



RESOLUCIÓN ADMINISTRATIVA

Lima, ¹⁶..... de febrero del 2024.

VISTOS:

El Informe final de Instrucción N° 2901-2023-OFCVS-DMID-DIRIS-LC de fecha 12 de octubre 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° 055-V-2020**, de fecha 11 de junio de 2020, expediente N° 202018502, 202019386 e Informe Legal N° 053 - 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° 2004 de fecha 29 de octubre del 2019, se autorizó el funcionamiento del establecimiento farmacéutico de clase Botica, con nombre comercial **BOTICA FAMILY INCA**, razón social **INVERSIONES FARMA INCA S.A.C.**, representada legalmente por **CANALES INCA HECTOR ERNESTO**, con RUC N° 20603410689, ubicada en Jr. Cangallo N° 197 cruce con Jr. García Naranjo N° 901, distrito de La Victoria, provincia y departamento de Lima;

Que, con Acta de Inspección N° 055-V-2020, se realizó la inspección al establecimiento farmacéutico con nombre comercial **BOTICA FAMILY INCA**, razón social **INVERSIONES FARMA INCA S.A.C.**, representada

legalmente por **CANALES INCA HECTOR ERNESTO**, con RUC N° 20603410689, ubicada en **Jr. Cangallo N° 197 cruce con Jr. García Naranjo N° 901**, distrito de **La Victoria**, la misma que se llevó a cabo el día 11 de junio de 2020;

Que, mediante expediente N° 202019386 de fecha 22 de junio de 2020, el administrado presenta descargos al Acta de Inspección N° 055-V-2020;

Que, mediante **Oficio N° 3136-2022-DMID-DIRIS-L.C.** de fecha 12 de diciembre de 2022, se dio inicio al procedimiento administrativo sancionador, el cual fue notificado al administrado el día 21 de diciembre de 2022, se dio inicio al procedimiento sancionador, notificando las infracciones imputadas;

Que, mediante **Oficio N° 2212-2023-DMID-DIRIS-LC**, de fecha 24 de octubre de 2023, se notificó al administrado el **Informe Final de Instrucción N° 2901-2023-OFCVS-DMID-DIRIS-LC**. Notificado el día 25 de octubre de 2023 al domicilio físico y el 21 de noviembre de 2023 al correo registrado por el establecimiento farmacéutico;

De la diligencia de Inspección:

Que, respecto al Acta de Inspección por Verificación 055-V-2020, en un operativo conjunto con participación de la Policía Nacional del Perú, Municipalidad de la Victoria y 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 disposiciones, comunicados y alertas publicados por la DIGEMID en el Marco del Estado de Emergencia COVID-19, al establecimiento farmacéutico de clase Botica, con nombre comercial **BOTICA FAMILY INCA**, con razón social **INVERSIONES FARMA INCA S.A.C.**, representada legalmente por **CANALES INCA HECTOR ERNESTO**, con RUC N° 20603410689, ubicada en **Jr. Cangallo N° 197 cruce con Jr. García Naranjo N° 901**, distrito de **La Victoria**; los inspectores de la DIRIS Lima Centro se apersonaron a las instalaciones de la **BOTICA FAMILY INCA**, en atención al Oficio N° 062-2020-SGSAA-GDSM/MLV, previa carta de presentación e identificación, siendo atendidos por el Sr. Armando Jiménez Abad, técnico en farmacia, identificado con DNI N° 44456141, quien permitió realizar la inspección constatándose que el establecimiento farmacéutico Botica FAMILY INCA se encontró funcionando en un horario no autorizado, por lo que a la verificación de la base de datos SIDIGEMID el horario registrado y autorizado es de lunes a sábado de 16:00 a 23:00 horas y la inspección se dio inicio a las 11:04 horas; asimismo, se encontraron productos farmacéuticos con observaciones sanitarias en los anaqueles del área de dispensación y/o expendio y área de almacenamiento según refiere el Sr. Armando Jiménez Abad, dichos productos son detallados en la hoja de relación de productos los cuales son incautados, asimismo, el establecimiento farmacéutico no cumple con las buenas prácticas de almacenamiento, se encontró acumulación de cajas (material combustible) en el área de dispensación y/o expendio, se constató presencia de polvo en los anaqueles del área de dispensación y/o expendio y área de almacenamiento. Por las observaciones encontradas, se dispone **Cierre Temporal** por medida de Seguridad Sanitaria en salvaguarda de la salud Pública, se colocó el rótulo de cierre en la puerta de ingreso del establecimiento, el cual no podrá ser retirada previa solicitud de levantamiento de cierre, previa inspección por la autoridad de Salud; se tomaron fotografías durante la inspección que forman parte del acta. Se dejó copia del acta al Sr. Armando Jiménez Abad; tal como consta en el **Acta de Verificación N° 055-V-2020** de fecha 11 de junio de 2020;

