



RESOLUCIÓN ADMINISTRATIVA

Lima, 26 de diciembre del 2024.

VISTOS:

El Informe final de Instrucción N° 2147-2024-OFCVS-DMID-DIRIS-LC de fecha 05 de noviembre 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° 158-V-2021**, de fecha 21 de julio de 2021, expediente N° 202136047, e Informe Legal N° 585 - 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, con **Acta de Inspección por Verificación N° V-158-2021** se realizó la inspección al establecimiento farmacéutico de clase **Botica**, con nombre comercial **BOTICAS FARMACENTER**, razón social **FARMACENTER BUSINESS S.A.C.**, representado legalmente por **TRUJILLO MARQUEZ CARLOS GUSTAVO**; con número de RUC **20603162791**, ubicada en **Av. Santa Rosa Mz. A, Lote 2, A.H. Villa Merced**, distrito de **San Juan de Lurigancho**, provincia y departamento de **Lima**; la misma que se llevó a cabo el **21 de julio de 2021**;

Que, mediante Oficio N° 1343-2024-DMID-DIRIS-L.C. del 18 de junio de 2024, se informa la caducidad del procedimiento administrativo sancionador, que fue notificado mediante Oficio N° 600-2023-DMID-DIRIS-L.C., del 24 de marzo de 2023; quedando evaluar un nuevo procedimiento sancionador conforme lo establece el Artículo 259° del TUO de la Ley N° 27444;

Que, mediante Oficio N° 1984-2024-DMID-DIRIS-L.C. del 05 de septiembre de 2024, se procedió a notificar el inicio del procedimiento administrativo sancionador el 06 de septiembre de 2024, conforme al cargo de notificación que obra en el expediente;

Que, mediante Oficio N° 2501-2024-DMID-DIRIS-L.C. del 21 de noviembre de 2024, se procedió a notificar el Informe final de Instrucción N° 2147-2024-OFCVS-DMID-DIRIS-LC, notificado el 11 de diciembre de 2024, conforme al cargo de notificación que obra en el expediente;

De la diligencia de Inspección:

Que, la Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas - DMID, realizó el **21 de julio de 2021** a las 12:39 horas, en atención a una denuncia, una inspección por verificación 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 **BOTICAS FARMACENTER**, razón social **FARMACENTER BUSINESS S.A.C.**, representado legalmente por **TRUJILLO MARQUEZ CARLOS GUSTAVO**; con número de RUC **20603162791**, ubicada en **Av. Santa Rosa Mz. A, Lote 2, A.H. Villa Merced**, distrito de **San Juan de Lurigancho**, provincia y departamento de **Lima**; previa carta de presentación e identificación; siendo atendidos por el representante legal **Trujillo Márquez Carlos Gustavo**, a quien se le manifestó el motivo de la visita y quien no permitió realizar la inspección, se le mencionó que el no permitir la inspección es una infracción que conlleva a una sanción, recibiendo finalmente una respuesta negativa; el establecimiento se encontró abierto y atendiendo al público, lo cual se corroboró mediante la compra realizada por los inspectores de: (1) Polcem solución oral - gotas (Ivermectina 6 mg/ml), cuya condición de venta es bajo la presentación de la receta médica, la misma que no fue solicitada en el momento de la venta, que fue atendida con Boleta de Venta 002- N° 000522 del 21/07/2021; se realizó la consulta a la base de datos del sistema SIDIGEMID, donde se verificó que el establecimiento no contaba con director técnico desde el 07 de octubre del 2020 (se adjunta fotografías que forman parte del acta). Se dio lectura y dejó copia del acta y de la carta de presentación al representante legal; tal como consta en el **Acta de Inspección por Verificación N° V-158-2021 del 21 de julio 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 comercial **BOTICAS FARMACENTER**, por los hechos constatados mediante el **Acta de Inspección por Verificación N° V-158-2021 del 21 de julio de 2021**;

Que, mediante Oficio N° 1984-2024-DMID-DIRIS-L.C. del 05 de septiembre de 2024, se procedió a notificar el inicio del procedimiento administrativo sancionador el 06 de septiembre de 2024, conforme al cargo de notificación que obra en el expediente;

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 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 le comunica el Inicio del Procedimiento Sancionador, por cuanto estaría incumpliendo con lo establecido:

