



RESOLUCIÓN ADMINISTRATIVA

Lima, 28 de junio del 2024.

VISTOS:

El Informe final de Instrucción N° 909-2024-OFCVS-DMID-DIRIS-LC de fecha 27 de marzo 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° 888-I-2021, de fecha 16 de setiembre de 2021, expediente N° 202252245, 202435768, e Informe Legal N° 257 - 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 expediente N° 12053 de fecha 29 de octubre del 2008, se registró el inicio de actividades del establecimiento farmacéutico de Clase Botica con nombre comercial **BOTICAS PERU**, razón social **CORPORACION BOTICAS PERU S.A.C.**, representada legalmente por **SALCEDO ARESTEGUI NELLY GLADYS**, con número de RUC **20515346113**, ubicado en **Av. Aviación N° 2744**, en el distrito de **San Borja**, provincia y departamento de **Lima**;

Que, con Acta de Inspección N° 888-I-2021 de fecha 16 de setiembre de 2021, se realizó la Inspección al establecimiento farmacéutico de Clase Botica con nombre comercial **BOTICAS PERU**;

Que, mediante Resolución Administrativa N° 084-2023-DMID-DIRIS-L.C., de fecha 17 de enero del 2023, se resolvió imponer la sanción de multa equivalente a 2 Unidades Impositivas Tributarias (UIT) por los fundamentos expuestos en dicha resolución;

Que, mediante Resolución Administrativa N° 075-2024-DMID-DIRIS-L.C., de fecha 16 de enero del 2024, se resolvió declarar fundado el recurso de reconsideración interpuesto por el recurrente, establecimiento farmacéutico, al haber operado la caducidad administrativa; y devolver al órgano instructor para sustanciar un nuevo proceso sancionador;

Que, mediante Oficio N° 263-2024-DMID-DIRIS-L.C, de fecha 14 de febrero del 2024, se procedió a notificar el inicio del procedimiento administrativo sancionador, el mismo que fue el mismo que fue recepcionado por el establecimiento farmacéutico, el 15 de febrero del 2024, conforme al cargo de notificación que obra en el expediente;

Que, mediante Oficio N° 1220 - 2024-DMID-DIRIS-LC de fecha 28 de mayo de 2024, se notifica el Informe Final de Instrucción N° 909 - 2024-OFCVS-DMID-DIRIS-LC;

Que, mediante expediente N° 202435768 de fecha 04 de junio de 2024, el administrado presenta descargos al Oficio N° 1220 - 2024-DMID-DIRIS-LC, solicitando la aplicación de atenuantes;

De la diligencia de Inspección:

Que, la Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas – DMID, realizó el 16 de setiembre de 2021 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, al establecimiento farmacéutico de Clase Botica con nombre comercial **BOTICAS PERU**, razón social **CORPORACION BOTICAS PERU S.A.C.**, representada legalmente por **SALCEDO ARESTEGUI NELLY GLADYS**, con número de RUC **20515346113**, ubicado en **Av. Aviación N° 2744**, en el distrito de **San Borja**, previa carta de presentación e identificación, siendo atendidos por el Sr. Jervis Quero Ríos identificado con C.E. 002766105 quien manifestó ser técnico en farmacia, con quien se llevó a cabo la inspección constatándose que el establecimiento se encontró abierto brindando atención al público lo que se corroboró por la compra realizada por los inspectores atendida con boleta de Venta electrónica B028-0000463843 de fecha 16 de setiembre del 2021 de los productos farmacéuticos (02) Ibuprobrand (Ibuprofeno 400 mg) tableta y (02) Amoximass 500 mg (Amoxicilina 500 mg) capasula, cuyas condiciones de venta son bajo la presentación de la receta médica no siendo solicitada en el momento de la venta de dichos productos, se evidenció la ausencia del director técnico Q.F. Parque Quispe Alex Michel, quien consigno en el libro de ocurrencias “ *se apertura con normalidad Salí a reunión a central*”, transcurrido el tiempo siendo las 13:15 horas se apersonó al establecimiento el director técnico mencionando que salió a recoger su carnet de sanidad a otro local en chorrillos, no cuenta con croquis de distribución de áreas acorde a normativa sanitaria vigente, las paredes y techos de todo el establecimiento presentan humedad, desprendimiento de pinturas y grietas, los estantes se encuentran sucios y oxidados, el Director Técnico no hace cumplir lo establecido en los manuales de buenas prácticas y demás normas sanitarias relacionadas; no se instruye al personal sobre el manejo y riesgo de materiales inflamables, no cuenta con registros de recepción de productos; no se verifica en el momento de la recepción y validación de la receta, que su contenido tenga la siguiente información: fecha de expiración de la receta, no se da al paciente instrucciones sobre: manera de administrarse el medicamento, manejo de las formas farmacéuticas ni las formas de conservación del medicamento; no cuenta con envases para dispensar productos por unidad; tal como consta en el Acta de Inspección N° 888-I-2021 de fecha 16 de setiembre 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 PERU** por los hechos constatados mediante el Acta de Inspección N° 888-I-2021 de fecha 16 de setiembre de 2021;

Que, mediante Oficio N° 263-2024-DMID-DIRIS-L.C, de fecha 14 de febrero del 2024, se procedió a notificar el inicio del procedimiento administrativo sancionador, el mismo que fue el mismo que fue recepcionado por el establecimiento farmacéutico, el 15 de febrero del 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 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





RESOLUCIÓN ADMINISTRATIVA

Lima, ²⁸..... de junio del 2024.

