



Resolución Directoral

El Agustino, 10 de enero de 2025

VISTO:

El Informe Técnico N° 050040-2024-OFCVS-DIRIS LE, de la Oficina de Fiscalización, Control y Vigilancia Sanitaria que contiene el informe final de la fase de instrucción seguida contra la propietaria del establecimiento farmacéutico de categoría **FARMACIA** con nombre comercial **FARMA VALE**, y en atención del Acta de Verificación N° A.V-390-2024, 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;

Que, en el marco del Decreto Legislativo N° 1161, Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud y su Reglamento aprobado mediante Decreto Supremo N° 008-2017-SA y su modificatoria se crean las Direcciones de Redes Integradas de Salud, incluyendo la Dirección de Redes Integradas de Salud Lima Este (DIRIS-LE), como órganos desconcentrados del Ministerio de Salud;



Que, a través de la Resolución Ministerial N° 467-2017/MINSA se aprueba el Manual de Operaciones de las Direcciones de Redes Integradas de Salud, en el cual, entre sus funciones tiene la de controlar, vigilar, fiscalizar y sancionar, en productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, labor que es realizada a través de la Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas (DMID);

Que, mediante Resolución Directoral N° 687-2018-DG- OAJ-DIRIS L.E/MINSA, bajo los alcances de la Ley N° 27444 "Ley del Procedimiento Administrativo General" y sus modificatorias, la Ley N° 29459 "Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios" Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado por el Decreto Supremo N° 014-2011-SA, Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios aprobado por el Decreto Supremo N° 016-2011-SA, se definen las competencias de las autoridades que participan en el proceso sancionador correspondiéndole a la Dirección Ejecutiva de la Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas, estar a cargo de la fase sancionadora;

Que, con fecha 21 de octubre de 2024, se llevó a cabo una visita de inspección al establecimiento farmacéutico de categoría FARMACIA con nombre comercial FARMA VALE, propiedad de la señora GLADYS AMELIA ECHEVARRIA ALCARRAZ, con R.U.C. N° 10211337244, ubicado en Jr. Buenos Aires N° 479 Int. 1B A.H. Sicuani, distrito de Ate, provincia y departamento de Lima;

nos apersonamos al establecimiento farmacéutico en mención a fin de verificar el cumplimiento del D.S N° 014-2011-SA, "Por comercializar productos farmacéuticos sin receta médica cuando su condición de venta fuera con receta médica" siendo atendidos por la señora Bianca Iris Maldonado Mendoza con DNI N° 43089414 a quien se le explica el motivo de la visita, evidenciando lo siguiente: Previo a la inspección personal inspector se comportó como usuario y realiza la compra simulada del producto farmacéutico Cerotocaf (Cefalexina 500mg) con R.S N° EE-07686, cantidad 05 unidades de condición de venta con receta médica, la cual no fue solicitada la presentación de la misma al momento de la compra, no emite boleta de venta, evidenciando la comercialización de dicho producto farmacéutico; Conforme se describe en el Acta de Verificación N° A.V-390-2024;

Que, a través de la Carta N° D000539-2024-OFCVS-DIRIS LE, de fecha 24 de octubre de 2024, se notificó a la propietaria del establecimiento farmacéutico, la imputación de cargos contenidos en el Acta de Verificación N° A.V-390-2024, comunicándole el inicio del Procedimiento Administrativo Sancionador, otorgándole el plazo de siete (7) días hábiles para presentar sus descargos;

Que, mediante Expediente N° 50396-2024 de fecha 04 de noviembre de 2024, la propietaria del establecimiento farmacéutico presentó su descargo en el que manifiestan lo siguiente: *"Con respecto la observación sanitaria (por haber infringido el artículo 41° del Reglamento de establecimientos farmacéuticos aprobado por decreto supremo N° 014-2011-SA, e incurrido a la infracción N° 02 del Anexo 01 de la escala por infracciones y sanciones a los establecimientos farmacéuticos y no farmacéuticos del reglamento de establecimientos farmacéuticos: por funcionar sin la presencia del director técnico, manifiesto mediante el presente escrito que **RECONOZCO LA RESPONSABILIDAD DE FORMA EXPRESA Y POR ESCRITO**, amparamos nuestra solicitud en el artículo 257° numeral 2, inciso a) del Decreto Supremo N° 004-2019-JUS – TUO de la ley 27444, 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";*

