



## Resolución Directoral

El Agustino, 30 de enero de 2025

### VISTO:

El Informe Técnico N° 050071-2024-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 **BOTICA** con nombre comercial **BOTICA ELYFARMA**, en atención del Acta de Inspección por Verificación N° V-320-2024; 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 de categoría BOTICA con nombre comercial BOTICA ELYFARMA, propiedad de la señora ELIZABETH LUCY MEZA ROMERO, con R.U.C. N° 10418043640, ubicado en Calle Titán N° 128 Urb. Sol de Vitarte, distrito de Ate, provincia y departamento de Lima, nos apersonamos al establecimiento farmacéutico debidamente acreditados e identificados a fin de realizar inspección por operativo de oficio, evidenciando que el establecimiento se encuentra abierto y atendiendo al público, siendo atendidos por una señora de tez mestiza, de talla mediana, quien no desea identificarse, a quien se le explica el motivo de la visita y manifiesta que no tiene autorización de la propietaria para permitir realizar



la inspección, se le hizo de conocimiento que no permitir podría conllevar a una posible sanción, aun así no permite, verificando lo siguiente: Previa inspección personal el inspector se comportó como usuario y realiza compra simulada de los productos farmacéuticos tales como: 10 cápsulas de Clindamicina 300mg, con R.S EN-05212 y 10 tabletas recubiertas de Naproxeno Sódico 550mg, con R.S N° EN-07424, productos farmacéuticos de condición de venta con receta médica y el personal que atendió no solicitó la presentación de la receta médica al momento de la compra, no emite boleta de venta, evidenciando que realiza la comercialización de dichos productos, asimismo se realiza la consulta al sistema SI-DIGEMID evidenciando que el establecimiento farmacéutico no cuenta con director técnico, por lo antes mencionado se procede a aplicar por medida de seguridad sanitaria el cierre temporal, se coloca los rótulos en la puerta del establecimiento farmacéutico y no podrán ser retirados sin la autorización correspondiente; conforme se describe en el Acta de Inspección por Verificación N° V-320-2024;

Que, a través de la Carta N° 050003-2024-OFCVS/DIRIS LE, de fecha 30 de octubre de 2024, se notificó a la propietaria del establecimiento farmacéutico, la imputación de cargos contenidos en el Acta de Inspección por Verificación N° V-320-2024, y el inicio del Procedimiento Administrativo Sancionador, otorgándole el plazo de siete (7) días hábiles para presentar sus descargos;

Que, mediante Expediente N° 50942-2024 de fecha 08 de noviembre de 2024, la propietaria del establecimiento farmacéutico presentó su descargo en el que manifiesta lo siguiente: *"Debo manifestar que **RECONOZCO DE FORMA EXPRESA Y ESCRITA haber incurrido en infracciones según el acta de inspección N° V-320-2024, DEL CUAL ASUMO TODA MI RESPONSABILIDAD. En tal sentido habiendo reconocido mi responsabilidad de forma expresa y por escrito, solicito se me aplique el atenuante de responsabilidad establecida en el artículo 257° del TUO de la Ley N° 27444 y se me otorgue el descuento correspondiente**"*;

Que, mediante el Informe Técnico N° 050071-2024-OFCVS-DIRIS LE, de fecha 21 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, determina que el citado establecimiento farmacéutico ha incurrido en un **concurso de infracciones N° 01, 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 los artículos 11°, 41°, 45°, 136° y 137°** del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA, y de acuerdo a lo estipulado en el artículo 50° de 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° 01 "Funcionar sin contar con el Director Técnico o sin el personal exigido de acuerdo al reglamento"**; correspondiendo aplicar la **Sanción de Multa de Tres (3) Unidades Impositivas Tributarias**;

Que, a través de la Carta N° 050086-2024-DMID-DIRIS LE, de fecha 21 de noviembre de 2024, se notificó a la propietaria 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 sus descargos;

Que, mediante Expediente N° 53293-2024 de fecha 28 de noviembre de 2024, la propietaria del establecimiento farmacéutico presentó su descargo en el que manifiesta lo siguiente: *"Habiendo recibido la Carta N° 050086-2024-DMID-DIRIS LE, por medio del cual me comunican el descuento del 50%, de descuento del procedimiento administrativo sancionador en contra de mi establecimiento, debo manifestar que, solicito que se me descuenta el pago de 50% a esta última carta con el firme compromiso de que voy a cancelarla dentro de los 5 días siguientes a la emisión de resolución de descuento. Habiéndome ya descontado el pago del 50%, solicito se me aplique el atenuante de responsabilidad establecida en el artículo 257° del TUO de la Ley N° 27444 y se me otorgue el descuento adicional del 50% comprometiéndome a cancelarlo dentro de los 05 días siguientes a la emisión de resolución, teniendo en cuenta que a los casos similares también se les ha descontado el 25% adicional"*;

