



RESOLUCIÓN ADMINISTRATIVA

Lima, ¹⁶..... de febrero del 2024.

VISTOS:

El Informe final de Instrucción N° 3260-2023-OFCVS-DMID-DIRIS-LC de fecha 21 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 Verificación N° 891-AV-2020**, de fecha 30 de noviembre de 2020, expediente N° 202350395, 202369118 e Informe Legal N° 052-2024-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, con Acta de Verificación N° 891-AV-2020, se realizó la inspección al establecimiento farmacéutico de clase Botica, con nombre comercial **BOTICAS Y SALUD**, razón social **BOTICAS Y SALUD S.A.C.**, representado legalmente por **JOHNSON ALFARO KOENING MIGUEL**, con número de RUC **20384891943**, ubicado en **Av. José Antonio de Sucre N° 614**, distrito de **Pueblo Libre**, la misma que se llevó a cabo el día 30 de noviembre del 2020;

Que, mediante Oficio N° 2320-2023-DMID2198-2023-DMID-DIRIS-LC, de fecha 7 de noviembre de 2023, se dio inicio al procedimiento administrativo sancionador, el cual fue notificado al administrado el día 7 de noviembre de 2023, poniéndosele en conocimiento de los hechos imputados los cuales se encuentran sustentados en el **Acta de Verificación N° 891-AV-2020**, de fecha 30 de noviembre de 2020;

Que, mediante expediente N° 202369118 de fecha de fecha 15 de noviembre de 2023, el administrado presenta sus descargos Oficio N° 2320-2023-DMID2198-2023-DMID-DIRIS-LC,

Que, mediante **Oficio N° 2477-2023-DMID-DIRIS-LC**, se trasladó al administrado el **Informe Final de Instrucción N° 3260-2023-OFCVS-DMID-DIRIS-LC**, el cual fue notificado a la administrada el día 29 de noviembre de 2023, a través del cual el órgano encargado de la fase instructora del procedimiento administrativo sancionador confiere al administrado el plazo de cinco (05) días para la presentación de descargos correspondientes;

De la diligencia de Inspección:

Que, en uso de sus facultades, los inspectores de la DIRIS Lima Centro, se apersonaron al establecimiento farmacéutico de clase Botica, con nombre comercial **BOTICAS Y SALUD**, razón social **BOTICAS Y SALUD S.A.C.**, representado legalmente por **JOHNSON ALFARO KOENING MIGUEL**, con número de RUC **20384891943**, ubicado en **Av. José Antonio de Sucre N° 614**, distrito de **Pueblo Libre**, durante el horario de funcionamiento declarado a la DIRIS Lima Centro, siendo este de lunes a sábado de 07:30 a 22:00 horas y domingo de 08:00 a 21:00 horas, para realizar una inspección según lo establecido en el Decreto de Urgencia N° 007-2019 y la Resolución Ministerial N° 302-2020-MINSA; constatándose que el establecimiento NO cuenta con la disponibilidad de un (01) medicamento esencial genérico en denominación común internacional contenido en el listado aprobado por la Resolución Ministerial N° 302-2020/MINSA, según Anexo 1, se dejó copia del acta a la directora técnica; tal y como consta en el **Acta de Verificación N° 891-AV-2020** del 30 de noviembre del 2020;

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 **BOTICAS Y SALUD**, por los hechos constatados mediante el **Acta de Verificación N° 891-AV-2020** del 30 de noviembre del 2020;

Que, mediante Oficio N° 2320-2023-DMID2198-2023-DMID-DIRIS-LC, de fecha 7 de noviembre de 2023, se dio inicio al procedimiento administrativo sancionador, el cual fue notificado al administrado el día 7 de noviembre de 2023, poniéndosele en conocimiento de los hechos imputados los cuales se encuentran sustentados en el **Acta de Verificación N° 891-AV-2020**, de fecha 30 de noviembre de 2020, conforme al cargo que obra en el expediente, concediéndole el plazo de siete (07) días conforme a ley para presentar sus descargos, 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 18° del Reglamento del Decreto de Urgencia N° 007-2019, Cuarta Disposición Complementaria Final del Decreto de Urgencia N° 007-2019 el cual señala: "Todas las farmacias, boticas y servicios de farmacias del sector privado, que operan en el país, deben mantener disponibles o demostrar la venta de los medicamentos esenciales genéricos en Denominación Común Internacional contenidos en el Listado aprobado por el Ministerio de Salud"*. Por lo tanto, habría incurrido en la **infracción N° 1 (mayor)** del Anexo de la Escala por Infracciones y Sanciones del Reglamento del Decreto de Urgencia N° 007-2019, el cual señala: *"Por no mantener disponible para la dispensación en el establecimiento farmacéutico o no demostrar la venta de los medicamentos esenciales genéricos en Denominación Común Internacional del Listado aprobado por el Ministerio de*





RESOLUCIÓN ADMINISTRATIVA

Lima, ¹⁶ de febrero del 2024.

