



RESOLUCIÓN ADMINISTRATIVA

Lima, ²⁷ de junio del 2024.

VISTOS:

El Informe final de Instrucción N° 485-2024-OFCVS-DMID-DIRIS-LC de fecha 20 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° 1082-I-2021**, de fecha 12 de noviembre de 2021, expediente N° 202156748, e Informe Legal N° 255 - 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 Resolución N° 178 de fecha 08 de febrero del 2021, se autorizó el funcionamiento del establecimiento farmacéutico de clase Botica con nombre comercial **BOTICAS MARIATEGUI**, propiedad de **CORONEL LEVANO MIRIAM JANETH**, con número de RUC **10099691668**, ubicado en **A.H. Las Galeras Mz. J-7, Lote 18**, en el distrito de **San Juan de Lurigancho**, provincia y departamento de Lima;

Que, con Acta de Inspección N° 1082-I-2021 de fecha 12 de noviembre de 2021, se realizó la inspección al establecimiento farmacéutico de clase Botica con nombre comercial **BOTICAS MARIATEGUI**;

Que, mediante Oficio N° 1670-2023-DMID-DIRIS-L.C., de fecha 28 de agosto del 2023, se procedió a notificar el inicio del procedimiento administrativo sancionador, el mismo que fue recepcionado por Raquel Coronel, el día 14 de setiembre del 2023, conforme al cargo de notificación que obra en el expediente;

Que, mediante Oficio N° 717-2024-DMID-DIRIS-L.C., de fecha 12 de marzo del 2024, se procedió a notificar el Informe Final de Instrucción N° 485-2024-OFCVS-DMID-DIRIS-LC, el mismo que fue notificado el día 12 de marzo del 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 12 de noviembre de 2021 a las 13:20 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 MARIATEGUI**, propiedad de **CORONEL LEVANO MIRIAM JANETH**, con número de RUC **10099691668**, ubicado en **A.H. Las Galeras Mz. J-7, Lote 18**, en el distrito de **San Juan de Lurigancho**; previa carta de presentación e identificación, siendo atendidos por el Sr. José Manuel Castillo Quispe, identificado con DNI N° 76775520, que refirió ser el trabajador de la botica; a quien se le explicó el motivo de la visita y se le dio un tiempo prudencial para que se comunique con la propietaria vía telefónica, transcurrido el tiempo señaló que no permitirá realizar la inspección por órdenes de la propietaria, 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 encontraba abierto y brindando atención al público, asimismo de la consulta a la base de datos del sistema SIDIGEMID se verificó que el establecimiento no cuenta con Director Técnico desde el 23 de febrero del 2021 (se adjunta fotografías que forman parte del acta). Se dejó copia del acta y de la carta de presentación al Sr. José Manuel Castillo Quispe, tal como consta en el Acta de Inspección N° 1082-I-2021 de fecha 12 de noviembre 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 MARIATEGUI**, por los hechos constatados mediante el Acta de Inspección N° 1082-I-2021 de fecha 12 de noviembre de 2021;

Que, mediante Oficio N° 1670-2023-DMID-DIRIS-L.C., de fecha 28 de agosto del 2023, se procedió a notificar el inicio del procedimiento administrativo sancionador, el mismo que fue recepcionado por Raquel Coronel, el día 14 de setiembre del 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 11° del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado por D.S. 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 (ANM), 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 Productos Farmacéuticos; Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, en este Reglamento 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 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*



RESOLUCIÓN ADMINISTRATIVA

Lima, ²⁷..... de junio del 2024.

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).

Del informe final de instrucción:

Que, mediante Oficio N° 717-2024-DMID-DIRIS-L.C., de fecha 12 de marzo del 2024, se procedió a notificar el Informe Final de Instrucción N° 485-2024-OFCVS-DMID-DIRIS-LC, el mismo que fue notificado el día 12 de marzo del 2024, conforme al cargo de notificación que obra en el expediente, conforme al cargo de notificación que obra en el expediente, 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° 1082-I-2021, y haberse notificado mediante OFICIO N° 1670-2023-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 concluye que el establecimiento farmacéutico de clase Botica con nombre comercial **BOTICAS MARIATEGUI**, incumplió con lo establecido en el artículo 11° del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado por D.S. N° 014-2011-SA., así mismo incumplió 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.

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 3 Unidades Impositivas Tributarias (UIT) conforme lo señala 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, aprobado mediante Decreto Supremo N° 016-2011-SA. el cual señala: *"Por no permitir la inspección o pesquisa"*;

Por lo expuesto, considerando las observaciones del Acta de Inspección N° 1082-I-2021, le correspondería sancionar al establecimiento farmacéutico de clase Botica, con nombre comercial **BOTICAS MARIATEGUI**, por haber infringido 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; e 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 farmacéutico **BOTICAS MARIATEGUI**, propiedad de **CORONEL LEVANO MIRIAM JANETH**, con número de RUC **10099691668**, ubicado en **A.H. Las Galeras Mz. J-7, Lote 18**, 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