MINISTERIO DE SALUD
DIRECCIÓN DE REDES
INTEGRADAS DE SALUD
LIMA CENTRO

N°.821.....- 2024-DMID-DIRIS-L.C.

# RESOLUCIÓN ADMINISTRATIVA

Lima,28..... de junio del 2024.

**VISTOS:**

El Informe final de Instrucción N° 409-2024-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° 119-V-2023**, de fecha 12 de junio de 2023, expediente N° 202334616, e Informe Legal N° 260 - 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-119-2023**, se realizó la inspección al establecimiento con nombre comercial **BOTICA NAOFARMA**, propiedad de **GARCIA VEGA MARISOL,** número de **RUC 10458154673**, ubicado en **Av. 13 de enero N° 2052 A, Urb. Inca Manco Cápac**, distrito de **San Juan de Lurigancho**, provincia y departamento de **Lima**; la misma que se llevó a cabo el día **12 de junio de 2023**.

Que, mediante **Oficio N° 1926-2023-DMID-DIRIS-L.C.** de fecha **18 de septiembre de 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 26 de septiembre de 2023, conforme al cargo de notificación que obra en el expediente;

Que, mediante Oficio N° 716-2024-DMID-DIRIS-L.C., de fecha 12 de marzo del 2024, se procedió a notificar el Informe Final de Instrucción N° 409-2024-OFCVS-DMID-DIRIS-LC, el mismo que fue notificado el día 13 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 junio de 2023** a las 10:42 horas, una inspección por verificación con personal de la Oficina de Fiscalización, Control y Vigilancia Sanitaria de Establecimientos Farmacéuticos y no Farmacéuticos de la DIRIS Lima Centro, al establecimiento con nombre comercial **BOTICA NAOFARMA**, propiedad de **GARCIA VEGA MARISOL,** número de **RUC 10458154673**, ubicado en **Av. 13 de enero N° 2052 A, Urb. Inca Manco Cápac**, distrito de **San Juan de Lurigancho**, provincia y departamento de **Lima**; previa carta de presentación e identificación, siendo atendidos por la Sra. Marisol García Vega, identificada con DNI N° 45815467, a quien se le comunicó el motivo de la visita a lo que contestó que no permitiría la inspección, se le informó que el no permitir realizarla es una infracción que conlleva a una sanción, recibiendo finalmente una respuesta negativa; el establecimiento se encontró abierto y brindando atención al público, lo cual se corroboró con la compra realizada por los inspectores de 02 tabletas de Aciclav (Amoxicilina 500mg + Acido clavulánico 125 mg), producto cuya condición de venta es bajo la presentación de receta médica la misma que no fue solicitada; de la consulta a la base de datos del sistema SIDIGEMID se verificó que el establecimiento no cuenta con Autorización Sanitaria de Funcionamiento; cabe señalar que al momento de la venta sólo entregaron un ticket donde no figura el número de RUC ni la dirección del establecimiento, pero sí un correo electrónico: boticanaofarma@gmail.com, se adjunta fotografías que forman parte del acta. Se lee y deja copia del acta a la Sra. Marisol García Vega; tal y como consta en el **Acta de Inspección por Verificación N° 119-V-2023** de fecha **12 de junio de 2023;**

**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 NAOFARMA,** por los hechos constatados mediante el **Acta de Inspección por Verificación N° 119-V-2023** de fecha **12 de junio de 2023;**

Que, mediante **Oficio N° 1926-2023-DMID-DIRIS-L.C.** de fecha **18 de septiembre de 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 26 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 17° del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA, señala: *"Todos los establecimientos farmacéuticos comprendidos en el Artículo 4° del presente Reglamento requieren de **Autorización Sanitaria para su funcionamiento**, conforme a lo dispuesto en la ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios N° 29459. La autorización sanitaria es requisito indispensable para el otorgamiento de la licencias de funcionamiento por parte de los Gobiernos Regionales";* y, por lo tanto, habría incurrido en la **infracción N° 4** 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 la Autorización Sanitaria otorgada por la autoridad correspondiente"*, correspondiéndole sancionar con una multa de **TRES (03)** Unidades Impositivas tributarias (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 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*

MINISTERIO DE SALUD
DIRECCIÓN DE REDES
INTEGRADAS DE SALUD
LIMA CENTRO

N°821.....- 2024-DMID-DIRIS-L.C.

## RESOLUCIÓN ADMINISTRATIVA

Lima, 28..... de junio del 2024.

*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, 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 (3)** Unidades Impositivas Tributarias (UIT).

**Del informe final de instrucción:**

Que, mediante Oficio N° 716-2024-DMID-DIRIS-L.C., de fecha 12 de marzo del 2024, se procedió a notificar el Informe Final de Instrucción N° 409-2024-OFCVS-DMID-DIRIS-LC, el mismo que fue notificado el día 13 de marzo del 2024, 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 por Verificación N° V-119-2023** y haberse notificado mediante OFICIO N° 1926-2023-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 con nombre comercial **BOTICA NAOFARMA**, propiedad de **GARCIA VEGA MARISOL,** número de **RUC 10458154673**, ubicado en **Av. 13 de enero N° 2052 A, Urb. Inca Manco Cápac**, distrito de **San Juan de Lurigancho**, provincia y departamento de **Lima,** incumplió con lo establecido en los artículos 17° y 45° del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado por D.S. N° 014-2011-SA, y los artículos 162° y 163° del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios;

Que, asímismo, 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 **TRES (03) 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, referida a no haber permitido realizar la inspección;

Que, por lo expuesto, considerando las observaciones del **Acta de Inspección por Verificación N° V-119-2023**, le correspondería sancionar al establecimiento con nombre comercial **BOTICA NAOFARMA**, propiedad de **GARCIA VEGA MARISOL,** número de **RUC 10458154673**, ubicado en **Av. 13 de enero N° 2052 A, Urb. Inca Manco Cápac**, distrito de **San Juan de Lurigancho**, provincia y departamento de **Lima,** 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, esto en concordancia con el **artículo 162°** del referido reglamento; 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 en mención, el cual señala: *"Por no permitir la inspección o pesquisa"*, correspondiéndole una multa de **TRES (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 **BOTICA NAOFARMA**, propiedad de **GARCIA VEGA MARISOL,** número de **RUC 10458154673**, ubicado en **Av. 13 de enero N° 2052 A, Urb. Inca Manco Cápac**, distrito de **San Juan de Lurigancho**, provincia y departamento de **Lima**, 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