



Resolución Directoral

El Agustino, 31 de enero de 2025

VISTO:

El Informe Técnico N° 050157-2024-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 NC FARMA**, en atención del Acta de Inspección por Verificación N° V-367-2024; 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 22 de noviembre de 2024, se llevó a cabo una visita de inspección al establecimiento farmacéutico de categoría BOTICA con nombre comercial BOTICA NC FARMA, propiedad de la señora NANCY VARGAS GONZALES, con R.U.C. N° 10752117816, ubicado en



Av. Las Torres Int. A. Mz. A Lt. 01 Asc. Las Moras de Huachipa, distrito de Lurigancho, provincia y departamento de Lima, nos apersonamos al establecimiento farmacéutico en mención a fin de realizar inspección por operativo de oficio, evidenciando que se encuentra abierto y atendiendo al público, siendo atendidos por la señorita Sandy Shahuano Ramos con DNI N° 74235897 a quien se le explica el motivo de la visita y manifiesta no permitir realizar la inspección porque no tiene la autorización de la propietaria, se le hace de conocimiento que el no permitir podría conllevar a una posible sanción, aun así no permite, previo a la inspección personal inspector se comportó como usuario y realizó la compra simulada de los productos farmacéuticos Naproxeno Sódico 550mg tableta recubierta con RS N° EN-07426, cantidad 06 unidades, Cefalexina 500mg cápsula con RS N° EE-05389, cantidad 03 unidades, ambos productos de condición de venta con receta médica y el personal que atendió no solicitó la presentación de la misma, evidenciando que realiza la comercialización de dicho producto farmacéutico y el funcionamiento del establecimiento farmacéutico en mención, no emite boleta de venta, del sistema SI-DIGEMID se evidencia que el establecimiento farmacéutico no cuenta con director técnico, por lo antes mencionado se procede aplicar el cierre temporal por medida de seguridad sanitaria, se coloca los rótulos de cierre temporal en la puerta del establecimiento y no podrán ser retirados sin la autorización correspondiente; conforme se describe en el Acta de Inspección por Verificación N° V-367-2024;

Que, a través de la Carta N° 050059-2024-OFCVS-DIRIS LE, de fecha 25 de noviembre de 2024, se notificó a la propietaria del establecimiento farmacéutico, la imputación de cargos contenidos en el Acta de Inspección por Verificación N° V-367-2024, y el inicio del Procedimiento Administrativo Sancionador, otorgándole el plazo de siete (7) días hábiles para presentar sus descargos;

Que, mediante Expediente N° 54023-2024 de fecha 06 de diciembre de 2024, la propietaria del establecimiento farmacéutico presentó su descargo en el que manifiesta lo siguiente: **"RECONOZCO Y SOY RESPONSABLE DE LA FALTA COMETIDA O INFRACCION, solicito acogerme al atenuante de responsabilidad en base al artículo 257° del numeral 2 inciso a) del TUO de la ley 27444 de procedimiento administrativo general – Decreto Supremo N° 004-2019-JUS, se me brinde todas las facilidades del caso y se evalué mi solicitud";**

Que, mediante el Informe Técnico N° 050157-2024-OFCVS-DIRIS LE, de fecha 19 de diciembre 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 **curso 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° 050193-2024-DMID-DIRIS LE, de fecha 19 de diciembre 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, 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**





Resolución Directoral

El Agustino, 31 de enero de 2025

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 NANCY VARGAS



GONZALES propietaria del establecimiento farmacéutico de categoría BOTICA con nombre comercial BOTICA NC FARMA, ubicado en el distrito de LURIGANCHO, 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° 54023 de fecha 06 de diciembre 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 NC FARMA, propiedad de la señora NANCY VARGAS GONZALES, con R.U.C. N° 10752117816, ubicado en Av. Las Torres Int. A Mz. A Lt. 01 Asc. Las Moras de Huachipa, distrito de Lurigancho, 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 Kodalay Ayra Carrasco
Director Ejecutivo
Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas

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