



## Resolución Directoral

El Agustino, 07 de mayo de 2025

### VISTO:

El Informe Técnico N° 000259-2025-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 con nombre comercial **PAÑALERIA - BAZAR SURI**, en atención del Acta de Inspección por Verificación N° V-024-2025; 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 enero de 2025, se llevó a cabo una visita de inspección al establecimiento farmacéutico con nombre comercial **PAÑALERIA - BAZAR SURI**, propiedad de la señora **VIANCA ROMERO SURICHAQUI**, con RUC N° 10460066773, ubicado en Comun. Auto Gestionaria Mz. 4,



Lote 47 A.H Huaycán Zona D, Sector 039, distrito de Ate, provincia y departamento de Lima, nos apersonamos al establecimiento farmacéutico evidenciando que se encuentra abierto y atendiendo al público, siendo atendidos por la propietaria señora Vianca Romero Surichaqui con DNI N° 46006677, quien no permite realizar la inspección, se le explica que el no permitir conlleva a sanción. La presente es un operativo en conjunto con la PNP-DIVIDCOEFM, previo a la inspección personal inspector se comportó como usuario realizando compra simulada del producto farmacéutico Roxtrim pediátrico (Sulfametoxazol + Trimetoprima 200+40mg/5ml) con R.S: EN-03186, de condición de venta con receta médica la misma que no fue solicitada al momento de la venta, evidenciando la comercialización. Según sistema SI-DIGEMID el establecimiento no cuenta con autorización sanitaria de funcionamiento, funciona sin contar con director técnico. Cabe señalar que al momento de la venta del producto farmacéutico no emite boleta de venta, los datos fueron extraídos de la boleta que proporciona de manera voluntaria la propietaria. Se procede al cierre temporal por medida de seguridad sanitaria colocando los rótulos los cuales no podrán ser retirados; conforme se describe en el Acta de Inspección por Verificación N° V-024-2025

Que, a través de la Carta N° 000073-2025-OFCVS-DIRIS LE, de fecha 30 de enero de 2025, se notificó a la propietaria del establecimiento farmacéutico, comunicándole la imputación de cargos contenidos en el Acta de Inspección por Verificación N° V-024-2025, y el inicio del Procedimiento Administrativo Sancionador, otorgándole el plazo de siete (7) días hábiles para presentar sus descargos;

Que, mediante Expediente N° 6993 de fecha 20 de febrero de 2025, la propietaria del establecimiento farmacéutico presentó su descargo en el que manifiesta lo siguiente: ***"Acudo a su despacho para presentar mi descargo a fin de REALIZAR UN RECONOCIMIENTO EXPRESO DE LA RESPONSABILIDAD ADMINISTRATIVA por las infracciones notificadas, el presente pedido lo realizamos conforme al artículo 257° numeral 2, inciso a) del Decreto Supremo N° 004-2019-JUS-TUO de la Ley N° 27444, que dice: a) Si iniciado un procedimiento administrativo sancionador el infractor reconoce su responsabilidad de forma expresa y por escrito. En este acto y en representación del establecimiento farmacéutico HAGO UN RECONOCIMIENTO EXPRESO DE LAS INFRACCIONES ASUMIENDO TODA LA RESPONSABILIDAD. Amparamos nuestra solicitud en el artículo 257° numeral 2, inciso a) del D.S N° 004-2019-JUS-TUO de la Ley 27444";***

Que, mediante el Informe Técnico N° 000259-2025-OFCVS-DIRIS LE, de fecha 13 de marzo de 2025, la Oficina de Fiscalización, Control y Vigilancia Sanitaria de la Dirección de Medicamentos Insumos y Drogas de la DIRIS LE, arriba a las siguientes conclusiones y señala que luego de evaluación realizada determina que el citado establecimiento farmacéutico ha incurrido en un **concurso de infracciones N° 01, 04, 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 N° 11°, 17°, 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° 04: "Funcionar sin contar con la Autorización Sanitaria de Funcionamiento otorgada por la Autoridad Sanitaria"**, siendo así, corresponde aplicar la Sanción de Multa de Tres (03) Unidades Impositivas Tributarias;

Que, a través de la Carta N° 000251-2025-DMID-DIRIS LE, de fecha 13 de marzo de 2025, 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 descargo;

Que, mediante Expediente N° 8844-25 de fecha 17 de marzo de 2025, la propietaria del establecimiento farmacéutico presentó su descargo en el que manifiesta lo siguiente: ***"Acudo a su despacho a REITERAR mi solicitud de aplicación de atenuantes al haber realizado un reconocimiento expreso de la responsabilidad administrativa por las infracciones notificadas en el Acta de Inspección N° 024-V-2025, el presente pedido lo realizamos conforme al artículo 257° numeral 2, inciso a) del Decreto Supremo N° 004-2019-JUS-TUO de la ley 27444, que dice: Constituyen condiciones de atenuantes de la responsabilidad por infracciones las siguientes. a) Si***





## Resolución Directoral

El Agustino, 07 de mayo de 2025

iniciado un procedimiento administrativo sancionador el infractor reconoce su responsabilidad de forma expresa y por escrito”;

Que, es pertinente traer a colación lo preceptuado en el artículo 17° del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA, que a letra señala **“Todos los establecimientos Farmacéuticos comprendidos en el artículo 4° del presente Reglamento requieren Autorización Sanitaria para su funcionamiento (...). La autorización sanitaria es requisito indispensable para el otorgamiento de licencias de funcionamiento por parte de los Gobiernos Locales”**. De la documentación obrante en el expediente se desprenden los hechos materia de la presente, quedando de esta forma, 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 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, 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 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. Adicionalmente, el artículo 21° del acotado cuerpo normativo preceptúa que los establecimientos dedicados al almacenamiento, distribución, comercialización, dispensación y expendio de productos farmacéuticos requieren de autorización sanitaria para su funcionamiento, expedida por la Autoridad Sanitaria competente;



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 una serie 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°, 17°, 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 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°, 17°, 41°, 45°, 136° y 137° del Reglamento del Decreto Supremo N° 014-2011-SA, que se encuentran catalogados en las infracciones N° 01, 04, 35 y 64 del Anexo N° 01 – Escala por Infracciones y Sanciones a los Establecimientos Farmacéuticos y No Farmacéuticos; por parte de la señora VIANCA ROMERO SURICHAQUI, propietaria del establecimiento farmacéutico con nombre comercial PAÑALERIA - BAZAR SURI, ubicado en el distrito de ATE, por incurrir en la infracción N° 04, por ser la más grave, correspondiendo sancionar con Multa de Tres (3) Unidades Impositivas Tributarias;

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° 6993 de fecha 20 de febrero 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 para la infracción N° 04: "Por funcionar sin contar la Autorización Sanitaria de Funcionamiento";

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; 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 **AL (50%) CINCUENTA POR CIENTO DE TRES (3) UNIDADES IMPOSITIVAS TRIBUTARIAS**, vigentes a la fecha en que se expide la presente resolución al establecimiento farmacéutico con nombre comercial **PAÑALERIA - BAZAR SURI**, propiedad de la señora **VIANCA ROMERO SURICHAQUI**, con RUC N° 10460066773, ubicado en Comun. Auto Gestionaria Mz. 4, Lote 47 A.H Huaycán Zona D, Sector 039, 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 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. Wilson Kodan Ayma Carrasco  
Director Ejecutivo  
Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas

#### Distribución

- DMID
  - DA
  - Interesado
  - Archivo
- WKAC/ylha