



Resolución Directoral

El Agustino, 22 de enero de 2025

VISTO:

El Informe Técnico N° 050044-2024-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 con nombre comercial **SIN NOMBRE**, en atención del Acta de Inspección por Verificación N° V-303-2024; 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 14 de octubre de 2024, se llevó a cabo una visita de inspección al establecimiento farmacéutico con nombre comercial SIN NOMBRE, propiedad de la señora OLIVIA LIZ PALPAN CHAVEZ, con RUC N° 10426549153, ubicado en Mz. H2, Lt. 13 Res. Pariáchi, distrito de Ate, provincia y departamento de Lima, nos apersonamos al establecimiento farmacéutico en mención, evidenciando que se encuentra abierto y atendiendo al público en atención a la denuncia D-52-06062024, siendo atendidos por un señor de test trigueña, de mediana estatura, cabello negro, con anteojos que no desea identificarse, ni firmar la carta de presentación, a quien se le explica el motivo de la visita, manifestando



no permitir realizar la inspección, se le hizo de conocimiento que de no permitir podría conllevar a una sanción, aun así, el propietario permite, previo a la inspección personal inspector se comportó como usuario y realiza la compra simulada del producto farmacéutico Naproxeno Sódico 550mg tableta recubierta, con R.S N° EN-07426, cantidad 08 unidades, con F.V 06-2024, Lote 20699562, 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 que realiza la comercialización de dicho producto y el funcionamiento del establecimiento farmacéutico, asimismo, se evidencia que el productos farmacéutico en mención se encuentra con observación sanitaria de fecha de expiración vencida, por lo cual se procede a la incautación como medida de seguridad sanitaria en resguardo. Se verifica del sistema SIDIGEMID, que no cuenta autorización sanitaria de funcionamiento, no cuenta con director técnico, se evidencia en los anaques de venta productos farmacéuticos tales como: Amoxicilina 500mg, Ampicilina 500mg, entre otros, por lo antes mencionado se procede a aplicar como medida de seguridad sanitaria el cierre temporal, se procede a colocar los rótulos en la puerta del establecimiento farmacéutico el cual no podrá ser retirado sin la autorización correspondiente. Cabe precisar que los datos de la propietaria consignados en la presente acta fueron extraídos del Yape N° 999091641 que se encuentra colocado en el vidrio de la vitrina de atención, es preciso señalar que se solicitó al señor que no desea identificarse el número de Yape realizar el pago, el cual brindo el número de celular antes mencionado, el mismo que se encuentra pegado, a dirección consignada fue extraído del número de suministro de la caja de luz; conforme se describe en el Acta de Inspección por Verificación N° V-303-2024;

Que, con fecha 15 de octubre de 2024, los productos farmacéuticos, fueron evaluados sin presencia de la propietaria, según Acta de Evaluación de Productos N° EP-020-2024, donde se detalla las observaciones sanitarias encontradas: 01 producto (08 unidades) con Fecha de Expiración Vencida; se hizo llegar el resultado de la evaluación del producto a la propietaria mediante Carta N° D000520-2024-OFCVS-DIRIS-LE, notificado a la dirección del establecimiento farmacéutico mediante Acta de Notificación N° 363-2024 y Acta de Notificación Efectiva N° 364-2024;

Que, a través de la Carta N° D000519-2024-OFCVS-DIRIS LE, de fecha 16 de octubre de 2024, (Según Acta de Notificación N° 361-2024 y Acta de Notificación Efectiva N° 362-2024) se notificó a la propietaria del establecimiento farmacéutico, la imputación de cargos contenidos en el Acta de Inspección por Verificación N° V-303-2024, comunicándole el inicio del procedimiento administrativo sancionador, otorgándole el plazo de siete (7) días hábiles para presentar sus descargos;

