



Resolución Directoral

El Agustino, 06 de febrero de 2025

VISTO:

El Informe Técnico N° 050149-2024-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 ANGEL** en atención del Acta de Verificación N° A.V-422-2024; 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 20 de noviembre de 2024, se llevó a cabo una visita de inspección al establecimiento farmacéutico de categoría BOTICA con nombre comercial BOTICA ANGEL, propiedad de la señora PATRICIA VERONICA JIMENEZ CACERES, con R.U.C. N° 10430059675, ubicado en Av. El Bosque Huanca N° 1031 Urb. Primavera, distrito de El Agustino, provincia y departamento de Lima, nos apersonamos al establecimiento farmacéutico en mención a fin de verificar el cumplimiento del D.S N° 014-2011-SA "Por comercializar productos farmacéuticos o dispositivos sin receta médica cuando su condición de venta fuera con receta médica", siendo atendidos por la señora Magaly Santivañez Álvarez con DNI N° 44011879, a quien se le explica el motivo de la visita, evidenciando lo siguiente: Previo a la inspección personal inspector se comportó como usuario y realizó la compra simulada del producto farmacéutico Ciprofloxacino 500mg tableta recubierta, con R.S N° EN-05139, cantidad 02 unidades, de condición de venta con receta médica la misma que no fue solicitada la presentación de la misma al momento de la compra, evidenciando que realiza la comercialización de dicho producto farmacéutico, no emite boleta de venta; conforme se describe en el Acta de Verificación N° A.V-422-2024;

Que, a través de la Carta N° 050075-2024-OFCVS-DIRIS LE, de fecha 04 de diciembre de 2024, se notificó a la propietaria del establecimiento farmacéutico, la imputación de cargos contenidos en el Acta de Verificación N° A.V-422-2024, y el inicio del Procedimiento Administrativo Sancionador, otorgándole el plazo de siete (7) días hábiles para presentar sus descargos;

Que, mediante Expediente N° 54317-2024 de fecha 11 de diciembre de 2024, la propietaria del establecimiento farmacéutico presentó su descargo en el que manifiesta lo siguiente: *"Debo manifestar que la venta de estos medicamentos no fue realizada con la intención de contravenir las normas sanitarias ni poner en riesgo la salud pública. La venta de las 02 unidades de Ciprofloxacino 500mg fue un error involuntario debido a una confusión en el proceso de revisión de recetas por el personal nuevo técnico en farmacia en el establecimiento. A raíz de este incidente hemos reforzado la capacitación del personal asegurando que esté plenamente informada de la normativa vigente";*

Que, mediante el Informe Técnico N° 050149-2024-OFCVS-DIRIS LE, de fecha 18 de diciembre de 2024, la Oficina de Fiscalización, Control y Vigilancia Sanitaria de la Dirección de Medicamentos Insumos y Drogas de la DIRIS Lima Este, arriba a las siguientes conclusiones y señala que luego de la evaluación realizada determina que el citado establecimiento farmacéutico ha incurrido en la **infracción N° 35 "Por comercializar productos farmacéuticos o dispositivos sin receta médica cuando su condición de venta fuera con receta médica"** 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, **incumpliendo el artículo 45°** del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA, y lo establecido en la Ley 29459 – Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios; por lo que corresponde aplicar **la Sanción de Multa de Una (1) Unidad Impositiva Tributarias;**

Que, a través de la Carta N° 050190-2024-DMID-DIRIS LE, de fecha de 18 de diciembre de 2024, se notificó al propietario 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° 509-2025 de fecha 06 de enero de 2025, la propietaria del establecimiento farmacéutico presentó su descargo en el que manifiesta lo siguiente: *"Deseo expresar mi absoluto compromiso con el cumplimiento de las normativas vigentes relacionadas con la dispensación de medicamentos, especialmente restringidos como los antibióticos. Asimismo, reconozco la importancia de estas regulaciones para garantizar el uso adecuado de los medicamentos y prevenir la resistencia microbiana. La venta de estos medicamentos no fue realizada con la intención de contravenir las normas sanitarias ni poner*





Resolución Directoral

El Agustino, 06 de febrero de 2025

en riesgo la salud pública, fue un error involuntario debido a una confusión en el proceso de revisión de recetas por el personal nuevo técnico en farmacia en el establecimiento”;

Que, en ese sentido es necesario traer a colación lo preceptuado en el artículo 45° del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA, que a letra señala **“La dispensación y el expendio de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, se efectúan con arreglo a la condición de venta (...) Cuando la condición de venta establecida fuere con receta médica o receta especial vigente, la dispensación o el expendio solo puede efectuarse contra la presentación de la receta respectiva (...)”**. De la documentación obrante en el expediente se desprenden los hechos materia de la presente, quedando acreditado el incumplimiento y la transgresión a lo establecido en el artículo precedente, por parte de la administrada”;

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, 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 por 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, 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, en ese orden de ideas, es pertinente indicar a partir de lo antes señalado y de la revisión de los actuados, 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 el administrado ha incurrido en infracción, 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 el artículo 45° 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 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 del artículo 45° del Reglamento del Decreto Supremo N° 014-2011-SA, incurriendo en la infracción N° 35 del Anexo N° 01 – Escala por Infracciones y Sanciones a los Establecimientos Farmacéuticos y No Farmacéuticos; por parte de la señora PATRICIA VERONICA JIMENEZ CACERES propietaria del establecimiento farmacéutico de categoría BOTICA con nombre comercial BOTICA ANGEL ubicado en el distrito de EL AGUSTINO, por lo que corresponde sancionar con multa de Una (1) Unidad Impositiva Tributaria;

Que, de conformidad con la Ley N° 26842 - Ley General de Salud, 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; TUO de la Ley N° 27444 – Ley del Procedimiento Administrativo General,

SE RESUELVE:

ARTICULO PRIMERO. - IMPONER LA SANCIÓN DE MULTA equivalente **A UNA (01) UNIDAD IMPOSITIVA TRIBUTARIA**, vigentes a la fecha en que se expide la presente resolución al establecimiento farmacéutico de categoría **BOTICA** con nombre comercial **BOTICA ANGEL**, propiedad de la señora **PATRICIA VERONICA JIMENEZ CACERES**, con R.U.C. N° 10430059675, ubicado en Av. El Bosque Huanca N° 1031 Urb. Primavera, distrito de El Agustino, 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 Kodaly Ayma Carrasco
Director Ejecutivo
Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas

Distribución

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