



## Resolución Directoral

El Agustino, 22 de enero de 2025

### VISTO:

El Informe Técnico N° 050082-2024-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 con nombre comercial **BOTICA FARMAVICT** (Según Ficha Ruc), en atención del Acta de Inspección por Verificación N° V-319-2024; 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 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;

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 28 de octubre de 2024, se llevó a cabo una visita de inspección al establecimiento farmacéutico con nombre comercial BOTICA FARMAVICT, propiedad del señor LUIS ALBERTO DAVILA LOZANO, identificado con RUC N° 10466497989, ubicado en Mz. F3, Lt. 19, Urb. Ceres III Etapa, distrito de Ate, provincia y departamento de Lima, nos apersonamos al establecimiento farmacéutico en mención en atención a la Denuncia con Expedientes D-64-22082024; D-65-22082024 y D-66-22082024, evidenciando que se encuentra abierto y atendiendo al público, siendo atendidos por el propietario señor Luis Alberto Dávila Lozano, identificado con DNI: 46649798, a quien se le explica el motivo de la visita y manifiesta que no permite realizar la inspección, se le hace de conocimiento que el no permitir podría conllevar a una sanción, aun así no permite, evidenciando lo siguiente: Previo a la



Inspección personal inspector se comportó como usuario y realizó la compra simulada de los productos farmacéuticos Prednisona 50mg tableta con R.S N° EN-07359, cantidad 01 unidad, Dolo Ibupress Forte (Ibuprofeno 200mg + Paracetamol 500mg) tabletas recubiertas con R.S N° EN-06852, cantidad 01 unidad, Amoxyseven (Amoxicilina 500mg + Ácido Clavulánico 125mg) tableta recubierta con R.S N° EE-03633, cantidad 01 unidad, productos farmacéuticos de condición de venta con receta médica, la misma que no fue solicitada al momento de la compra, no emite boleta de venta, evidenciando que realiza la comercialización de dichos productos farmacéuticos y el funcionamiento del establecimiento farmacéutico, se verifica en el sistema SI-DIGEMID que el establecimiento no cuenta con la autorización sanitaria de funcionamiento, no cuenta con director técnico, por lo antes mencionado se procede aplicar por medida de seguridad sanitaria el cierre temporal, cabe mencionar que se evidencia en los anaqueles productos farmacéuticos tales como: Medi Moxilin, Vemoxil, entre otros. El nombre del establecimiento farmacéutico consignado en el acta, se extrajo de la Ficha Ruc, el cual fue verificado, asimismo se evidencia un letrero tapado, una placa de dirección la cual coincide con la dirección de la denuncia, por lo que se procede a colocar los rótulos en la puerta de cierre temporal, la misma que no podrán ser retirados sin la autorización correspondiente; conforme se describe en el Acta de Inspección por Verificación N° V-319-2024;

Que, a través de la Carta N° 050007-2024-OFCVS-DIRIS LE, de fecha 04 de noviembre de 2024, se notificó al propietario del establecimiento farmacéutico, comunicándole la imputación de cargos contenidos en el Acta de Inspección por Verificación N° V-319-2024, y el inicio del Procedimiento Administrativo Sancionador, otorgándole el plazo de siete (7) días hábiles para presentar sus descargos;

Que, mediante Expediente N° 51152-24, de fecha 11 de noviembre de 2024, el propietario del establecimiento farmacéutico presentó su descargo en el que manifiesta lo siguiente: *"Acudimos a su despacho a fin de **RECONOCER NUESTRA FALTA ADMINISTRATIVA**, asumiendo el compromiso de mejorar día a día, por lo que solicitamos aplicación del régimen de gradualidad de la sanción. Amparamos nuestra solicitud en el artículo 257° numeral, inciso a, del Decreto Supremo N° 004-2019-JUS – TUO de la Ley 27444, Constituyen condiciones atenuantes las siguientes. a) Si se ha iniciado un procedimiento administrativo sancionador el infractor reconoce su responsabilidad de forma expresa y por escrito. Solicito tener en cuenta mi descargo y el reconocimiento de forma expresa y escrita y poder acceder a lo solicitado líneas arriba de la imposición de la multa";*