Que, mediante el Informe Técnico N° 050044-2024-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 Lima Este, arriba a las siguientes conclusiones señalando que luego de la evaluación realizada, se 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, asimismo ha incumplido el artículo 186° del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado por Decreto Supremo N° 016-2011-SA, y el artículo 46° de la Ley N° 29459 – Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios; asimismo, incurre en la infracción N° 33 tipificada en el Anexo N° 05 – Escala por Infracciones y Sanciones Administrativas al Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado por Decreto Supremo N° 016-2011-SA, incumpliendo lo establecido Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA, el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado por Decreto Supremo N° 016-2011-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 – Ley del Procedimiento Administrativo General, corresponde sancionar por la infracción más grave que en este caso es la infracción N° 33: "Por importar, almacenar, distribuir, comercializar, expender o dispensar productos o dispositivos con fecha de expiración vencida", tipificada en el Anexo N° 05 – Escala por Infracciones y Sanciones Administrativas al Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado por Decreto Supremo N° 016-2011-SA; por lo que corresponde aplicar la Sanción de Multa de Cinco (05) Unidades Impositivas Tributarias, de conformidad con lo establecido en el citado reglamento;

Que, a través de la Carta N° 050059-2024-DMID-DIRIS-LE, de fecha 14 de noviembre de 2024, (Según Acta de Notificación N° 437-2024 y Acta de Notificación Efectiva N° 438-2024), se notificó a la





Resolución Directoral

El Agustino, 22 de enero de 2025

propietaria del establecimiento farmacéutico, el Informe Técnico Final antes mencionado, con lo cual finaliza la fase de instrucción del Procedimiento Administrativo Sancionador, concediéndole el plazo de cinco (5) días hábiles para que presente sus descargos;

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 otros 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, asimismo, 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 que es la Escala de Infracciones y Sanciones a los Establecimientos Farmacéuticos y No Farmacéuticos del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA, y el Anexo N° 05 que es la Escala por infracciones y Sanciones del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado por Decreto Supremo N° 016-2011 SA, donde se precisan claramente cuáles son 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, en concordancia con el artículo 248 del TUO de la Ley N° 27444 – Ley del Procedimiento Administrativo General;

Que, aunado ello, a razón del 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, Ley del Procedimiento Administrativo General, aprobado por Decreto Supremo N° 004-2019-JUS;

Que, en ese orden de ideas, es preciso indicar que a partir de lo antes señalado y de la revisión de los actuados, se aprecia que 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 la administrada ha incurrido en un concurso 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, y el artículos N° 186° del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado por Decreto Supremo N° 016-2011-SA, y el artículo 46° de la Ley N° 29459 – Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios;

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 Decreto Supremo N° 014-2011-SA, que se encuentra 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 del Reglamento de Establecimiento Farmacéuticos, aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA, y el artículo N° 186° del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de



Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado por Decreto Supremo N° 016-2011-SA, y el artículo 46° de la Ley N° 29459, incurriendo en la infracción N° 33 del Anexo N° 05 – Escala por Infracciones y Sanciones del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios; por parte de la señora OLIVIA LIZ PALPAN CHAVEZ, propietaria del establecimiento farmacéutico con nombre comercial SIN NOMBRE, ubicado en el distrito de ATE; correspondiendo sancionar por la infracción N° 33 por ser la más grave, con Multa de CINCO (05) 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, 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, Productos Sanitarios, aprobado por Decreto Supremo N° 016-2011-S.A; 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 **CINCO (05) UNIDADES IMPOSITIVAS TRIBUTARIAS**, vigentes a la fecha en que se expide la presente resolución al establecimiento farmacéutico con nombre comercial **SIN NOMBRE**, propiedad de la señora **OLIVIA LIZ PALPAN CHAVEZ**, con RUC N° 10426549153, ubicado en Mz. H2, Lt. 13 Res. Pariáchi, 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 a la interesada para su conocimiento y fines correspondientes.

REGÍSTRESE y COMUNÍQUESE

**MINISTERIO DE SALUD**
Dirección de Redes Integradas de Salud Lima Este
.....
Q.F. Wilton Kodary Ayima Carrasco
Director Ejecutivo
Dirección de Medicamentos, Alimentos y Drogas

Distribución

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