



RESOLUCIÓN ADMINISTRATIVA

Lima, 23 de diciembre del 2024.

VISTOS:

El Informe final de Instrucción N° 2160-2024-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° 065-V-2022**, de fecha 05 de mayo de 2022, expediente N° 202225011, 202457858, 202478248 e Informe Legal N° 579 - 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-065-2022 del 05 de mayo de 2022**, se realizó la inspección al establecimiento de nombre comercial **BOTICA PREMIER**, propiedad de **PACHECO ESPINOZA NELIDA GLADYS**, con número de RUC N° **10199767971**, ubicado en **Calle 5 Mz. A, Lote 32, Campoy**, en el distrito de **San Juan de Lurigancho**, provincia y departamento de **Lima**;

Que, mediante **Oficio N° 1934-2024-DMID-DIRIS-L.C.** del 03 de septiembre de 2024, se procedió a notificar el inicio del procedimiento administrativo sancionador, el mismo que fue recepcionado el 03 de septiembre de 2024, conforme al cargo de notificación que obra en el expediente;

Que, mediante expediente N° 202457858 de fecha 11 de setiembre de 2024, el administrado presenta descargos al **Oficio N° 1934-2024-DMID-DIRIS-L.C.** del 03 de septiembre de 2024, solicitando la aplicación de atenuantes;

Que, mediante Oficio N° 2505-2024-DMID-DIRIS-LC de fecha 21 de noviembre de 2024, se notifica al administrado el Informe Final de Instrucción N° 2160-2024-OFCVS-DMID-DIRIS-LC, notificado el día 25 de noviembre de 2024;

Que, mediante expediente N° 202478248 de fecha 13 de diciembre de 2024, el administrado presenta descargos al Oficio N° 2505-2024-DMID-DIRIS-LC de fecha 21 de noviembre de 2024, solicitando la aplicación de atenuantes;

De la diligencia de Inspección:



Que, la Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas – DMID, realizó el **05 de mayo de 2022** 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 de nombre comercial **BOTICA PREMIER**, propiedad de **PACHECO ESPINOZA NELIDA GLADYS**, con número de **RUC N° 10199767971**, ubicado en **Calle 5 Mz. A, Lote 32, Campoy**, en el distrito de **San Juan de Lurigancho**, provincia y departamento de **Lima**; los inspectores de la DIRIS Lima Centro, se apersonaron a las instalaciones del establecimiento **BOTICA PREMIER**, el cual se encontró abierto y brindando atención al público, previa carta de presentación e identificación, fueron atendidos por Rocío Luis Miranda, identificada con DNI N° 46978996, quien manifestó ser la encargada y a quién se le indicó el motivo de la visita, se le brindó un tiempo prudencial para que coordine con la propietaria y permita realizar la inspección, transcurrido el tiempo manifestó que no permitirá realizar la inspección; se constató que el establecimiento se encontró abierto y brindando atención al público, lo que se corroboró con la compra realizada por los inspectores del producto: (2) Azitromicina 500 mg/tableta, con boleta de venta 0001-N°000589 del 05/05/2022, cuya condición de venta es bajo la presentación de receta médica, no siendo solicitada al momento de la venta; asimismo se constató que en la boleta de venta consigna la dirección: Av. Ramiro Prialé, Lote 22, Santa Rosa Dignidad Nacional-San Juan de Lurigancho, dirección que no le correspondía al establecimiento ya que según verificación física está ubicado en: **Calle 5, Mz. A, Lote 32, Campoy - San Juan de Lurigancho**; se realizó la consulta en la base de datos del SIDIGEMID, el establecimiento no contaba con Autorización Sanitaria de Funcionamiento y según consulta RUC se constató que la boleta emitida por la compra pertenece a un establecimiento con autorización en la Dirección de Redes Integradas de Salud Este, con nombre comercial **BOTICA PREMIER FARMA**, propiedad de **Pacheco Espinoza Nélica Gladys**, ubicado en Ramiro Prialé, Santa Rosa Dignidad Nacional, Huachipa, distrito de Lurigancho. Al no haber permitido verificar los productos que almacenaban y comercializaban se dispuso el cierre temporal por medida de Seguridad Sanitaria en salvaguarda de la Salud Pública, se colocó el rótulo de cierre en la puerta de ingreso al establecimiento. Se dio lectura y dejó copia del acta a la encargada; se tomaron fotografías que forman parte del Acta; tal y como consta en el **Acta de Inspección N° V-065-2022 del 05 de mayo de 2022**;

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 **BOTICA PREMIER**, por los hechos constatados mediante el **Acta de Inspección N° V-065-2022 del 05 de mayo de 2022**;

Que, mediante Oficio N° 1937-2024-DMID-DIRIS-L.C. del 03 de septiembre de 2024, se procedió a notificar el inicio del procedimiento administrativo sancionador el 17 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 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,*



RESOLUCIÓN ADMINISTRATIVA

Lima, 23 de diciembre del 2024.

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)**.

- En el **artículo 17°** del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA, señala: "**Todos los establecimientos farmacéuticos comprendidos en el Artículo 4° del presente Reglamento requieren de Autorización Sanitaria para su funcionamiento, conforme a lo dispuesto en la ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios N° 29459. La autorización sanitaria es requisito indispensable para el otorgamiento de la licencias de funcionamiento por parte de los Gobiernos Regionales**"; y, por lo tanto, habría incurrido en la **infracción N° 4** 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 la Autorización Sanitaria otorgada por la autoridad correspondiente**", correspondiéndole sancionar con 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 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)**.

Del informe final de instrucción:

Que, mediante Oficio N° 2505-2024-DMID-DIRIS-LC de fecha 21 de noviembre de 2024, se notifica al administrado el Informe Final de Instrucción N° 2160-2024-OFCVS-DMID-DIRIS-LC, notificado el día 25 de noviembre 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;

Del descargo:

Que, mediante expediente N° 202478248 de fecha 13 de diciembre de 2024, el administrado presenta descargos al Oficio N° 2505-2024-DMID-DIRIS-LC de fecha 21 de noviembre de 2024, 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 por Verificación N° V-065-2022**, expediente N° 202457858 y haberse notificado mediante OFICIO N° 1934-2024-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° 925-2024-DG-DIRIS-LC, a fin de garantizar el principio del debido procedimiento, se concluye que el establecimiento de nombre comercial **BOTICA PREMIER**, propiedad de **PACHECO ESPINOZA NELIDA GLADYS**, con número de **RUC N° 10199767971**, ubicado en **Calle 5 Mz. A, Lote 32, Campoy**, en el distrito de **San Juan de Lurigancho**, provincia y departamento de **Lima**, incumplió con lo establecido en los **artículos 17° y 45°** del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado por Decreto Supremo 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.; por haber infringido el **artículo 17°** del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA, y por lo tanto, habría incurrido en la **infracción N° 4** 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 la Autorización Sanitaria otorgada por la autoridad correspondiente"**, correspondiéndole sancionar con 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 **50% de TRES (3) UNIDAD IMPOSITIVA TRIBUTARIA - UIT** al establecimiento **BOTICA PREMIER**, propiedad de **PACHECO ESPINOZA NELIDA GLADYS**, con número de **RUC N° 10199767971**, ubicado en **Calle 5 Mz. A, Lote 32, Campoy**, en el 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


Q.F. EDWIN QUISPE QUISPE
Director Ejecutivo
DIRECCION DE MEDICAMENTOS, INSUMOS Y DROGAS

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