrada presenta escrito en respuesta al **Oficio N° 1299-2023-DMID-DIRIS-L.C.** solicitando la aplicación de atenuantes;

Que, mediante **Oficio N° 2541-2023-DMID-DIRIS-LC**, de fecha 05 de diciembre de 2023, se notificó al administrado el **Informe Final de Instrucción N° 3205-2023-OFCVS-DMID-DIRIS-LC**. Notificado el día 5 de diciembre de 2023;

De la diligencia de Inspección:

Que, la Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas – DMID, realizó el 14 de diciembre de 2021 a las 12:28 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 **BOTICA VARELA**, propiedad de **CACERES CHACON HERNAN ALBERTO**, con número de RUC **10214492976**, ubicado en **Jr. Restauración N° 400**, en el distrito de **Breña**; previa carta de presentación e identificación, siendo atendidos por la Srta. Chelsy Jessenia Méndez Montañés, identificada con DNI N° 48703725, que señaló ser técnica en farmacia; a quien se le manifestó el motivo de la visita y con quien se llevó a cabo la inspección constatándose que el establecimiento se encontraba abierto y atendiendo al público, tal como se corroboró con la compra simulada realizada por los inspectores de 03 cápsulas 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 atendida con Ticket Boleta N° 000100157375 de fecha 14/12/2021; de la consulta a la base de datos del sistema SIDIGEMID se verificó que el horario registrado para atención al público es de lunes a sábado de 16:30 a 23:30 horas, por lo tanto estaban atendiendo durante horario no autorizado; asimismo el croquis de distribución se verificó no acorde ni las áreas se encuentran debidamente delimitadas ni separadas con cinta u otro material; no exhibe el horario de atención en un lugar fácilmente visible para el público; en el área de dispensación no se exhibe copia legible del título profesional del Director Técnico del establecimiento ni de la Autorización Sanitaria de Funcionamiento; el Director Técnico no cumple ni hace cumplir con lo establecido en el Manual de Buenas Prácticas y demás normas sanitarias relacionadas; el personal técnico en farmacia no cuenta con documento que lo acredite como tal; el personal nuevo no es capacitado antes de iniciar su trabajo; el personal no cuenta con capacitación permanente para la dispensación, expendio y almacenamiento; el personal no viste ropas adecuadas a las labores que realiza; el extintor se encuentra con carga vencida; cables expuestos en las áreas de almacenamiento y de dispensación; no se instruye al personal sobre el manejo y riesgo de materiales inflamables; se evidenció estantes con polvo en todo el establecimiento, paredes con manchas de suciedad en todo el establecimiento y techos con manchas y desprendimiento de baldosa en el área de dispensación; no cuenta con registros de recepción de productos ni con archivo de recetas; no cuenta con libro de ocurrencias ni con libro de control de psicotrópicos del listado 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 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 técnica en farmacia; tal como consta en el Acta de Inspección N° 1178-I-2021 de fecha 14 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 encargado de la Fase de Instrucción procedió a iniciar el procedimiento administrativo sancionador





RESOLUCIÓN ADMINISTRATIVA

Lima, ¹⁴..... de febrero del 2024.

contra el establecimiento farmacéutico **BOTICA VARELA** por los hechos constatados mediante el Acta de Inspección N° 1178-I-2021 de fecha 14 de diciembre del 2021;