Que, mediante el Informe Técnico N° 050082-2024-OFCVS-DIRIS LE, de fecha 22 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 determina que el citado establecimiento farmacéutico ha **incumplido los artículos 11°, 17°, 41°, 45°, 136° y 137°** del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA, incurriendo en un concurso de **infracciones N° 01, 04, 35 y 64**, tipificadas 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 lo establecido en el 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 en aplicación del artículo 248° del TUO de la Ley N° 27444 - LPAG, corresponde sancionar por la falta más grave que en este caso es la **infracción N° 04: "Por funcionar sin contar con la Autorización Sanitaria de Funcionamiento"**, siendo así, corresponde aplicar la **Sanción de Multa de Tres (03) Unidades Impositivas Tributarias**, de conformidad con lo establecido en el citado reglamento;

Que, a través de la Carta N° 050102-2024-DMID-DIRIS LE, de fecha 22 de noviembre de 2024, se notificó al propietario del establecimiento farmacéutico, el Informe Técnico Final antes mencionado, con lo cual se finaliza la fase de instrucción del Procedimiento Administrativo Sancionador, concediéndole el plazo de cinco (5) días hábiles para que presente descargo;

Que, es pertinente traer a colación lo preceptuado en el artículo 17° del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA, que a letra señala **"Todos los establecimientos Farmacéuticos comprendidos en el artículo 4° del presente Reglamento requieren Autorización Sanitaria para su funcionamiento (...). La autorización sanitaria es requisito indispensable para el otorgamiento de licencias de funcionamiento por parte de los Gobiernos Locales"**. De la documentación obrante en el expediente se desprenden los hechos materia de la presente, quedando de esta forma, acreditado el incumplimiento y la transgresión a lo establecido en el artículo precedente, por parte de la administrada";



## Resolución Directoral

El Agustino, 22 de enero de 2025

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 de 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, debemos señalar 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. Adicionalmente, el artículo 21° del acotado cuerpo normativo preceptúa que los establecimientos dedicados al almacenamiento, distribución, comercialización, dispensación y expendio de productos farmacéuticos requieren de autorización sanitaria para su funcionamiento, expedida por la Autoridad Sanitaria competente;

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 una serie de infracciones, 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 los artículos 11°, 17°, 41°, 45°, 136° y 137° 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 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 está acreditado el incumplimiento de los artículos 11°, 17°, 41°, 45°, 136° y 137° del Reglamento del Decreto Supremo N° 014-2011-SA, que se encuentran catalogados en las infracciones N° 01, 04, 35 y 64 del Anexo N° 01 – Escala por Infracciones y Sanciones a los Establecimientos Farmacéuticos y No Farmacéuticos; por parte del señor LUIS ALBERTO DAVILA LOZANO, propietario del establecimiento farmacéutico con nombre comercial BOTICA FARMAVICT, ubicado en el distrito de ATE, por incurrir en la infracción N° 04, por ser la más grave, correspondiendo sancionar con Multa de Tres (3) Unidades Impositivas Tributarias;

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° 51152-24 de fecha 11 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° 04: "Por funcionar sin contar la Autorización Sanitaria de Funcionamiento";

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; T.U.O. 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 **AL (50%) CINCUENTA POR CIENTO DE TRES (3) UNIDADES IMPOSITIVAS TRIBUTARIAS**, vigentes a la fecha en que se expide la presente resolución al establecimiento farmacéutico con nombre comercial **BOTICA FARMAVICT**, propiedad del señor **LUIS ALBERTO DAVILA LOZANO**, identificado con RUC N° 10466497989, ubicado en Mz. F3, Lt. 19, Urb. Ceres III Etapa, distrito de Ate, provincia y departamento de Lima; en aplicación de la condición de **ATENUANTE** constituida en el presente procedimiento y 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 Kodaly Alma Carrasco**  
Directora Ejecutiva  
Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas

Distribución

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