General, aprobado con D.S. N° 004-2019-JUS, se comunicó el Inicio del Procedimiento Sancionador, por cuanto estaría incumpliendo con lo establecido:

- En los artículos 3°, 14°, 15° b), e), 33°, y 45°, del Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos y Afines aprobado con la Resolución Ministerial 585-99-SA/DM, en el artículo 42° literal a), y el artículo 42° literal o) del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado por D.S. N° 014-2011-SA, y, por lo tanto, habría incurrido en la infracción N° 17 (Crítico) del Anexo 01 de la Escala por Infracciones y Sanciones a los Establecimientos Farmacéuticos y No Farmacéuticos del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado con Decreto Supremo N° 014-2011-SA, el cual señala: "Por incumplir con las exigencias dispuestas cuando corresponda, en las normas de Buenas Prácticas de Almacenamiento y/o demás normas complementarias", correspondiéndole sancionar con una multa de 2 Unidades Impositivas Tributarias (UIT).
- En el artículo 41° del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado por D.S. N° 014-2011-SA, y, por lo tanto, habría incurrido en la **infracción N° 2** 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 la presencia del director técnico autorizado o del profesional Químico Farmacéutico asistente o, de ser el caso, de otro profesional especializado", correspondiéndole una multa de 1.5 Unidades Impositivas Tributarias (UIT).
- En el artículo 45° del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado por D.S. 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 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 48° del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado con Decreto Supremo N° 014-2011-SA, y, por lo tanto, habría incurrido en la **infracción N° 27** del Anexo 01 de la Escala por Infracciones y Sanciones a los Establecimientos Farmacéuticos y No Farmacéuticos del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado con Decreto Supremo N° 014-2011-SA, el cual señala: "Por almacenar, comercializar, expender o entregar productos por unidad sin cumplir con lo establecido en el Reglamento", correspondiéndole sancionar con una multa de 0.5 Unidades Impositivas Tributarias (UIT).

Del informe final de instrucción:

Que, mediante Oficio N° 1220 - 2024-DMID-DIRIS-LC de fecha 28 de mayo de 2024, se notifica el Informe Final de Instrucción N° 909 - 2024-OFCVS-DMID-DIRIS-LC, por el cual el órgano encargado de la fase instructora recomienda al órgano encargado de la fase sancionadora imponer la sanción de multa de **DOS (2) Unidades Impositivas Tributarias (UIT)**;

Del descargo:

Que, mediante expediente N° 202435768 de fecha 04 de junio de 2024, el administrado presenta descargos al Oficio N° 1220 - 2024-DMID-DIRIS-LC, solicitando la aplicación de atenuantes, solicitando la aplicación de atenuantes, al haber realizado un reconocimiento expreso de la comisión de las infracciones imputadas;

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 expedido 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 N° 888-I-2021, expediente N° 202413841, y haberse notificado mediante Oficio N° **263-2024-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° 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 PERU**, incumplió lo establecido en los artículos 3°, 14°, 15° b), e), 33°, y 45°, del Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos y Afines aprobado con la Resolución Ministerial 585-99-SA/DM; así mismo incumplió con lo establecido en los artículos 41°, 42° literal a y o), 45° y 48° del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-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 **2 Unidades Impositivas Tributarias (UIT)** conforme lo señala la **infracción N° 17 (Crítico)**, del Anexo 01 de la Escala por Infracciones y Sanciones a los Establecimientos Farmacéuticos y No Farmacéuticos del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado con Decreto Supremo N° 014-2011-SA, el cual señala: *"Por incumplir con las exigencias dispuestas cuando corresponda, en las normas de Buenas Prácticas de Dispensación, Buenas Prácticas de Almacenamiento y/o demás normas complementarias"*;

Que, por lo expuesto, considerando las observaciones del Acta de Inspección N° 888-I-2021, le correspondería sancionar al establecimiento farmacéutico de Clase Botica con nombre comercial **BOTICAS PERU**, por haber infringido los artículos 3°, 14°, 15° b), e), 33°, y 45°, del Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos y Afines aprobado con la Resolución Ministerial 585-99-SA/DM, en el artículo 42° literal a), y el artículo 42° literal o) del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado por D.S. N° 014-2011-SA, y, por lo tanto, habría incurrido en la **infracción N° 17 (Crítico)** del Anexo 01 de la Escala por Infracciones y Sanciones a los Establecimientos Farmacéuticos y No Farmacéuticos del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado con Decreto Supremo N° 014-2011-SA, el cual señala: *"Por incumplir con las exigencias dispuestas cuando corresponda, en las normas de Buenas Prácticas de Almacenamiento y/o demás normas complementarias"*, correspondiéndole sancionar con una multa de **2 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 al **50% de DOS (2) UNIDADES IMPOSITIVAS TRIBUTARIAS - UIT** al establecimiento farmacéutico **BOTICAS PERU**, razón social **CORPORACION BOTICAS PERU S.A.C.**, representada legalmente por **SALCEDO ARESTEGUI NELLY GLADYS**, con número de RUC **20515346113**, ubicado en **Av. Aviación N° 2744**, en el distrito de **San Borja**, 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





RESOLUCIÓN ADMINISTRATIVA

Lima, ²⁸..... de junio del 2024.

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

 PERU  Ministerio De Salud  DIRECCION DE REDES INTEGRADAS DE SALUD LIMA CENTRO

[Firma manuscrita]

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

- EQQ/FMSV
DISTRIBUCIÓN:
 Interesado
 Tesorería
 DEMID
 Archivo