



Resolución Directoral

El Agustino, 03 de febrero de 2025

VISTO:

El Informe Técnico N° 050106-2024-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 **FARMACIA** con nombre comercial **EL GRAN SAMARITANO**, en atención del Acta de Inspección por Verificación N° V-345-2024, 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 07 de noviembre de 2024, se llevó a cabo una visita de inspección al establecimiento farmacéutico de categoría FARMACIA con nombre comercial EL GRAN SAMARITANO, con razón social SAMARITANO SERVICE S.A.C., representado legalmente por el señor SANDRO CORDOVA LINARES, con R.U.C. N° 20609539055, ubicado en Av. Alfonso Ugarte N° 2682 Urb. Santa Clara, distrito de Ate, provincia y departamento de Lima; nos apersonamos al establecimiento farmacéutico



en mención a fin de realizar una inspección por operativo de oficio evidenciando que se encuentra cerrado dentro de su horario de funcionamiento declarado, no habiendo comunicado el representante legal el cierre correspondiente; asimismo, precisar que se realizó visitas anteriores dentro de su horario de funcionamiento declarado en las fechas del día 05 y 24 de setiembre del 2024, 30 de octubre del 2024, encontrando cerrado el establecimiento farmacéutico; conforme se describe en el Acta de Inspección por Verificación N° V-345-2024;

Que, a través de la Carta N° 050040-2024-OFCVS-DIRIS LE, de fecha 12 de noviembre de 2024, se notificó al representante legal del establecimiento farmacéutico, la imputación de cargos contenidos en el Acta de Inspección por Verificación N° V-345-2024, y el inicio del Procedimiento Administrativo Sancionador, otorgándole el plazo de siete (7) días hábiles para presentar sus descargos;

Que, mediante Expediente N° 52354-2024 de fecha 19 de noviembre de 2024, el representante legal del establecimiento farmacéuticos presentó su descargo en el que manifiesta lo siguiente: *"Al respecto mi persona RECONOCE DE MANERA EXPRESA Y POR ESCRITA QUE NO REALICE EL CAMBIO DE HORARIO DE ATENCIÓN del establecimiento farmacéutico. No comunique el cierre temporal por que lamentablemente no tenía el tiempo disponible de comunicar que mi establecimiento estaba en remodelación para pasar la modificatoria de áreas"*;

Que, mediante el Informe Técnico N° 050106-2024-OFCVS-DIRIS LE de fecha 04 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 al constatar los argumentos señalados en el descargo del administrado, se concluye que la observación no ha sido desvirtuada subsistiendo la imputación de cargo, 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 su modificatoria mediante Decreto Supremo N° 004-2021-SA, incumpliendo el artículo 23° del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA, y su modificatoria, y 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° 050130-2024-DMID-DIRIS LE, de fecha 04 de diciembre de 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, mediante Expediente N° 145-2025 de fecha 02 de enero de 2025, el representante legal del establecimiento farmacéutico presentó su descargo en el que manifiesta lo siguiente: *"Al respecto mi persona RECONOCE DE MANERA ESCRITA Y EXPRESA POR NO COMUNICAR EL CIERRE TEMPORAL O CIERRE DEFINITIVO del establecimiento y pido las disculpas del caso. Ante este suceso realizamos la modificatoria de áreas exitosamente, con la finalidad de seguir funcionando según normativa vigente. Estando a lo dispuesto en el inciso a) del numeral 2 del artículo 257° del TUO de la Ley 27444, el reconocimiento expreso y escrito de la responsabilidad del infractor en el presente que la misma se constituye en condición de atenuante"*;

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;

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





Resolución Directoral

El Agustino, 03 de febrero de 2025

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-345-2024, 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-345-2024, se desprende que el día 07 de noviembre 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 encuentra cerrado dentro de su horario de funcionamiento, 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 propietario 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 FARMACIA con nombre comercial EL GRAN SAMARITANO, ubicado en el distrito de



ATE, 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, conforme a lo dispuesto en el literal a) del numeral 2 del artículo 257° del T.U.O. de la Ley N° 27444 - Ley de Procedimiento Administrativo General, aprobado por Decreto Supremo N° 004-2019-JUS y habiéndose acreditado mediante Expediente N° 145-2025 de fecha 02 de enero de 2025, 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 en la Infracción N° 08: "Por no comunicar el cierre temporal o cierre definitivo de todo o parte del establecimiento"

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 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 UNO PUNTO CINCO (1.5) UNIDADES IMPOSITIVAS TRIBUTARIAS, vigentes a la fecha en que se expide la presente resolución, al establecimiento farmacéutico de categoría **FARMACIA** con nombre comercial **EL GRAN SAMARITANO**, con razón social **SAMARITANO SERVICE S.A.C.**, representado legalmente por el señor **SANDRO CORDOVA LINARES**, con R.U.C. N° 20609539055, ubicado en Av. Alfonso Ugarte N° 2682 Urb. Santa Clara, distrito de Ate, provincia y departamento de Lima; en aplicación de la condición de **ATENUANTE** constituido 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 Ayma Carrasco
Director Ejecutivo
Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas

Distribución

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