Que, mediante el Informe Técnico N° 050040-2024-OFCVS-DIRIS LE, de fecha 14 de noviembre de 2024, la Oficina de Fiscalización, Control y Vigilancia Sanitaria de la DMID de la Dirección de Redes Integradas de Salud de Lima Este, luego de la evaluación realizada se determina que el citado establecimiento farmacéutico ha incurrido en **la infracción N° 35: "Por comercializar productos farmacéuticos o dispositivos sin receta médica cuando su condición de venta fuera con receta médica"** tipificada en el Anexo N° 01 – Escala por Infracciones y Sanciones a los Establecimientos Farmacéuticos y No Farmacéuticos del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA, incumpliendo el artículo 45° del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA, y lo establecido en la ley N° 29459 – Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios; por lo que corresponde aplicar la **Sanción de Multa de Una (1) Unidad Impositiva Tributaria**;

Que, a través de la Carta N° 050056-2024-DMID-DIRIS LE, de fecha 14 de noviembre de 2024, se notificó a la propietaria del establecimiento farmacéutico, el Informe Técnico Final antes mencionado, con la cual finaliza la fase de instrucción del Procedimiento Administrativo Sancionador, concediéndole el plazo de (5) días hábiles para que presente sus descargos;

Que, mediante Expediente N° 52789-24 de fecha 22 de noviembre de 2024, la propietaria del establecimiento farmacéutico presentó su descargo en el que manifiesta lo siguiente: *"Estando de acuerdo con el informe técnico final de instrucción. Ante ello reafirmo que **RECONOZCO Y ACEPTO MI RESPONSABILIDAD ANTE LAS FALTAS COMETIDA**, es por ello que me acojo al artículo 257 eximentes y atenuantes de responsabilidad por infracciones de la ley N° 24444 ley del procedimiento administrativo general y sus modificatorias. En tal sentido en base a lo anterior el suscrito en representación de Farma Vale **RECONOCE Y ASUME EN FORMA EXPRESA Y POR ESCRITO LA RESPONSABILIDAD ADMINISTRATIVA** respecto de las observaciones señaladas en el oficio de la referencia";*

Que, en ese sentido es necesario traer a colación lo preceptuado en el artículo 45° del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA, que a letra señala **"La dispensación y el expendio de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, se efectúan con arreglo a la condición de venta (...) Cuando la condición de venta establecida fuere con receta médica o receta especial vigente, la**



Resolución Directoral

El Agustino, 10 de enero de 2025

dispensación o el expendio solo puede efectuarse contra la presentación de la receta respectiva (...)". De la documentación obrante en el expediente se desprenden los hechos materia de la presente, quedando acreditado el incumplimiento y la transgresión a lo establecido en el artículo precedente, por parte de la administrada";

Que, es pertinente señalar que, la autoridad a razón del Principio de Legalidad desarrolla sus actividades bajo el cumplimiento de la constitución, las leyes y las normas que rijan su accionar, en ese sentido, cabe mencionar que la aplicación de las multas se da bajo la estricta identificación de las conductas realizadas y la aplicación del principio de Tipicidad que señala claramente cuáles son las conductas sancionables, en ese contexto, debe indicarse que existe el Anexo N° 01 del Decreto Supremo N° 014-2011-SA que es la Escala de Infracciones y Sanciones a los Establecimientos Farmacéuticos y No Farmacéuticos, donde se precisan claramente las sanciones que corresponden a razón de determinada infracción, las cuales son de aplicación de conformidad con el artículo 50° de la Ley N° 29459 - Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos, Productos Sanitarios, que señala los criterios para la aplicación de sanciones;

Que, al respecto, es preciso indicar que el cumplimiento de los requisitos, normas y condiciones sanitarias no solo constituyen un imperativo sino también "Condición indispensable" para toda persona natural o jurídica, pública o privada que se dedica para sí o para otro a las actividades de almacenamiento, distribución o expendio, entre otras, de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios; así lo señala en forma expresa el artículo 22° de la Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado por Ley N° 29459;

