



## Resolución Directoral

El Agustino, 03 de febrero de 2025

### VISTO:

El Informe Técnico N° 050118-2024-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 establecimiento farmacéutico de categoría **BOTICA** con nombre comercial **ESSENTIAL MAGISTRAL**, en atención del Acta de Inspección por Verificación N° V-321-2024, 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 28 de octubre de 2024, se llevó a cabo una visita de inspección al establecimiento farmacéutico de categoría BOTICA con nombre comercial ESSENTIAL MAGISTRAL, con razón social ESSENTIAL MAGISTRAL S.A.C., representado legalmente por el señor LUIS ALEX HUACANI CALDERON, con R.U.C. N° 20608461303, ubicado en Calle San Gerónimo Mz. B, Lt. 21. Cooperativa Benjamín Doig Lossio, distrito de Santa Anita, provincia y departamento de Lima; nos apersonamos al establecimiento farmacéutico en mención dentro de su horario de funcionamiento autorizado, evidenciando que se encuentra cerrado, no habiendo comunicado el representante legal el cierre correspondiente, asimismo el día 11 de setiembre de 2024, se programó la visita al mencionado establecimiento en horas de 15:05 a 15:20, dentro de su horario de funcionamiento autorizado, encontrándolo cerrado; conforme se describe en el Acta de Inspección por Verificación N° V-321-2024;

Que, a través de la Carta N° 050012-2024-OFCVS-DIRIS LE, de fecha 06 de noviembre de 2024, (Según Acta de Notificación N° 403-2024 y Acta de Notificación efectiva N° 404-2024) se notificó al representante legal del establecimiento farmacéutico, la imputación de cargos contenidos en el Acta de Inspección por Verificación N° V-321-2024, y el inicio del Procedimiento Administrativo Sancionador, otorgándole el plazo de siete (7) días hábiles para presentar sus descargos;

Que, mediante Expediente N° 52372-2024 de fecha 19 de noviembre de 2024, el representante legal presento su descargo en el que manifiesta lo siguiente: *"Mediante el presente escrito reconocemos nuestra responsabilidad respecto a las observaciones advertidas en la imputación de cargos, a vuestro despacho pedimos tener presente el reconocimiento de la falta y resolver conforme a ley correspondiente al documento presentado y dentro de los días hábiles. Como pretensión administrativa principal, solicito que se declare la nulidad total del oficio acta de inspección por verificación N° V-321-2024 (28/10/2024)";*

Que, mediante el Informe Técnico N° 050118-2024-OFCVS-DIRIS LE de fecha 06 de diciembre de 2024, la Oficina de Fiscalización, Control y Vigilancia Sanitaria de la Dirección de Medicamentos Insumos y Drogas de la DIRIS LE, señala que luego de la evaluación realizada 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 por 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 modificatoria, incumpliendo 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° 050147-2024-DMID-DIRIS LE, de fecha 06 de diciembre de 2024, (Según Acta de Notificación Efectiva N° 480-2024), se notificó al representante legal 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 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;





## Resolución Directoral

El Agustino, 03 de febrero de 2025

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-321-2024, 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-321-2024, se desprende que el día 28 de octubre 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, advirtiendo que el establecimiento farmacéutico se encontraba cerrado en su horario declarado, no habiendo comunicado el representante legal 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 advirtiendo que el representante legal 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 establecimiento farmacéutico de categoría BOTICA con nombre comercial ESSENTIAL MAGISTRAL, ubicado en el distrito de SANTA ANITA, 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 **ESSENTIAL MAGISTRAL**, con razón social **ESSENTIAL MAGISTRAL S.A.C.**, representado legalmente por el señor **LUIS ALEX HUACANI CALDERON**, con R.U.C. N° 20608461303, ubicado en Calle San Gerónimo Mz. B, Lt. 21. Cooperativa Benjamín Doig Lossio, distrito de Santa Anita, 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 Rodas Ayma Carrasco  
Director Ejecutivo  
Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas

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