MINISTERIO DE SALUD
DIRECCIÓN DE REDES
INTEGRADAS DE SALUD
LIMA CENTRO

N°...810.....- 2024-DMID-DIRIS-L.C.

RESOLUCIÓN ADMINISTRATIVA

Lima,...27..... de junio del 2024.

VISTOS:

El Informe final de Instrucción N° 335-2024-OFCVS-DMID-DIRIS-LC de fecha 01 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° 1016-I-2021**, de fecha 26 de octubre de 2021, expediente N° 202152960, e Informe Legal N° 253 - 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° 16711 de fecha 07 de septiembre de 2007, se registró el inicio de actividades del establecimiento farmacéutico de clase **Botica**, con nombre comercial **BOTICAS INTERNACIONAL,** propiedad de **MEDRANO MEDINA DELIA,** con número de RUC **10040440459**, ubicado en **Jr. Los Amatistas N° 127 Urb. San Hilarión**, en el distrito de **San Juan de Lurigancho**, provincia y departamento de **Lima**;

Que, con **Acta de Inspección N° 1016-I-2021**, se realizó la inspección al establecimiento farmacéutico de clase Botica, con nombre comercial **BOTICA BOTICAS INTERNACIONAL**, la misma que se llevó a cabo el día **26 de octubre de 2021**;

Que, mediante Oficio N° 1643-2023-DMID-DIRIS-L.C. de fecha 25 de agosto del 2023, se procedió a notificar el inicio del procedimiento administrativo sancionador, el mismo que fue dejado bajo puerta por ausencia en la segunda visita, el día 08 de septiembre de 2023, conforme al cargo de notificación que obra en el expediente;

Que, mediante Oficio N° 599-2024-DMID-DIRIS-LC, de fecha 01 de marzo de 2024, se notifica al administrado el Informe Final de Instrucción N° 335-2024-OFCVS-DMID-DIRIS-LC, el día 1 de marzo de 2024;

De la diligencia de Inspección:

Que, la Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas - DMID, realizó el 26 de octubre de 2021 a **las** 11:40 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 INTERNACIONAL,** propiedad de **MEDRANO MEDINA DELIA**, con número de RUC **10040440459,** ubicado en **Jr. Los Amatistas N° 127, Urb. San Hilarión,** en el distrito de **San Juan de Lurigancho**; previa carta de presentación e identificación, siendo atendidos por la Sra. Andrea Celeste Duran Ramos, identificada con DNI N° 73198939, 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 señaló 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 02 comprimidos de Bactrim Forte (Sulfametoxazol 800mg + Trimetoprim 160mg) y 02 tabletas de Donafan (Loperamida 2mg), productos cuya condición de venta es bajo presentación de receta médica, la cual no fue solicitada al momento de la venta, siendo atendidos con Boleta de Venta 002-N° 010533 de fecha 26/10/2021; asimismo, 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 16:00 a 23:00 horas, por lo tanto, estaban atendiendo en horario no autorizado (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° 1016-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 **BOTICAS INTERNACIONAL,** por los hechos constatados mediante el **Acta de Inspección N° 1016-I-2021** de fecha **26 de octubre de 2021;**

Que, mediante Oficio N° 1643-2023-DMID-DIRIS-L.C. de fecha 25 de agosto del 2023, se procedió a notificar el inicio del procedimiento administrativo sancionador, el mismo que fue dejado bajo puerta por ausencia en la segunda visita, el día 08 de septiembre 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 Nº 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 22° del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA, señala: *"Los cambios, modificaciones o ampliaciones de la información declarada deben ser solicitados por el interesado y aprobados por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), el Órgano Desconcentrado de la Autoridad de Salud (OD) o la Autoridad Regional de Salud (ARS) correspondiente a través de la Autoridad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM), (...)"* 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 autorización sanitaria del establecimiento"*, correspondiéndole una multa de **0.5** Unidades Impositivas Tributarias (UIT).

MINISTERIO DE SALUD
DIRECCIÓN DE REDES
INTEGRADAS DE SALUD
LIMA CENTRO

N°.810.....- 2024-DMID-DIRIS-L.C.

RESOLUCIÓN ADMINISTRATIVA

Lima,27..... de junio del 2024.

- 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 (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 e 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 **TRES (03)** Unidades Impositivas Tributarias (**UIT**).

Del informe final de instrucción:

Que, mediante Oficio N° 599-2024-DMID-DIRIS-LC, de fecha 01 de marzo de 2024, se notifica al administrado el Informe Final de Instrucción N° 335-2024-OFCVS-DMID-DIRIS-LC, el día 1 de marzo de 2024, en el cual el órgano encargado de la fase instructora recomienda al órgano encargado de la fase sancionadora imponer la sanción de multa de **TRES (3) Unidades Impositivas Tributarias (UIT)**;

Que, en tal sentido; de la evaluación de los hechos consignados en el **Acta de Inspección N° 1016-I-2021** y haberse notificado mediante OFICIO N° 1643-2023-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 INTERNACIONAL.** Incumplió con lo establecido en los **artículos 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;

Por lo expuesto, considerando las observaciones del **Acta de Inspección N° 1016-I-2021**, le corresponde sancionar al establecimiento farmacéutico de clase **Botica** con nombre comercial **BOTICA BOTICAS INTERNACIONAL**, por haber infringido **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 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 **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 **a TRES (3)** UNIDADES IMPOSITIVAS TRIBUTARIAS - UIT al establecimiento farmacéutico **BOTICAS INTERNACIONAL,** propiedad de **MEDRANO MEDINA DELIA**, con número de RUC **10040440459,** ubicado en **Jr. Los Amatistas N° 127, Urb. San Hilarión,** en el distrito de **San Juan de Lurigancho**, por los fundamentos expuestos en la presente resolución;

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

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

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