- En el artículo 11° del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA, señala: ***“Los establecimientos farmacéuticos, funcionan bajo la responsabilidad de un único Director técnico, quien responde ante la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANPM), el Órgano Desconcentrado de la Autoridad Nacional de Salud (OD) o la Autoridad Regional de Salud (ARS) a través de la Autoridad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM), según su ámbito, por el cumplimiento de las disposiciones establecidas en la Ley de los Productos Farmacéuticos; Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, en este Reglamentos y sus normas conexas (...); 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 3 Unidades Impositivas Tributarias (UIT).***
- En el artículo 45° del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA, señala: ***“La dispensación y el expendio de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios se efectúan con arreglo a la condición de venta que, para cada uno de ellos, se encuentra especificada en el Registro Sanitario. Cuando la condición de venta establecida fuere con receta médica o***





RESOLUCIÓN ADMINISTRATIVA

Lima, 26 de diciembre del 2024.

receta especial vigente, la dispensación y el expendio solo puede efectuarse contra la presentación de la receta respectiva (...); 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 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, señala: **"El propietario, representante legal, administrador, el Director Técnico, encargado o quien se encuentre presente en el establecimiento farmacéutico y o establecimiento comercial en el momento de la inspección, está obligado a prestar a los inspectores todas las facilidades para el desarrollo de la inspección"**, esto en concordancia con el artículo 162° del referido reglamento sobre las facultades de los inspectores el cual señala: **"Los inspectores están facultados a: literal a) Verificar las instalaciones y equipos del establecimiento, literal d) Realizar todo tipo de controles, pesquisas, verificaciones, inspecciones, operativos propios o conjuntos, pudiendo contar con participación de otras entidades, y literal q) Demás acciones que realicen para proteger la salud de la población"**; 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 3 Unidades Impositivas Tributarias (UIT).

Que, en relación a la notificación del Oficio N° 1984-2024-DMID-DIRIS-L.C. del 05 de septiembre de 2024, es preciso señalar que se ha cumplido con el proceso de notificación al establecimiento farmacéutico de clase **Botica**, con nombre comercial **BOTICAS FARMACENTER**, razón social **FARMACENTER BUSINESS S.A.C.**, representado legalmente por **TRUJILLO MARQUEZ CARLOS GUSTAVO**; con número de RUC **20603162791**, oficio que fue notificado el 06 de septiembre de 2024;

Que, habiendo transcurrido el plazo de siete (7) días hábiles para presentar los descargos, plazo que venció el 17 de septiembre de 2024, se tiene que **BOTICAS FARMACENTER** no ha cumplido con presentar descargo alguno en relación a las infracciones atribuidas en el Oficio N° 1984-2024-DMID-DIRIS-L.C;

Del informe final de instrucción:

Que, mediante Oficio N° 2501-2024-DMID-DIRIS-L.C. del 21 de noviembre de 2024, se procedió a notificar el Informe final de Instrucción N° 2147-2024-OFCVS-DMID-DIRIS-LC, notificado el 11 de diciembre de 2024, conforme al cargo de notificación que obra en el expediente, mediante el cual el órgano instructor al órgano sancionador imponer una multa de TRES (3) UIT;

Que, en tal sentido; de la evaluación de los hechos consignados en el **Acta de Inspección por Verificación N° V-158-2021** y haberse notificado mediante OFICIO N° 1984-2024-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° 925-2025-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 FARMACENTER**, incumplió con lo establecido en los artículos 11° y 45° del Reglamento de



Establecimientos Farmacéuticos aprobado por D.S. N° 014-2011-SA, y 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, esto en concordancia con el artículo 162° del referido reglamento sobre las facultades de los inspectores; por lo tanto, habría incurrido en la infracción N° 12 del Anexo N° 05 de la Escala por Infracciones y Sanciones Administrativas al reglamento en mención, el cual señala: **"Por no permitir la inspección o pesquisa"**, correspondiéndole una multa de 3 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 a **TRES (3) UNIDADES IMPOSITIVAS TRIBUTARIAS - UIT** al establecimiento **BOTICAS FARMACENTER**, razón social **FARMACENTER BUSINESS S.A.C.**, representado legalmente por **TRUJILLO MARQUEZ CARLOS GUSTAVO**; con número de RUC **20603162791**, ubicada en **Av. Santa Rosa Mz. A, Lote 2, A.H. Villa Merced**, distrito de **San Juan de Lurigancho**, provincia y departamento de **Lima**, por los fundamentos expuestos en la presente resolución; en condición de atenuantes;

ARTICULO SEGUNDO. - Notificar al administrado y señalar que contra la presente resolución proceden los recursos administrativos señalados por Ley; asimismo informar 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.

Regístrese, Comuníquese y Cúmplase

EQQ/FMSV
DISTRIBUCIÓN:
() Interesado
() DMID
() Tesorería
() 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