



RESOLUCIÓN ADMINISTRATIVA

Lima, ⁰⁸..... de marzo del 2024.

VISTOS:

El Informe final de Instrucción N° 336-2024-OFCVS-DMID-DIRIS-LC de fecha 20 de diciembre 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° 1014-I-2021**, de fecha 26 de octubre de 2021, expediente N° 202152958, 202161275 e Informe Legal N° 092 - 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;

ANTECEDENTES:

Que, mediante Resolución N° 160 de fecha 02 de febrero del 2021, se autorizó el funcionamiento del establecimiento farmacéutico de clase **Botica** con nombre comercial **BOTICA ROHIT**, propiedad de **PALMA GUEVARA HITALA YOLANDA**, con número de RUC **10477465299**, ubicado en **Av. Flores de Primavera Mz. R, Lote 1, Urb. San Hilarión**, en el distrito de **San Juan de Lurigancho**, provincia y departamento de **Lima**;

Que, mediante Acta de inspección N° 1014-I-2021 se efectuó la visita al establecimiento farmacéutico **BOTICA ROHIT**, propiedad de **PALMA GUEVARA HITALA YOLANDA**, con número de RUC **10477465299**, ubicado en **Av. Flores de Primavera Mz. R, Lote 1, Urb. San Hilarión**, en el distrito de **San Juan de Lurigancho**, el día 26 de octubre de 2021;

Que, mediante expediente N° 202161275 de fecha 09 de diciembre de 2021 el administrado presenta descargos al Acta de inspección N° 1014-I-2021, solicitando la aplicación de atenuantes;

Que, mediante **Oficio N° 1673-2023-DMID-DIRIS-LC.** de fecha 28 de agosto de 2023, se dio inicio al procedimiento administrativo sancionador, el cual fue notificado al administrado el día 13 de setiembre de 2023;

Que, mediante **Oficio N° 579-2024-DMID-DIRIS-LC**, de fecha 29 de febrero de 2024, se notificó al administrado el **Informe Final de Instrucción N° 336-2024-OFCVS-DMID-DIRIS-LC**;

De la diligencia de Inspección:

Que, la Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas - DMID, realizó el **26 de octubre de 2021** a las 09:35 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 ROHIT**, propiedad de **PALMA GUEVARA HITALA YOLANDA**, con número de RUC **10477465299**, ubicado en **Av. Flores de Primavera Mz. R, Lote 1, Urb. San Hilarión**, en el distrito de **San Juan de Lurigancho**, provincia y departamento de **Lima**; previa carta de presentación e identificación, siendo atendidos por la Sra. Flor Rocío Bellido Gil, identificada con DNI N° 41437665, que refirió ser técnica en farmacia; a quien se le explicó el motivo de la visita y se le dio un tiempo prudencial para que se comunique con la propietaria, transcurrido el tiempo señalado que no permitirá realizar la inspección, se le manifestó que el no permitir realizarla es una infracción que conlleva a una sanción, recibiendo finalmente una respuesta negativa. Se constató que el establecimiento se encontró abierto y brindando atención al público, tal como se corroboró con la compra realizada por los inspectores de 05 tabletas de Maflux Forte (Sulfametoxazol 800mg + Trimetoprima 160mg), producto cuya condición de venta es bajo presentación de receta médica, la cual no fue solicitada, siendo el comprobante un papel en blanco debido a que no cuentan con boletas de venta, por lo cual la técnica en farmacia consignó manualmente con lapicero en dicho papel el nombre del producto, botica, fecha y el precio (se adjunta al acta). De la consulta a la base de datos del sistema SIDIGEMID se verificó que el horario de atención registrado del establecimiento es de lunes a sábado de 15:00 a 22:00 horas por lo tanto estaban atendiendo en horario no autorizado, tampoco cuentan con Director Técnico desde el 04 de abril del 2021 (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° 1014-I-2021** de fecha **26 de octubre de 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 contra el establecimiento farmacéutico **BOTICA ROHIT** por los hechos constatados mediante el **Acta de Inspección N° 1014-I-2021** de fecha **26 de octubre de 2021**;

Que, mediante **Oficio N° 1673-2023-DMID-DIRIS-L.C.** de fecha 28 de agosto de 2023, se dio inicio al procedimiento administrativo sancionador, el cual fue notificado al administrado el día 13 de setiembre de 2023, 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 11° del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado por D.S. N° 014-2011-SA, , y, por lo tanto, habría incurrido en la **infracción N° 1** 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 funcionar sin contar con director técnico o sin el personal exigido de acuerdo a Reglamento”*, correspondiéndole una multa de **TRES (03)** 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*





RESOLUCIÓN ADMINISTRATIVA

Lima, ⁰⁸..... de marzo del 2024.

autorización sanitaria del establecimiento", correspondiéndole una multa de **0.5** Unidades Impositivas Tributarias (UIT).