De la evaluación de productos:

Que, de la evaluación de productos, se concluye que los productos incautados mediante **Acta de Inspección por Verificación N° 055-V-2020** presentan la siguiente observación sanitaria: **Fecha De Expiración Vencida (FEV)** para 161, encontrados en los anaqueles del área de dispensación y el área de almacenamiento y **Mal Estado de Conservación (MEC)** para 01 producto encontrado en el anaquel del área de dispensación; los cuales son detallados en el Acta de Evaluación de Productos N° EP-37-2021 de fecha 11 de junio de 2021; por lo que transgreden la normatividad sanitaria vigente y no garantizan la calidad y eficacia, no siendo aptos para el uso y/o consumo humano;

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





RESOLUCIÓN ADMINISTRATIVA

Lima, ¹⁶..... de febrero del 2024.

encargado de la Fase de Instrucción procedió a iniciar el procedimiento administrativo sancionador contra el establecimiento farmacéutico **BOTICA FAMILY INCA** por los hechos constatados mediante el **Acta de Verificación N° 055-V-2020** de fecha 11 de junio de 2020;

Que, mediante **Oficio N° 3136-2022-DMID-DIRIS-L.C.** de fecha 12 de diciembre de 2022, se dio inicio al procedimiento administrativo sancionador, el cual fue notificado al administrado el día 21 de diciembre de 2022, se dio inicio al procedimiento sancionador, notificando las infracciones imputadas;

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 13° y 15° del Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos y Afines aprobado con la Resolución Ministerial 585-99-SA/DM, y el artículo N° 25° del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado mediante 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 de Establecimientos Farmacéuticos aprobado con Decreto Supremo N° 014-2011-SA, 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 (2)** Unidades Impositivas Tributarias (UIT).
- En el artículo 32° del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado por D.S. N° 014-2011-SA, y, por lo tanto, habría incurrido en la **infracción N° 43** del Anexo 01 de la escala por infracciones y sanciones a los Establecimientos Farmacéuticos y No Farmacéuticos del Reglamento en mención señala: **"Por no comunicar a la Autoridad el cambio de horario de funcionamiento del establecimiento farmacéutico"**, correspondiéndole una multa de 0.5 Unidad Impositiva Tributaria (UIT).
- En el artículo 46° de las prohibiciones, numeral 2) de la Ley N° 29459 Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos médicos y Productos sanitarios, señala: son prohibidas las siguientes actividades **"La fabricación, importación, el almacenamiento, la distribución, la comercialización, la publicidad, la dispensación, la tenencia, y la transferencia de cualquier tipo de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios sin registro sanitario, falsificados, contaminados, en mal estado de conservación o envases adulterados, con fecha de expiración vencida, de procedencia desconocida, sustraído u otra forma con fines ilícitos"**; y, por lo tanto, habría incurrido en la infracción N° 33 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, el cual señala: **"Por importar, almacenar, distribuir, comercializar, expender o dispensar productos o dispositivos con fecha de expiración vencida"** correspondiéndole sancionar con una multa de **CINCO (5)** Unidades Impositivas Tributarias (UIT).
- En el artículo 46° de las prohibiciones, numeral 2) de la Ley N° 29459 Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, señala: son prohibidas las siguientes actividades **"La fabricación, importación, el almacenamiento, la distribución, la comercialización, la publicidad, la dispensación, la tenencia,**

y la transferencia de cualquier tipo de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios sin registro sanitario, falsificados, contaminados, en mal estado de conservación o envases adulterados, con fecha de expiración vencida, de procedencia desconocida, sustraído u otra forma con fines ilícitos"; y, por lo tanto, habría incurrido en la infracción N° 34 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, el cual señala: "Por importar, almacenar, distribuir, comercializar, expendir o dispensar productos o dispositivos contaminados, en mal estado de conservación, con rotulo adulterado, de procedencia desconocida" correspondiéndole sancionar con una multa de CINCO (5) Unidades Impositivas Tributarias (UIT).

