



RESOLUCIÓN ADMINISTRATIVA

Lima, 16 de mayo del 2024.

VISTOS:

El Informe final de Instrucción N° 352-2024-OFCVS-DMID-DIRIS-LC de fecha 05 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° 215-V-2022**, de fecha 05 de octubre de 2022, expediente N° 202340563, 20235929 e Informe Legal N° 182 - 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 artículos 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° 202 de fecha 16 de febrero del 2021, se autorizó el funcionamiento del establecimiento farmacéutico de clase Botica con nombre comercial **BOTICA MENDIBURU**, propiedad de **BARZOLA COMUN ROSA**, con número de RUC **10426522247**, ubicada en **Calle Joaquin Capello N° 467, Urb. Santa Cruz**, distrito de **Miraflores**, provincia y departamento de Lima;

Que, con Acta de Inspección por Verificación N° V-215-2022 de fecha 05 de octubre de 2022, se realizó la inspección al establecimiento farmacéutico de clase Botica, con nombre comercial **BOTICA MENDIBURU**;

Que, mediante expediente N° 202258629 de fecha 11 de octubre 2022 el administrado presenta descargos al Acta de Inspección por Verificación N° V-215-2022 de fecha 05 de octubre de 2022;

Que, mediante Oficio N° 1792-2023-DMID-DIRIS-L.C, de fecha 07 de setiembre del 2023, se procedió a notificar el inicio del procedimiento administrativo sancionador, el mismo que fue recepcionado por la Directora Técnica Rosa Barzola Común el día 15 de setiembre de 2023, conforme al cargo de notificación que obra en el expediente;

Que, mediante expediente N° 202355929 de fecha 19 de septiembre 2023 el administrado presenta descargos al Oficio N° 1792-2023-DMID-DIRIS-L.C, de fecha 07 de setiembre del 2023;

Que, mediante Oficio N° 654-2024-DMID-DIRIS-LC, de fecha 05 de marzo de 2024, se notificó el Informe Final de Instrucción N° 352-2024-OFCVS-DMID-DIRIS-LC, el día 5 de marzo de 2024;

De la diligencia de Inspección:

Que, la Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas - DMID, realizó el 05 de octubre de 2022 una inspección por verificación en atención al Oficio N° 189-2022-SGFC-GAC/MM, en un operativo conjunto con la Municipalidad Distrital de Miraflores (Subgerencia de Fiscalización y Control) y 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 MENDIBURU**, propiedad de **BARZOLA COMUN ROSA**, con número de RUC **10426522247**, ubicada en **Calle Joaquin Capello N° 467, Urb. Santa Cruz**, distrito de **Miraflores**, previa carta de presentación e identificación, siendo atendidos por la Directora Técnica Q.F. Barzola Comun Rosa, quien permitió el ingreso 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 03 tabletas de Apronax (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 B001-0001674 de fecha 05/10/2022; cuenta con 02 termohigrómetros con certificado de calibración vencido; se evidenció desprendimiento de pintura en las paredes del área administrativa (se adjunta 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 por Verificación N° V-215-2022 de fecha 05 de octubre 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 farmacéutico **BOTICA MENDIBURU** por los hechos constatados mediante el Acta de Inspección por Verificación N° V-215-2022 de fecha 05 de octubre de 2022;

Que, mediante Oficio N° 1792-2023-DMID-DIRIS-L.C, de fecha 07 de setiembre del 2023, se procedió a notificar el inicio del procedimiento administrativo sancionador, el mismo que fue recepcionado por la Directora Técnica Rosa Barzola Comun el día 15 de setiembre de 2023, 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 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 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 **UNA (01) Unidad Impositiva Tributaria (UIT)**.

Del informe final de instrucción:



RESOLUCIÓN ADMINISTRATIVA

Lima, 16 de mayo del 2024.

Que, mediante **Oficio N° 654-2024-DMID-DIRIS-LC**, de fecha 05 de marzo de 2024, se notificó el Informe Final de Instrucción N° 352-2024-OFCVS-DMID-DIRIS-LC, el día 5 de marzo de 2024, por el cual el órgano encargado de la fase instructora recomienda al órgano encargado de la fase sancionadora imponer la sanción de multa de **1 Unidades Impositivas Tributarias (UIT)**;

De los descargos:

Que, mediante expediente N° 202355929 de fecha 19 de septiembre 2023 el administrado presenta descargos al Oficio N° 1792-2023-DMID-DIRIS-L.C, de fecha 07 de setiembre del 2023, solicitando la aplicación de atenuantes de la responsabilidad administrativa, al haber realizado un reconocimiento expreso de la comisión de la infracción;

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 por Verificación N° V-215-2022, expediente N° 202355929 y haberse notificado mediante OFICIO N° 1792-2023-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 MENDIBURU**, incumplió con lo establecido en el artículo 45° del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado por D.S. N° 014-2011-SA;

Por lo expuesto, considerando las observaciones del Acta de Inspección por Verificación N° V-215-2022, le correspondería sancionar al establecimiento farmacéutico de clase Botica, con nombre comercial **BOTICA MENDIBURU**, propiedad de **BARZOLA COMUN ROSA**, con número de RUC **10426522247**, ubicada en **Calle Joaquín Capello N° 467, Urb. Santa Cruz**, distrito de **Miraflores**, por haber infringido 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, el cual 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 (01) Unidad Impositiva Tributaria (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 UNA (1) UNIDADES IMPOSITIVAS TRIBUTARIAS - UIT al establecimiento farmacéutico **BOTICA MENDIBURU**, propiedad de **BARZOLA COMUN ROSA**, con número de RUC **10426522247**, ubicada en **Calle Joaquín Capello N° 467, Urb. Santa Cruz**, distrito de **Miraflores**, por los fundamentos expuestos en la presente resolución; en condiciones 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 efectúe 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
 Tesorería
 DEMID
 Archivo

PERU Ministerio De Salud
Q.F. EDWIN GUISPE GUISPE
Director Ejecutivo
DIRECCION DE MEDICAMENTOS, INSUMOS Y DROGAS