



RESOLUCIÓN ADMINISTRATIVA

Lima, ¹²..... de marzo del 2024.

VISTOS:

El Informe final de Instrucción N° 371-2024-OFCVS-DMID-DIRIS-LC de fecha 06 de febrero de 2024, 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° 148-I-2022**, de fecha 25 de febrero de 2022, expediente N° 202329904, 202216723, 202355019 e Informe Legal N° 096 - 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 Expediente N° 53179 de fecha 06 de setiembre de 2004, se registró el inicio de actividades del establecimiento farmacéutico de clase Botica con nombre comercial **BOTICAS FEBAN**, razón social **FONDO DE EMPLEADOS DEL BANCO DE LA NACIÓN**, representado legalmente por **ASCENZO OSTOLAZA ERNESTO JAVIER**, con número de RUC **20122794424**, ubicado en **Jr. Camaná N° 398**, en el distrito de **Lima**, provincia y departamento de Lima;

Que, con Acta de inspección N° 148-I-2022 de fecha 25 de febrero de 2022, se realizó la visita al establecimiento farmacéutico **BOTICAS FEBAN**, razón social **FONDO DE EMPLEADOS DEL BANCO DE LA NACIÓN**, representado legalmente por **ASCENZO OSTOLAZA ERNESTO JAVIER**, con número de RUC **20122794424**, ubicado en **Jr. Camaná N° 398**, en el distrito de **Lima**, provincia y departamento de Lima;

Que, mediante expediente N° 202216723 de fecha 25 de marzo de 2022 el administrado presenta descargos al Acta de inspección N° 148-I-2022 de fecha 25 de febrero de 2022;

Que, mediante **Oficio N° 1648-2023-DMID-DIRIS-L.C.** de fecha 25 de agosto de 2023, se dio inicio al procedimiento administrativo sancionador, el cual fue notificado al administrado el día 8 de setiembre de 2023;

Que, mediante expediente N° 202355019 de fecha 14 de setiembre de 2023 el administrado presenta descargos al **Oficio N° 1648-2023-DMID-DIRIS-L.C.**, solicitando la aplicación de atenuantes;

Que, mediante **Oficio N° 264-2024-DMID-DIRIS-LC**, de fecha 14 de febrero de 2024, se notificó al administrado el **Informe Final de Instrucción N° 371-2024-OFCVS-DMID-DIRIS-LC**;

De la diligencia de Inspección:

Que, la Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas – DMID, realizó el 25 de febrero de 2022 a las 11:56 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 **BOTICAS FEBAN**, razón social **FONDO DE EMPLEADOS DEL BANCO DE LA NACIÓN**, representado legalmente por **ASCENZO OSTOLAZA ERNESTO JAVIER**, con número de RUC **20122794424**, ubicado en **Jr. Camana N° 398**, en el distrito de **Lima**; previa carta de presentación e identificación, siendo atendidos por la Directora Técnica Q.F. Flores Rodríguez Susan Mabel, a quien se le manifestó el motivo de la visita y con quien se llevó a cabo la inspección, constatándose que el establecimiento se encontraba abierto y atendiendo al público, tal como se corroboró con la compra simulada realizada por los inspectores de 10 tabletas de Naproxeno Sódico 550mg, producto cuya condición de venta es bajo presentación de receta médica la cual no fue solicitada, siendo atendidos con Boleta de Venta Electrónica BE31-00076467 de fecha 25/02/2022; asimismo el croquis de distribución interna no es acorde a la normatividad vigente, las áreas del establecimiento no se encuentran debidamente separadas ni delimitadas con cinta u otro material; la Directora Técnica no cumple ni hace cumplir con lo establecido en el Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento ni Buenas Prácticas de Dispensación; se evidenció estantes deteriorados con falta de mantenimiento, techos con manchas de humedad en las baldosas del área de almacenamiento y baldosas semiabiertas en el área de dispensación; no se da al paciente instrucciones sobre la manera de administrarse el medicamento, manejo de formas farmacéuticas ni formas de conservación del medicamento; los productos o dispositivos que se dispensan o expenden por unidad, no se entregan en envases que cuentan con la siguiente información: nombre y dirección del establecimiento, nombre del laboratorio fabricante, concentración del principio activo y vía de administración, fecha de vencimiento ni número de lote (se adjuntan fotografías que forman parte del acta). Se dejó copia del acta y de la carta de presentación a la Directora Técnica; tal como consta en el Acta de Inspección N° 148-I-2022 de fecha 25 de febrero de 2022;