Que, mediante **Oficio N° 1299-2023-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 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°, 14°, 15°, 49° 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 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 de Establecimientos Farmacéuticos aprobado con Decreto Supremo N° 014-2011-SA, el cual señala: *"Por no cumplir 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 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 32° del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA, y, por lo tanto, habría incurrido en la **infracción N° 44** 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 colocar en un lugar visible el horario de atención al público del establecimiento farmacéutico"*, correspondiéndole una multa de **0.5** Unidades Impositivas Tributarias (UIT).
- En el artículo 37° del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA, y, por lo tanto, habría incurrido en la **infracción N° 21** 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 tener en un lugar visible copia legible del título profesional del director técnico del establecimiento, la Autorización Sanitaria de Funcionamiento, nombre del Director Técnico o de los profesionales Químicos Farmacéuticos asistentes con sus respectivos horarios de atención"*, correspondiéndole una multa de **0.5** 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 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 D.S. 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 (01)** Unidad Impositiva Tributaria (UIT).
- En el artículo 48° del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado por D.S. 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° 2541-2023-DMID-DIRIS-LC**, de fecha 05 de diciembre de 2023, se notificó al administrado el **Informe Final de Instrucción N° 3205-2023-OFCVS-DMID-DIRIS-LC**. Notificado el día 5 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 **2 Unidades Impositivas Tributarias (UIT)**;

Del descargo:

Que, mediante expediente N° 202347533 de fecha 10 de agosto de 2023, la administrada presenta escrito en respuesta al **Oficio N° 1299-2023-DMID-DIRIS-L.C.** solicitando la aplicación de atenuantes, señala el administrado en su escrito que ha cumplido con levantar la observación referente a las buenas prácticas de almacenamiento para lo cual anexa tomas fotográficas, se ha verificado las mismas a folios 4 expediente presentado, y verificando el acta de inspección, se tiene que el administrado adjunta tomas fotográficas que dan cuenta con el levantamiento de la observación referente a las BPA, de otro lado al reconocer las demás infracciones imputadas corresponde aplicar y ser sancionado con la observación respecto de la venta de productos sin pedir la receta médica correspondiente;

Que, al respecto, la oficina encargada de la fase sancionadora señala que a través del **numeral 2, literal A del artículo 257°** del Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444, establece los elementos que constituyen condiciones atenuantes de la responsabilidad por infracciones las siguientes: "A) Si iniciado un procedimiento administrativo sancionador el infractor reconoce su responsabilidad de forma expresa y por escrito, B) En los casos en que la sanción aplicable sea una multa esta se reduce hasta un monto no menor de la mitad de su importe; por lo que al haber reconocido el administrado su responsabilidad y por escrito, resulta aplicable la condición de atenuantes solicitada; este órgano sancionador también emite opinión favorable respecto a la solicitud de atenuantes; quedando el expediente expedito para resolver, al haberse producido el reconocimiento expreso de la responsabilidad administrativa;

Que, en tal sentido; de la evaluación de los hechos consignados en el Acta de Inspección N° 1178-I-2021, expediente N° 202347533 y haberse notificado mediante OFICIO N° 1299-2023-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 VARELA**,





RESOLUCIÓN ADMINISTRATIVA

Lima, ¹⁴..... de febrero del 2024.

incumplió con lo establecido en los artículos 3°, 14°, 15°, 49° 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 los artículos 22°, 32°, 37°, 38°, 42° literal o), 43°, 45° y 48° del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado por D.S. N° 014-2011-SA.

Por lo expuesto, considerando las observaciones del Acta de Inspección N° 1178-I-2021, le correspondería sancionar al establecimiento farmacéutico de clase Botica, con nombre comercial **BOTICA VARELA**, propiedad de **CACERES CHACON HERNAN ALBERTO**, con número de RUC **10214492976**, ubicado en Jr. Restauración N° 400, en el distrito de Breña, por haber infringido los artículos 3°, 14°, 15°, 49° 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° literal o) del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado por D.S. N° 014-2011-SA, 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)**.

SE RESUELVE:

ARTICULO PRIMERO. - IMPONER SANCION DE MULTA ascendente al **50% de UNA (1) UNIDADES IMPOSITIVAS TRIBUTARIAS - UIT** al establecimiento farmacéutico **BOTICA VARELA**, propiedad de **CACERES CHACON HERNAN ALBERTO**, con número de RUC **10214492976**, ubicado en Jr. Restauración N° 400, en el distrito de Breña, en condición de atenuantes, por los fundamentos expuestos en la presente resolución;

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

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

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

