



RESOLUCIÓN ADMINISTRATIVA

Lima, ¹⁶..... de febrero del 2024.

VISTOS:

El Informe final de Instrucción N° 3331-2023-OFCVS-DMID-DIRIS-LC de fecha 30 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° 020-V-2023**, de fecha 29 de agosto de 2023, expediente N° 202359176, 202371296 e Informe Legal N° 051 - 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 expediente N° 3477 de fecha 24 de enero del 2000, se registró el inicio de actividades del establecimiento farmacéutico de clase Botica, con nombre comercial **BOTICA LA CONFIANZA**, propiedad de **CABRERA ESTELA IRMA EGMA**, con número de RUC **10095522349**, ubicado en Jr. Restauración N° 249, distrito de Breña, provincia y departamento de Lima;

Que, con Acta de Inspección N° 020-V-2023, se realizó la inspección al establecimiento farmacéutico con nombre comercial **BOTICA LA CONFIANZA**, propiedad de **CABRERA ESTELA IRMA EGMA**, con número de

RUC 10095522349, ubicado en Jr. Restauración N° 249, distrito de Breña, la misma que se llevó a cabo el día 29 de agosto de 2023;

Que, mediante **Oficio N° 2413-2023-DMID-DIRIS-L.C.** de fecha 21 de noviembre de 2023, se dio inicio al procedimiento administrativo sancionador, el cual fue notificado al administrado el día 21 de noviembre de 2023;

Que, mediante expediente N° 202371296 de fecha 27 de noviembre de 2023, la administrada presenta escrito en respuesta al **Oficio N° 2443-2023-DMID-DIRIS-L.C.**;

Que, mediante **Oficio N° 2599-2023-DMID-DIRIS-LC**, de fecha 15 de diciembre de 2023, se notificó al administrado el **Informe Final de Instrucción N° 3331-2023-OFCVS-DMID-DIRIS-LC**;

De la diligencia de Inspección:

Que, respecto al Acta de Verificación N° 020-V-2023, los inspectores de la DIRIS Lima Centro, se apersonaron al establecimiento farmacéutico de clase Botica, con nombre comercial **BOTICA LA CONFIANZA**, propiedad de **CABRERA ESTELA IRMA EGMA**, con número de RUC 10095522349, ubicado en Jr. Restauración N° 249, distrito de Breña, para realizar una inspección de verificación por cumplimiento del reporte del observatorio de precios previa carta de presentación e identificación siendo atendidos por la propietaria Sra. Irma Egma Cabrera Estela, constatándose que la referida Botica no ha presentado reporte al observatorio de precios de productos farmacéuticos en julio de 2023, a pesar de haber tenido comercialización de productos farmacéuticos en el mes materia de verificación, se adjuntan fotografías que forman parte del acta, tal y como consta en el **Acta de Verificación N° 020-V-2023** del 29 de agosto de 2023;

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 LA CONFIANZA**, por los hechos constatados mediante el **Acta de Verificación N° 020-V-2023** del 29 de agosto de 2023;

Que, mediante **Oficio N° 2443-2023-DMID-DIRIS-L.C.** de fecha 24 de noviembre de 2023, se dio inicio al procedimiento administrativo sancionador, el cual fue notificado al administrado el día 24 de noviembre de 2023;

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 art. 30° del Decreto Supremo 014-2011-SA modificado por el Decreto Supremo 033-2014-SA, que establece la obligación de la entrega de la información al Sistema Nacional de Información de Precios de Productos Farmacéuticos (SNIPPF) y en concordancia con la R.M. N° 341-2011/MINSA que modifica la R.M. N° 040-2010/MINSA establece que dicha obligación de suministrar información (reportar) es mensual y corresponde a la comercialización de sus productos farmacéuticos que se encuentran vigentes en el mes informado, y, por lo tanto, habría incurrido en la **infracción N° 66** del Anexo N° 01 Escala por Infracciones y Sanciones a los Establecimientos Farmacéuticos y No Farmacéuticos del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA que es sancionada con multa de **0.5** Unidades Impositivas Tributarias (UIT);

Del descargo:

Que, mediante expediente N° 202371296 de fecha 27 de noviembre de 2023, la administrada presenta escrito en respuesta al **Oficio N° 2443-2023-DMID-DIRIS-L.C**, manifestando:





RESOLUCIÓN ADMINISTRATIVA

Lima, ¹⁶..... de febrero del 2024.