Que, en virtud de la solicitud realizada por la propietaria del establecimiento farmacéutico en mención, es menester realizar la siguiente precisión, que, habiendo cumplido con el requisito establecido en el artículo 257° de la Ley N° 27444, se procede a aplicar el beneficio de la reducción del 50% sobre el valor total de la multa, ya que dicho beneficio solo puede ser invocado por única vez en un





## Resolución Directoral

El Agustino, 30 de enero de 2025

procedimiento administrativo; sin embargo a su solicitud de un nuevo beneficio se informa que deberá solicitarlo en el área correspondiente (Oficina de Economía), puesto que la Dirección de Medicamentos Insumos y Drogas, como órgano resolutor se limita a cumplir con sus funciones, es decir a expedir la resolución final, mas no se encarga de la recaudación de las mismas, lo que se informa para los fines que estime conveniente;

Que, es pertinente traer a colación lo preceptuado en el artículo 11° del Reglamento de establecimientos Farmacéuticos, aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA, que a la letra señala **“Los establecimientos farmacéuticos, funcionan bajo la responsabilidad de un único Director Técnico, quien responde ante la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos (...), según su ámbito, por el cumplimiento de las disposiciones establecidas en la Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, en este Reglamento y sus normas conexas”**. Así mismo el artículo 41° del acotado cuerpo normativo señala **“Las farmacias o boticas funcionan bajo la responsabilidad de un profesional Químico Farmacéutico, quien ejerce las funciones de director técnico, además puede contar con Químicos Farmacéuticos asistentes. El Director Técnico debe permanecer en el establecimiento durante las horas de funcionamiento del mismo, salvo ausencia debidamente justificada y registrada en el libro de ocurrencias (...)”**. Siendo ello así, de la documentación obrante en el expediente se desprende los hechos materia del presente procedimiento; quedando acreditado el incumplimiento y la transgresión a lo acotado en los artículos precedentes por parte de la administrada;

Que, en ese sentido, es necesario 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, es preciso 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;

Que, en ese orden de ideas, es pertinente indicar a partir de lo antes señalado y de la revisión de los actuados, que estos no la 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 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°, 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 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 está acreditado el incumplimiento de los artículos 11°, 41°, 45°, 136° y 137° del Reglamento del Decreto Supremo N° 014-2011-SA, que se encuentran catalogados en la infracción N° 01, 35 y 64 del Anexo N° 01 – Escala por Infracciones y Sanciones a los Establecimientos Farmacéuticos y No Farmacéuticos; por parte de la señora ELIZABETH LUCY MEZA ROMERO propietaria del establecimiento farmacéutico de categoría BOTICA con nombre comercial BOTICA ELYFARMA, ubicado en el distrito de ATE, correspondiendo sancionar por la infracción más grave que en este caso es la infracción N° 01, por lo que corresponde aplicar la Sanción de Multa de TRES (03) Unidades Impositivas Tributarias (UIT);

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° 50942 de fecha 08 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° 01: "Por funcionar sin contar con Director Técnico";

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; el TUO de la Ley N° 27444 – Ley del Procedimiento administrativo General, aprobado por Decreto Supremo N° 004-2019-JUS;

#### **SE RESUELVE:**

**ARTICULO 1°.** - IMPONER LA SANCIÓN DE MULTA equivalente AL (50%) CINCUENTA POR CIENTO DE TRES (03) UNIDADES IMPOSITIVAS TRIBUTARIAS, vigentes a la fecha en que se expide la presente resolución, al establecimiento farmacéutico de categoría BOTICA con nombre comercial BOTICA ELYFARMA, propiedad de la señora ELIZABETH LUCY MEZA ROMERO, con R.U.C. N° 10418043640, ubicado en Calle Titán N° 128 Urb. Sol de Vitarte, 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 2°.** - 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 Rodas Ayra Carrasco  
Director Ejecutivo  
Farmacéuticos, Insumos y Drogas

**Distribución**  
 DMID  
 DA  
 Interesado  
 Archivo  
WKAC/ylha