Que, en ese orden de ideas, es pertinente indicar a partir de lo antes señalado y de la revisión de los actuados, estos no lo eximen de responsabilidad administrativa en la que ha incurrido, siendo ello así y de una adecuada valoración de los hechos que se consignan de manera objetiva en el Acta de Inspección, queda demostrado que el administrado ha incurrido en infracción, en consecuencia, la responsabilidad debe recaer en quien realiza la conducta omisiva o activa constitutiva de la infracción sancionable, por lo que se aprecia que se ha transgredido el artículo 45° del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA;



Que, aunado a ello, el Principio de Razonabilidad señala que, las autoridades deben prever que la comisión de la conducta sancionable no resulte más ventajosa para el infractor que cumplir las normas infringidas o asumir la sanción; en tal sentido, a fin de imponer la sanción correspondiente, se ha tomado en cuenta los criterios respectivos para su graduación, así como los demás principios señalados en el artículo 248° del TUO de la Ley N° 27444, aprobado por Decreto Supremo N° 004-2019- JUS;

Que, estando el Informe Técnico Final y luego de la evaluación realizada, se concluye que está acreditado el incumplimiento del artículo 45° del Reglamento del Decreto Supremo N° 014-2011-SA, incurriendo en la infracción N° 35 del Anexo N° 01 – Escala por Infracciones y Sanciones a los Establecimientos Farmacéuticos y No Farmacéuticos; por parte del establecimiento farmacéutico de categoría FARMACIA con nombre comercial FARMA VALE, ubicado en el distrito de ATE, correspondiendo que se le aplique la Sanción de Multa de Una (01) Unidad Impositiva Tributaria;

Que, conforme a lo dispuesto en el literal a) del numeral 2 del artículo 257° del TUO de la Ley N° 27444 - Ley de Procedimiento Administrativo General, aprobado por Decreto Supremo N° 004-2019-JUS y habiéndose acreditado mediante Expediente N° 52789-2024 de fecha 22 de noviembre de 2024, el reconocimiento expreso y por escrito de la responsabilidad del infractor en

el presente procedimiento, por lo que, corresponde señalar que la misma constituye condición de **atenuante**, y en atención al segundo párrafo del artículo en mención, corresponde aplicar la reducción del 50% de la multa para la sanción prevista para la infracción N° 35: "Por comercializar productos farmacéuticos sin receta médica cuando su condición de venta fuera con receta médica o receta especial vigente";

Que, 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 - Ley de Procedimientos Administrativos General, aprobado por Decreto Supremo N° 004- 2019- JUS;

SE RESUELVE:

ARTICULO PRIMERO. - IMPONER LA SANCIÓN MULTA equivalente **AL (50%) CINCUENTA POR CIENTO DE UNA (01) UNIDAD IMPOSITIVA TRIBUTARIA**, vigentes a la fecha en que se expide la presente resolución, al establecimiento farmacéutico de categoría **FARMACIA con nombre comercial FARMA VALE**, propiedad de la señora **GLADYS AMELIA ECHEVARRIA ALCARRAZ**, con R.U.C. N° 10211337244, ubicado en Jr. Buenos Aires N° 479 Int. 1B A.H. Sicuani, distrito de Ate, provincia y departamento de Lima; en aplicación de la condición de **ATENUANTE** constituido en el presente procedimiento y por los fundamentos expuestos en la presente resolución.

ARTICULO SEGUNDO. - NOTIFIQUESE la presente Resolución Directoral a la interesada para su conocimiento y fines correspondientes.

REGÍSTRESE y COMUNÍQUESE

MINISTERIO DE SALUD
Dirección de Redes Integradas de Salud Lima Este
O.F. Wilton Koddy Ayma Carrasco
Director Ejecutivo
Unidad de Medicamentos, Insumos y Drogas

Distribución

- () DMID
- () DA
- () Interesado
- () Archivo
- WKAC/ylha