Del informe final de instrucción:

Que, mediante Oficio N° 2212-2023-DMID-DIRIS-LC, de fecha 24 de octubre de 2023, se notificó al administrado el Informe Final de Instrucción N° 2901-2023-OFCVS-DMID-DIRIS-LC. Notificado el día 25 de octubre de 2023 al domicilio físico y el 21 de noviembre de 2023 al correo registrado por el establecimiento farmacéutico, por el cual el órgano encargado de la fase instructora recomienda al órgano encargado de la fase sancionadora imponer la sanción de multa de CINCO (5) Unidades Impositivas Tributarias (UIT);

Del descargo:

Que, mediante expediente N° 202019386 de fecha 19 de junio del 2020, el Sr. Héctor Ernesto Canales Inca, presentó descargos manifestando: "(...) - El Establecimiento Farmacéutico se encontró funcionando en un horario No Autorizado. Por motivo de la pandemia, por el Coronavirus que atraviesa también nuestro país, se decidió ampliar el Horario, Pero por decisión del gobierno de la Inmovilización Social, No estuvieron atendiendo Mesa de parte de la Diris Lima Centro, Ya se había contactado a la Q.F. Regente para que asuma el Horario de 7:00 a 5:00 (se Adjunta Formato donde Asume Nueva Dirección Técnica _ No concretado). Se evidencio la ausencia del Q.F. David Rene Bustamante Ochoa. Efectivamente el Director Técnico no se encontraba en el momento de la inspección, por qué no estaba dentro de su Horario de Trabajo y también por razones que se estaba ya contratándose a una Nueva regente solo faltaba la Regularización.

Que, de lo manifestado, se señala que durante la pandemia la DIRIS Lima Centro implementó la Mesa de Partes Virtual para recepcionar los trámites de los administrados, por lo tanto es falso el argumento que no se estuvo atendiendo en mesa de partes, asimismo de la consulta a la base de datos del sistema SIDIGEMID se verifica que nunca presentaron un expediente de modificación o ampliación de horario de atención del establecimiento, también con expediente N° 202038193 de fecha 16 de octubre del 2020 recién presentan la renuncia del Director Técnico y no tendrían los servicios de otro hasta su Cierre Definitivo a Solicitud, presentado en el mes de julio del 2021;

- Se encontró Productos Farmacéuticos con Observaciones Sanitarias en el Área de Dispensación y Almacenamiento. Dichos productos, son comprados en Droguerías, que en su debido momento se presentara los sustentos de los productos, con las boleta y facturas de compras. Se indica que no adjunta al descargo ningún documento de compra que acredite la procedencia de los productos farmacéuticos incautados, tampoco lo realizó en fecha posterior como manifiesta.
- Se encontró Acumulación de cajas en el Área de Dispensación
- Los Anaqueles del Área de Dispensación y Almacenamiento se encontraron con presencia de Polvo.
- Se coordinó con el Químico Farmacéutico y se procedió a la capacitación del Personal (siguiendo lo indicado en el Manual de Buenas prácticas de Almacenamiento (BPA) (...)).

Que, en tal sentido; de la evaluación de los hechos consignados en el Acta de Inspección por Verificación N° V-055-2020, expediente N° 202019386 y haberse notificado mediante OFICIO N° 3136-2022-DMID-DIRIS-LC, 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 **BOTICA FAMILY INCA**, incumplió con lo establecido en los artículos 13° y 15° 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 25° y 32° del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado mediante Decreto Supremo N° 014-2011-SA, y el artículo 46° de las prohibiciones, numeral 2) de la Ley N° 29459 Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios;



RESOLUCIÓN ADMINISTRATIVA

Lima, ¹⁶..... de febrero del 2024.

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 **CINCO (05)** Unidades Impositivas Tributarias (UIT) conforme lo señala la **infracción N° 33** 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 almacenar productos con fecha de expiración vencida;

Por lo expuesto, considerando las observaciones del Acta de Inspección por Verificación N° V-055-2020, le correspondería sancionar al establecimiento farmacéutico de clase Botica, con nombre comercial **BOTICA FAMILY INCA**, por haber infringido el **artículo 46°** de las prohibiciones, numeral 2) de la Ley N° 29459 Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, y por lo tanto, habría incurrido en la **infracción N° 33** 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, el cual señala: *"Por importar, almacenar, distribuir, comercializar, expender o dispensar productos o dispositivos con fecha de expiración vencida"*; correspondiéndole sancionar con una multa de **CINCO (5)** Unidades Impositivas Tributarias (UIT).

SE RESUELVE:

ARTICULO PRIMERO. - IMPONER SANCION DE MULTA ascendente **CINCO (5) UNIDADES IMPOSITIVAS TRIBUTARIAS - UIT** al establecimiento farmacéutico **BOTICA FAMILY INCA**, con razón social **INVERSIONES FARMA INCA S.A.C.**, representada legalmente por **CANALES INCA HECTOR ERNESTO**, con **RUC N° 20603410689**, ubicada en **Jr. Cangallo N° 197 cruce con Jr. García Naranjo N° 901**, en condición de atenuantes, por los fundamentos expuestos en la presente resolución;

ARTICULO SEGUNDO. - Notificar al establecimiento **BOTICA FAMILY INCA**; 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