- *"(...) formulo la atenuante de responsabilidad por infracciones que se encuentra en el numeral a) del artículo 257° del TUO de la Ley N° 27444 - Ley del Procedimiento Administrativo General, de acuerdo a los argumentos (...) mi persona reconoce de FORMA EXPRESA Y POR ESCRITO LA RESPONSABILIDAD QUE ME PUDIERA CORRESPONDER, POR LA OBSERVACIÓN CONTENIDA EN EL Oficio N° 2413-2023-DMID-DIRIS-LC (...)"*.

Que, de lo manifestado por la propietaria de Botica La Confianza, es preciso señalar que reconoce en forma expresa y por escrito la responsabilidad que le corresponde por las observaciones contenidas en el Acta de Verificación N° V-020-2023 de fecha 29 de agosto del 2023; en ese sentido, sí cumpliría con la condición de atenuante establecida en el numeral 2, literal A del artículo 257° del Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444 - Ley del Procedimiento Administrativo General, aprobado con D.S. N° 004-2019-JUS, que establece: **"Constituyen condiciones atenuantes de la responsabilidad por infracciones las siguientes: literal a) Si iniciado un procedimiento administrativo sancionador el infractor reconoce su responsabilidad de forma expresa y por escrito. 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."**; dado que se ha iniciado el Procedimiento Administrativo Sancionador con el Oficio N° 2413-2023-DMID-DIRIS-L.C. de fecha 21 de noviembre del 2023 y el administrado ha reconocido expresamente y por escrito su falta;

Del informe final de instrucción:

Que, mediante Oficio N° 2599-2023-DMID-DIRIS-LC, de fecha 15 de diciembre de 2023, se notificó al administrado el Informe Final de Instrucción N° 3331-2023-OFCVS-DMID-DIRIS-LC. por el cual el órgano encargado de la fase instructora recomienda al órgano encargado de la fase sancionadora imponer la sanción de multa de 0.5 Unidades Impositivas Tributarias (UIT);

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 Verificación N° 020-V-2023, expediente N° 202371296 y haberse notificado mediante OFICIO N° 2413-2023-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 LA

CONFIANZA, incumplió con lo establecido en el artículo 30° del Decreto Supremo N° 014-2011-SA, modificado por el Decreto Supremo N° 033-2014-SA;

Por lo expuesto, considerando las observaciones del Acta de Verificación N° V-020-2023, le correspondería sancionar al establecimiento farmacéutico de clase Botica, con nombre comercial **BOTICA LA CONFIANZA**, propiedad de **CABRERA ESTELA IRMA EGMA**, con número de RUC **10095522349**, ubicado en Jr. **Restauración N° 249**, distrito de **Breña**, por haber infringido el artículo 30° del Decreto Supremo N° 014-2011-SA modificado por el Decreto Supremo N° 033-2014-SA, e incurrido en la **infracción N° 66** del Anexo N° 01 - Escala por Infracciones y Sanciones a los Establecimientos Farmacéuticos y No Farmacéuticos del reglamento en mención, que establece: *"Por no entregar información de precios en el plazo y/o condiciones establecidas por la Autoridad"*, correspondiéndole sancionar con una multa del 50% de **0.5** Unidades Impositivas Tributarias (UIT).

SE RESUELVE:

ARTICULO PRIMERO. - IMPONER SANCION DE MULTA ascendente al **50% de 0.5 UNIDADES IMPOSITIVAS TRIBUTARIAS - UIT** al establecimiento farmacéutico **BOTICA LA CONFIANZA**, propiedad de **CABRERA ESTELA IRMA EGMA**, con número de RUC **10095522349**, ubicado en Jr. **Restauración N° 249**, distrito de **Breña**, por los fundamentos expuestos en la presente resolución;

ARTICULO SEGUNDO. - Notificar al establecimiento **BOTICA LA CONFIANZA**; 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 REGISTRO DE FARMACIAS Y PRODUCTOS DE SALUD LIMA CENTRO

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