Del Inicio del procedimiento Sancionador y tipificación de sanciones:

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 FEBAN** por los hechos constatados mediante el el Acta de Inspección N° 148-I-2022 de fecha 25 de febrero de 2022;

Que, mediante **Oficio N° 1648-2023-DMID-DIRIS-L.C.** de fecha 25 de agosto de 2023, se dio inicio al procedimiento administrativo sancionador, el cual fue notificado al administrado el día 8 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 los artículos 14° 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 el artículo 42° literales a), d), o) del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado por 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





RESOLUCIÓN ADMINISTRATIVA

Lima, 12 de marzo del 2024.

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 Dispensación, Buenas Prácticas de Almacenamiento y/o demás normas complementarias", correspondiéndole sancionar con una multa de 2 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 1 Unidad Impositiva Tributaria (UIT).
- En el artículo 48° del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA, y, por lo tanto, habría incurrido en la **infracción N° 27** 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 almacenar, comercializar o expender productos por unidad sin cumplir con lo establecido en el Reglamento", correspondiéndole una multa de 0.5 Unidades Impositivas Tributarias (UIT).

Del informe final de instrucción:

Que, mediante **Oficio N° 264-2024-DMID-DIRIS-LC**, de fecha 14 de febrero de 2024, se notificó al administrado el **Informe Final de Instrucción N° 371-2024-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 **DOS (2) Unidades Impositivas Tributarias (UIT)**.

Del descargo:

Que, mediante expediente N° 202355019 de fecha 14 de setiembre de 2023 el administrado presenta descargos al **Oficio N° 1648-2023-DMID-DIRIS-L.C.**, 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;

Que, en tal sentido; de la evaluación de los hechos consignados en el Acta de Inspección N° 148-I-2022, expediente N° 202216723, expediente N° 202355019 y haberse notificado mediante Oficio N° 1648-2023-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 **BOTICAS FEBAN**, incumplió con lo establecido en los artículos 42° literal a,d,o), 45° y 48 del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado por Decreto Supremo 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 **2 Unidades Impositivas Tributarias (UIT)** conforme lo señala 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 Dispensación, Buenas Prácticas de Almacenamiento y/o demás normas complementarias”*;

Por lo expuesto, considerando las observaciones del Acta de Inspección N° 148-I-2022, le correspondería sancionar al establecimiento farmacéutico de clase Botica con nombre comercial **BOTICAS FEBAN**, por haber infringido los artículos 14° 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 el artículo 42° literales a), d), o) del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado por 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 Dispensación, Buenas Prácticas de Almacenamiento y/o demás normas complementarias”*, correspondiéndole sancionar con una multa de **2 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 DOS (2) UNIDADES IMPOSITIVAS TRIBUTARIAS - UIT** al establecimiento **BOTICAS FEBAN**, razón social **FONDO DE EMPLEADOS DEL BANCO DE LA NACIÓN**, representado legalmente por **ASCENZO OSTOLAZA ERNESTO JAVIER**, con número de RUC **20122794424**, ubicado en **Jr. Camana N° 398**, en el distrito de **Lima**, en condición de atenuantes, por los fundamentos expuestos en la presente resolución;

ARTICULO SEGUNDO. - Notificar al establecimiento **BOTICAS FEBAN.**; 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 DIRECCIÓN NACIONAL DE SERVICIOS FARMACÉUTICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS
DIRIS LIMA CENTRO
Q.F. EDWIN QUISEPÉ OUTSPE
Director Ejecutivo
DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS, INSUMOS Y DROGAS

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