Salud, en las condiciones establecidas en el presente Reglamento”, correspondiendo la sanción de amonestación;

Del descargo:

Que, mediante expediente N° 202369118 de fecha 15 de noviembre del 2023, el Sr José Enrique Robles Rodríguez, presentó descargos señalando:

- “(...) Durante la Inspección de Verificación no teníamos stock mínimo del producto CARBAMAZEPINA 200 mg Tableta. A pesar de haber realizado una solicitud anticipada al proveedor para su reposición, recibimos como respuesta la notificación de una demora en la impostación del producto, lo que indica un posible desabastecimiento en los próximos meses. Adicionalmente, queremos comunicar a su representada que en la actualidad nuestro establecimiento cuenta con el 100% de disponibilidad de medicamentos esenciales genéricos en DCI (...)El reconocimiento expreso y por escrito de la responsabilidad es además, un atenuante de responsabilidad por infracciones según artículo 236-A° de la Ley N° 27444 (...)”.

Que, de lo manifestado, cabe señalar que el apoderado de Botica Boticas y Salud reconoce su falta, sin embargo, en este caso no es aplicable la reducción de la falta hasta un 50% de su costo, pues al ser la primera vez que el establecimiento comete la infracción de no contar con la totalidad de medicamentos esenciales genéricos en DCI contenidos en el listado aprobado por la Resolución Ministerial N° 302-2020/MINSA, no es aplicable una sanción económica; por lo tanto lo argumentado en el descargo no desvirtúa la falta consignada en el Acta de Verificación N° 891-AV-2020;

Del informe final de instrucción:

Que, mediante Oficio N° 2477-2023-DMID-DIRIS-LC, se trasladó al administrado el Informe Final de Instrucción N° 3260-2023-OFCVS-DMID-DIRIS-LC, el cual fue notificado a la administrada el día 29 de noviembre de 2023, a través del cual el órgano encargado de la fase instructora del procedimiento administrativo sancionador confiere al administrado el plazo de cinco (05) días para la presentación de descargos correspondientes;

Que, sin embargo, es preciso señalar que, en relación a lo manifestado por el administrado, es preciso señalar que su representada no adjunta al descargo elemento que nos permita comprobar que hicieron la gestión de compra debida para la adquisición del producto CARBAMAZEPINA 200 MG, ya que sólo adjunta una carta suscrita por el supervisor comercial de LABORAROEIOSA AMERICANOS S.A. sobre un supuesto agotamiento de stock, de otro lado el administrado reconoce su falta administrativa y solicita la aplicación de atenuantes de la responsabilidad, sin embargo cabe mencionar que la presente sanción no está materializada en una multa pecuniaria; al ser la primera visita esta deviene en una amonestación. Asimismo, para la validación del agotamiento de ciertos medicamentos, es necesario demostrar que la administrada ha solicitado mediante algún documento su solicitud y que la empresa distribuidora le haya manifestado la escasez del producto, aquí sólo se verifica lo segundo;

Que, en tal sentido; de la evaluación de los hechos consignados en el Acta de Verificación N° 891-AV-2020, expediente N° 202369118 y haberse notificado mediante OFICIO N° 2320-2023-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 Botica, con nombre comercial **BOTICAS Y SALUD**, incumplió con lo establecido en el artículo 18° del Reglamento del Decreto de Urgencia N° 007-2019, Cuarta Disposición Complementaria Final del Decreto de Urgencia N° 007-2019;

Por lo expuesto, considerando la observación del Acta de Verificación N° 891-AV-2020, le correspondería sancionar al establecimiento farmacéutico de clase Botica, con nombre comercial **BOTICAS Y SALUD**; por haber infringido el artículo 18° del Reglamento del Decreto de Urgencia N° 007-2019, Cuarta Disposición Complementaria Final del Decreto de Urgencia N° 007-2019, e incurrido en la **infracción N° 1** del Anexo de la Escala por Infracciones y Sanciones del Reglamento del Decreto de Urgencia N° 007-2019, el cual señala: "*Por no **mantener disponible** para la dispensación en el establecimiento farmacéutico o no demostrar la venta de los **medicamentos esenciales genéricos** en Denominación Común Internacional del Listado aprobado por el Ministerio de Salud, en las condiciones establecidas en el presente Reglamento*", correspondiéndole sancionar con una **Amonestación**;

SE RESUELVE:

ARTICULO PRIMERO. - IMPONER LA SANCIÓN DE AMONESTACION al establecimiento farmacéutico de Clase Botica con nombre comercial **BOTICAS Y SALUD**, razón social **BOTICAS Y SALUD S.A.C.**, representado legalmente por **JOHNSON ALFARO KOENING MIGUEL**, con número de RUC **20384891943**, ubicado en **Av. José Antonio de Sucre N° 614**, distrito de **Pueblo Libre**, provincia y departamento de Lima.

ARTICULO SEGUNDO. – Notifíquese la presente a la parte interesada y señalar que contra la presente resolución proceden los recursos administrativos señalados por ley dentro del plazo legal establecido para tal efecto; asimismo, 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
 DEMID
 Archivo



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