- En el artículo 45° del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado por Decreto Supremo 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 (1)** Unidad Impositiva Tributaria (UIT).
- En el artículo 163° 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, y, por lo tanto, habría incurrido en la **infracción N° 12** del Anexo N° 05 de la Escala por Infracciones y Sanciones Administrativas al Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios del reglamento en mención el cual señala: *"Por no permitir la inspección o pesquisa"*, correspondiéndole una multa de **TRES (03)** Unidades Impositivas Tributarias (UIT).

Del informe final de instrucción:

Que, mediante **Oficio N° 579-2024-DMID-DIRIS-LC**, de fecha 29 de febrero de 2024, se notificó al administrado el **Informe Final de Instrucción N° 336-2024-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 **3 Unidades Impositivas Tributarias (UIT)**;

Del descargo:

Que, mediante expediente N° 202161275 de fecha 09 de diciembre de 2021 el administrado presenta descargos al Acta de inspección N° 1014-I-2021, solicitando la aplicación de atenuantes;

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;

En tal sentido; de la evaluación de los hechos consignados en el **Acta de Inspección N° 1014-I-2021**, expediente N° 202161275 y haberse notificado mediante OFICIO N° 1673-2023-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

BOTICA ROHIT, incumplió con lo establecido en el artículo 163° 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, así como también con los artículos 11°, 22° y 45° del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado por D.S. N° 014-2011-SA;

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 **TRES (03)** Unidades Impositivas Tributarias (UIT), conforme lo señala la **infracción N° 12** del Anexo N° 05 de la Escala por Infracciones y Sanciones Administrativas al 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 no permitir realizar la inspección;

Por lo expuesto, considerando las observaciones del **Acta de Inspección N° 1014-I-2021**, le correspondería sancionar al establecimiento farmacéutico de clase **Botica** con nombre comercial **BOTICA ROHIT**, propiedad de **PALMA GUEVARA HITALA YOLANDA**, con número de RUC **10477465299**, ubicado en **Av. Flores de Primavera Mz. R, Lote 1, Urb. San Hilarión**, en el distrito de **San Juan de Lurigancho**, provincia y departamento de **Lima**, por haber infringido los artículos 11°, 22° y 45° del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado por D.S. N° 014-2011-SA., así como el artículo 163° 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 no permitir la inspección o pesquisa"*, correspondiéndole una multa de **TRES (03)** Unidades Impositivas Tributarias (UIT);

De conformidad con la Ley N° 26842 - Ley General de Salud, Ley N° 29459 - Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos, Productos Sanitarios, Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado por el Decreto Supremo N° 014-2011-SA; TUO de la Ley N° 27444, aprobado por Decreto Supremo N° 004- 2019- JUS;

SE RESUELVE:

ARTICULO PRIMERO. - IMPONER SANCION DE MULTA ascendente al **50% de TRES (3) UNIDADES IMPOSITIVAS TRIBUTARIAS - UIT** al establecimiento farmacéutico **BOTICA ROHIT**, propiedad de **PALMA GUEVARA HITALA YOLANDA**, con número de RUC **10477465299**, ubicado en **Av. Flores de Primavera Mz. R, Lote 1, Urb. San Hilarión**, en el distrito de **San Juan de Lurigancho**, en condición de atenuantes, por los fundamentos expuestos en la presente resolución;

ARTICULO SEGUNDO. - Notificar al establecimiento **BOTICA ROHIT**; y señalar que, contra la presente resolución proceden los recursos administrativos señalados por Ley; asimismo, indicar 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 efectuó 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

PERÚ Ministerio De Salud DIRECCION DE REDES INTEGRADAS DE SALUD Y BIENESTAR Q.F. EDWIN QUISEP QUISEP Director Ejecutivo DIRECCION DE MEDICAMENTOS, INSUMOS Y DROGAS

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