



## RESOLUCIÓN ADMINISTRATIVA

Lima, 28 de junio del 2024.

### VISTOS:

El Informe final de Instrucción N° 1607-2024-OFCVS-DMID-DIRIS-LC de fecha 18 de junio 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° 050-V-2022**, de fecha 22 de abril de 2022, expediente N° 20218586, 202424863, 202440524, e Informe Legal N° 258 - 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-050-2022**, se realizó la inspección al establecimiento farmacéutico de clase **Botica**, con nombre comercial **BOTICA BÓTICAS Y SALUD**, razón social **BOTICAS Y SALUD S.A.C.**, representado legalmente por **JOHNSON ALFARO KOENING MIGUEL**; con número de RUC **20384891943**, ubicada en **Av. José Antonio de Sucre N° 614**, distrito de **Pueblo Libre**, provincia y departamento de **Lima**; la misma que se llevó a cabo el día **22 de abril de 2022**;

Que, mediante **Oficio N° 935-2024-DMID-DIRIS-L.C.** del 08 de abril de 2024, se procedió a notificar el inicio del procedimiento administrativo sancionador, el mismo que fue recepcionado el día 08 de abril de 2024, conforme al cargo de notificación que obra en el expediente;

Que, mediante expediente N° 2024244863 de fecha 17 de abril de 2024, el administrado presenta descargos al **Oficio N° 935-2024-DMID-DIRIS-L.C.** del 08 de abril de 2024;

Que, mediante Oficio N° 1368 - 2024-DMID-DIRIS-LC de fecha 24 de junio de 2024, se notifica el Informe Final de Instrucción N° 1607 - 2024-OFCVS-DMID-DIRIS-LC;

Que, mediante expediente N° 202440524 de fecha 26 de junio de 2024, el administrado presenta descargos al Oficio N° 1368 - 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 **22 de abril de 2022** una inspección por verificación, en atención a los Expedientes N° 202158681, con Oficio N° 1648 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 Y SALUD**, razón social **BOTICAS Y SALUD S.A.C.**, representado legalmente por **JOHNSON ALFARO KOENING MIGUEL**; con número de RUC **20384891943**, ubicada en **Av. José Antonio de Sucre N° 614**, distrito de **Pueblo Libre**, provincia y departamento de **Lima**; previa carta de presentación e identificación, fueron atendidos por la directora técnica Q.F. Diego de los Santos Pilar Raquel, a quien se le manifestó el motivo de la visita y con quien se llevó a cabo la inspección; se constató que el establecimiento se encontró abierto y atendiendo al público, lo que se corroboró con la compra que realizaron los inspectores de (2) tabletas de Orabiot-CL, cuya condición de venta es bajo presentación de receta médica, la cual no fue solicitada por el personal del establecimiento, fue atendida con Boleta de Venta Electrónica B028-00452461 del 22/04/2022; cabe señalar que, en atención materia de la denuncia, Josué Zúñiga (personal técnico en farmacia) manifestó: *“ese día se apersonó un señor alto, de contextura gruesa, de aproximadamente 40 años de edad a realizar la compra del medicamento Istaril 15mg/92mg, se apersonó con su receta especial, manifestándole que debía firmar donde dice adquiriente, sin embargo, el usuario firmó donde indica químico farmacéutico; por lo que se le informó que esa receta queda nula”*, por lo que el usuario reaccionó de manera violenta, agrediendo verbalmente al personal técnico; se indicó que la dispensación de los productos que son bajo la presentación de receta médica son responsabilidad del director técnico; según refirió la directora técnica que no se encontraba presente en el establecimiento, debido a que tenía una reunión de jefaturas en la central, pero se apersonó al establecimiento aproximadamente a las 19:00 horas, sin embargo, no registró en el libro de ocurrencias lo ocurrido con el usuario. Se dio lectura y se dejó copia del acta a la directora técnica; se adjuntaron fotos que forman parte del acta; tal como consta en el **Acta de Inspección por Verificación N° V-050-2022 del 22 de abril 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 BOTICAS Y SALUD por los hechos constatados mediante el Acta de Inspección por Verificación N° V-050-2022 del 22 de abril de 2022;**

Que, mediante **Oficio N° 935-2024-DMID-DIRIS-L.C.** del 08 de abril de 2024, se procedió a notificar el inicio del procedimiento administrativo sancionador, el mismo que fue recepcionado el día 08 de abril 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 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 43°** del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA, señala: *“(…) El personal técnico en farmacia está impedido, bajo responsabilidad del Director técnico y del propietario del establecimiento, de realizar actos correspondientes a la dispensación de productos farmacéuticos de venta bajo receta médica o de ofrecer al usuario alternativas al medicamento prescrito (...)”* y, por lo tanto, habría incurrido en la **infracción N° 31** 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 realizar la dispensación y/u ofrecer alternativas al medicamento prescrito por personal no autorizado”*, correspondiéndole una multa de **1 Unidad Impositiva Tributaria (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*



## RESOLUCIÓN ADMINISTRATIVA

Lima, <sup>28</sup>..... de junio del 2024.

*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° 1368 - 2024-DMID-DIRIS-LC de fecha 24 de junio de 2024, se notifica el Informe Final de Instrucción N° 1607 - 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 **UNA (1) Unidades Impositivas Tributarias (UIT)**.

### Del descargo:

Que, mediante expediente N° 202440524 de fecha 26 de junio de 2024, el administrado presenta descargos al Oficio N° 1368 - 2024-DMID-DIRIS-LC, 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 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-050-2022**, expediente N° 202424863 y haberse notificado mediante OFICIO N° 935-2024-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 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 Y SALUD**, , incumplió con lo establecido en los **artículos 43° y 45°** del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA;

Que, por lo expuesto, considerando las observaciones del **Acta de Inspección por Verificación N° V-050-2022**, le correspondería sancionar al establecimiento farmacéutico de Clase **Botica**, con nombre comercial **BOTICAS Y SALUD**, razón social **BOTICAS Y SALUD S.A.C.**, representado legalmente por



**JOHNSON ALFARO KOENING MIGUEL**; con número de RUC **20384891943**, ubicada en **Av. José Antonio de Sucre N° 614**, distrito de **Pueblo Libre**, provincia y departamento de **Lima**, por haber infringido el **artículo 45°** del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA, 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)**.

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 **BOTICAS Y SALUD**, razón social **BOTICAS Y SALUD S.A.C.**, representado legalmente por **JOHNSON ALFARO KOENING MIGUEL**; con número de RUC **20384891943**, ubicada en **Av. José Antonio de Sucre N° 614**, distrito de **Pueblo Libre**, 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**

- EQQ/FMSV  
**DISTRIBUCIÓN:**  
 Interesado  
 Tesorería  
 DEMID  
 Archivo

PERÚ Ministerio De Salud DIRECCIÓN DE REGISTRO INTEGRADOS DE SALUD LIMA CENTRO  
**Q.F. EDWIN QUISPE QUISPE**  
Director Ejecutivo  
DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS, INSUMOS Y DROGAS