



Resolución Directoral

El Agustino, 16 de enero de 2025

VISTO:

El Informe Técnico N° 050037-2024-OFCVS-DIRIS LE, de la Oficina de Fiscalización, Control y Vigilancia Sanitaria que contiene el informe final de la fase de instrucción seguida contra el propietario del establecimiento farmacéutico de categoría **BOTICA** con nombre comercial **BOTICA FARMA ROSITA**, en atención del Acta de Inspección por Verificación N° V-285-2024, 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.LE/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 25 de setiembre de 2024, se llevó a cabo una visita de inspección al establecimiento farmacéutico de categoría BOTICA con nombre comercial BOTICA FARMA ROSITA, propiedad del señor FERNANDO RUTTE ROMERO, con R.U.C. N° 10418492151, ubicado en Av. Jaime Zubieta Mz. I, Lt. 7 Grupo E A.H. Horacio Zevallos, distrito de Ate, provincia y departamento de Lima; nos apersonamos al establecimiento farmacéutico en mención a fin de realizar la inspección en atención a la Denuncia N° D30-04-04-2024 y D-20-0603-2024, evidenciando que no funciona, asimismo, se le hizo a una persona aledaña, el cual manifiesta que no funciona, es preciso señalar que se hizo visitas al citado establecimiento farmacéutico en diferentes fechas, días y horas, el cual se encontró cerrado, se adjunta formatos de trabajo inteligencia. Descripción del predio: Inmueble de color celeste de 02 pisos, cuenta con una puerta enrollable color verde con rejas metálicas color verde, se evidencia una placa de dirección en la parte superior de la puerta de dicho establecimiento; Conforme se describe en el Acta de Inspección por Verificación N° V-285-2024;

Que, en virtud de las atribuciones conferidas por el artículo 23° del Decreto Supremo N° 014-2011-SA, que aprueba el Reglamento de Establecimiento Farmacéuticos, modificado por el Decreto Supremo N° 004-2021-SA, establece que: "(...) **Si la Autoridad, en el ejercicio de sus atribuciones, verifica que un establecimiento farmacéutico ha dejado de funcionar en el lugar autorizado y este cambio no ha sido informado, la Autoridad de Salud competente puede disponer el cierre definitivo (...).**"; La Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas emitió la Resolución Directoral N° 0914-2024-DMID-DIRIS-LE/MINSA de fecha 04 de octubre de 2024, disponiendo el Cierre Definitivo Administrativo del referido establecimiento farmacéutico;

Que, a través de la Carta N° D000511-2024-OFCVS-DIRIS LE, de fecha 03 de octubre de 2024, (Según Acta de Notificación N° 339-2024 y Acta de Notificación Efectiva N° 340-2024), se notificó al propietario del establecimiento farmacéutico, la imputación de cargos contenidos en el Acta de Inspección por Verificación N° V-285-2024, y el inicio del Procedimiento Administrativo Sancionador, otorgándole el plazo de siete (7) días hábiles para presentar sus descargos;

Que, mediante el Informe Técnico N° 050037-2024-OFCVS-DIRIS LE de fecha 12 de noviembre de 2024, la Oficina de Fiscalización, Control y Vigilancia Sanitaria de la Dirección de Medicamentos Insumos y Drogas de la DIRIS LE, arriba a las siguientes conclusiones y señala que luego de la evaluación realizada se determina que el citado establecimiento farmacéutico ha **incumplido el artículo 23° del Reglamento Establecimientos Farmacéuticos**, aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA, y modificado mediante Decreto Supremo N° 004-2021-SA; incurriendo en la **infracción N° 8: "Por no comunicar el cierre temporal o cierre definitivo de todo o parte del establecimiento"** 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, y su modificatoria, incumpliendo lo establecido en el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA, y su modificatoria; 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 Uno punto Cinco (1.5) Unidades Impositivas Tributarias**, de conformidad con lo establecido en el citado reglamento;

Que, a través de la Carta N° 050047-2024-DMID-DIRIS LE, de fecha 22 de noviembre de 2024, (Según Acta de Notificación N° 434-2024 y Acta de Notificación Efectiva N° 435-2024), se notificó al propietario del establecimiento farmacéutico, el Informe Técnico Final antes mencionado, con lo cual se finaliza la fase de instrucción del Proceso Administrativo Sancionador, concediéndole el plazo de cinco (5) días hábiles para presentar sus descargos;

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, 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 de indicarse que existe el Anexo N° 01 del





