MINISTERIO DE SALUD
DIRECCIÓN DE REDES
INTEGRADAS DE SALUD
LIMA CENTRO

N°..235..- 2024-DMID-DIRIS-L.C.

RESOLUCIÓN ADMINISTRATIVA

Lima,..16.. de febrero del 2024.

VISTOS:

El Informe final de Instrucción N° 3037-2023-OFCVS-DMID-DIRIS-LC de fecha 24 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 Verificación N° 749-AV-2020**, de fecha 18 de setiembre de 2020, expediente N° 202247589 e Informe Legal N° 054-2024-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 Nº 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:

Con Acta de Verificación N° 749-AV-2020, se realizó la inspección al establecimiento farmacéutico de clase Botica, con nombre comercial **BOTICA FARMAPERU,** de propiedad de **AGUIRRE ZURITA CARLOS JAVIER**, con RUC N° **10411640855**, ubicado en **Jr. Leoncio Prado Nº 1008**, en el distrito de **Magdalena del Mar**, la misma que se llevó a cabo el día 18 de setiembre del 2020;

Que, mediante Oficio N° 684-2023-DMID2198-2023-DMID-DIRIS-LC, de fecha 4 de abril de 2023, se dio inicio al procedimiento administrativo sancionador, el cual fue notificado al administrado el día 10 de

agosto de 2023, poniéndosele en conocimiento de los hechos imputados los cuales se encuentran sustentados en el **Acta de Verificación N° 749-AV-2020**, de fecha 18 de setiembre de 2020;

Que, mediante **Oficio N° 2268-2023-DMID-DIRIS-LC**, se trasladó al administrado el **Informe Final de Instrucción N° 3037-2023-OFCVS-DMID-DIRIS-LC**, el cual fue notificado a la administrada el dia 30 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, la Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas – DMID; realizó una inspección de Verificación, el 18 de setiembre del 2020, con personal de la Oficina de Fiscalización, Control y Vigilancia Sanitaria de Establecimientos Farmacéuticos y no Farmacéuticos de la DIRIS Lima Centro, al establecimiento farmacéutico de clase Botica, con nombre comercial **BOTICA FARMAPERU,** de propiedad de **AGUIRRE ZURITA CARLOS JAVIER**, con RUC N° **10411640855**, ubicado en **Jr. Leoncio Prado Nº 1008**, en el distrito de **Magdalena del Mar**; con registro de establecimiento farmacéutico N° 0047560; con la finalidad de proceder a la verificación de la disponibilidad para la dispensación de medicamentos esenciales genéricos en su denominación común internacional contenidos en el listado de la R.M. Nº 1097-2019/MINSA y modificatoria R.M. Nº 302-2020/MINSA (D.U. Nº 007-2019, DS Nº 026-2019-SA); siendo las 09:50 horas, los inspectores de la DIRIS Lima Centro se apersonaron al establecimiento farmacéutico, previa carta de presentación e identificación, siendo atendidos por el propietario Carlos Aguirre Zurita; constatándose que el establecimiento farmacéutico no contaba con la disponibilidad de dos (02) Medicamentos Esenciales Genéricos en su denominación común internacional, del listado anexo de la R.M. Nº 302-2020/MINSA, según el Anexo Nº 1 de la presente acta; se realizó la consulta al Registro Nacional de la Micro y Pequeña Empresa (REMYPE), verificándose que el establecimiento farmacéutico no se encontraba registrado en el REMYPE; el acta será evaluada según la normativa sanitaria vigente; se dio lectura y dejó copia del acta, carta de presentación al propietario; tal como consta en el **Acta de Verificación N° AV-749-2020** de fecha 18 de setiembre 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 **BOTICA FARMAPERU,** por los hechos constatados mediante el **Acta de Verificación N° AV-749-2020** de fecha 18 de setiembre del 2020;

Que, mediante Oficio N° 684-2023-DMID2198-2023-DMID-DIRIS-LC, de fecha 4 de abril de 2023, se dio inicio al procedimiento administrativo sancionador, el cual fue notificado al administrado el día 10 de agosto de 2023, poniéndosele en conocimiento de los hechos imputados los cuales se encuentran sustentados en el **Acta de Verificación N° 749-AV-2020**, de fecha 18 de setiembre 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;

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 Nº 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 Nº 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*

MINISTERIO DE SALUD
DIRECCIÓN DE REDES
INTEGRADAS DE SALUD
LIMA CENTRO

N°.....235.....- 2024-DMID-DIRIS-L.C.

RESOLUCIÓN ADMINISTRATIVA

Lima,.....16..... de febrero del 2024.

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",* correspondiendo la sanción de amonestación.

Que, en relación a la notificación del Oficio N° 684-2023-DMID-DIRIS-L.C. de fecha 04 de abril del 2023, es preciso señalar que se ha cumplido con el proceso de notificación al establecimiento farmacéutico de clase Botica, con nombre comercial **BOTICA FARMAPERU,** de propiedad de **AGUIRRE ZURITA CARLOS JAVIER**, con RUC N° **10411640855**, oficio que fue notificado el día 10 de agosto de 2023;

Que, habiendo transcurrido el plazo de siete (7) días hábiles para presentar los descargos, plazo que venció el día 21 de agosto del 2023, se tiene que BOTICA FARMAPERU no ha cumplido con presentar descargo alguno en relación a las infracciones atribuidas en el Oficio N° 684-2023-DMID-DIRIS-L.C;

Del informe final de instrucción:

Que, mediante **Oficio N° 2268-2023-DMID-DIRIS-LC**, se trasladó al administrado el **Informe Final de Instrucción N° 3037-2023-OFCVS-DMID-DIRIS-LC**, el cual fue notificado a la administrada el dia 30 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, y recomienda al órgano sancionador imponer una sanción de amonestación;

Que, en tal sentido; de la evaluación de los hechos consignados en el Acta de Verificación N° 749-AV-2020 y haberse notificado mediante OFICIO N° 684-2023-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 FARMAPERU**, incumplió con lo establecido en el artículo 18° del Reglamento del Decreto de Urgencia Nº 007-2019, Cuarta Disposición Complementaria Final del Decreto de Urgencia N° 007-2019;

Por lo expuesto, considerando la observación del Acta de Verificación N° 749-AV-2020, le correspondería sancionar al establecimiento farmacéutico de clase Botica, con nombre comercial **BOTICA FARMAPERU**; por haber infringido el **artículo 18°** del Reglamento del Decreto de Urgencia Nº 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 Nº 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:

MINISTERIO DE SALUD DIRIS LIMA CENTRO F.M. SÁNCHEZ AREA DE ASESORIA LEGAL - DMTD

ARTICULO PRIMERO. - IMPONER LA SANCIÓN DE AMONESTACION al establecimiento farmacéutico de Clase Botica con nombre comercial **BOTICA FARMAPERU,** de propiedad de **AGUIRRE ZURITA CARLOS JAVIER**, con RUC N° **10411640855**, ubicado en **Jr. Leoncio Prado Nº 1008**, en el distrito de **Magdalena del Mar**, 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

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

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