Resolución Directoral

El Agustino, 16 de enero de 2025

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, asimismo, preciso mencionar 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 atención a lo expuesto, se procede a analizar si los hechos consignados objetivamente en el Acta de Inspección por Verificación N° V-285-2024, se enmarcan en la conducta descrita en la infracción N° 8 del Anexo 01 – Escala de Infracciones y Sanciones a los Establecimientos Farmacéuticos y No Farmacéuticos, aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA, modificado por Decreto Supremo N° 004-2021-SA, que contempla como infracción lo siguiente: **"Por no comunicar el cierre temporal o cierre definitivo de todo o parte del establecimiento"**; cuya sanción para el caso de boticas es de Uno Punto Cinco (1.5) Unidades Impositivas Tributarias;

Que, de la evaluación efectuada a los documentos obrantes en el expediente, entre ellos, el Acta de Inspección por Verificación N° V-285-2024, se desprende que el día 25 de setiembre de 2024, los inspectores de la DMID se constituyeron a la dirección declarada por la administrada, con la finalidad de verificar el cumplimiento de la normativa sanitaria vigente, advirtiéndole que el establecimiento farmacéutico no funciona, no habiendo comunicado la propietaria el cierre correspondiente;

Que, en ese orden de ideas, el artículo 23° del Reglamento de Establecimiento Farmacéuticos, aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA, modificado por el Decreto Supremo N° 004-2021-SA, establece que: **"El cierre temporal o definitivo del establecimiento farmacéutico, deben ser comunicados a la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (...), previo a la fecha de su inicio de cierre (...)"**;

Que, en virtud de lo expuesto y advirtiéndole que el propietario no ha cumplido con comunicar a la autoridad administrativa el cierre definitivo de su establecimiento farmacéutico previo al inicio del cierre, se infiere que desplegó la conducta infractora tipificada en el numeral 8 del Anexo 01 - Escala por Infracciones y Sanciones a los Establecimiento Farmacéuticos y No Farmacéuticos, aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA, modificado por Decreto Supremo N° 004-2021-SA;

Que, en ese sentido, a partir de lo antes señalado y de la revisión de los actuados se aprecia que estos no lo eximen de la 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, al evidenciarse que ha transgredido el artículo 23° del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA, y modificado por el Decreto Supremo N° 004-2021-SA, en consecuencia, la responsabilidad debe recaer en quien realiza la conducta omisiva o activa constitutiva de la infracción sancionable;

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 al Informe Técnico Final y luego de la evaluación de los hechos expuestos, se concluye que queda acreditada la responsabilidad administrativa del señor FERNANDO RUTTE ROMERO, propietario del establecimiento farmacéutico de categoría BOTICA con nombre comercial BOTICA FARMA ROSITA, ubicado en el distrito de ATE, al evidenciarse que ha trasgredido el artículo 23° del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA, modificado por Decreto Supremo N° 004-2021-SA, cuya conducta infractora se encuentra tipificada en el numeral 8 del Anexo N° 01 - Escala de Infracciones y Sanciones a los Establecimientos Farmacéuticos y No Farmacéuticos, correspondiendo sancionarla con multa de Uno Punto Cinco (1.5) Unidades Impositivas Tributarias;

Que, de conformidad con la Ley N° 26842 - Ley General de Salud, Ley N° 29459 - Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos, Productos Sanitarios, el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA; el TUO de la Ley N° 27444 - Ley del Procedimiento Administrativo General, aprobado por Decreto Supremo N° 004-2019-JUS;

SE RESUELVE:

ARTICULO PRIMERO. - IMPONER LA SANCIÓN DE MULTA equivalente **A UNO PUNTO CINCO (1.5) UNIDADES IMPOSITIVAS TRIBUTARIAS**, vigentes a la fecha en que se expide la presente resolución, al establecimiento farmacéutico de categoría **BOTICA** con nombre comercial **BOTICA FARMA ROSITA**, propiedad del señor **FERNANDO RUTTE ROMERO**, con R.U.C. N° 10418492151, ubicado en Av. Jaime Zubieta Mz. I, Lt. 7, Grupo E, A.H. Horacio Zevallos, distrito de Ate, provincia y departamento de Lima; por los fundamentos expuestos en la parte considerativa de la presente resolución.

ARTICULO SEGUNDO. - NOTIFIQUESE la presente Resolución Directoral al interesado para su conocimiento y fines correspondientes.

REGÍSTRESE y COMUNÍQUESE

**MINISTERIO DE SALUD**
Dirección de Redes Integradas de Salud Lima Este

Q.F. Wilton Kodali Ayma Carrasco
Director Ejecutivo
Dirección de Medicina, Diagnóstico, Insumos y Drogas

Distribución

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