



Resolución Directoral

El Agustino, 14 de mayo de 2025

VISTO:

El Informe Técnico N° 000290-2025-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 de categoría **BOTICA** con nombre comercial **BOTICA LMILAGROS**, en atención del Acta de Inspección de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica N° 049-I-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 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 12 de febrero de 2025, se llevó a cabo una visita de inspección al establecimiento farmacéutico de categoría BOTICA con nombre comercial BOTICA LMILAGROS, propiedad de la señora GENOVEVA CONTRERAS HUACHO, con RUC N° 10400065522, ubicado en C.C Jicamarca Anexo 08 Mz. E-6, Lt. 18, distrito de Lurigancho, provincia y departamento de Lima, nos apersonamos

al establecimiento farmacéutico evidenciando que se encuentra abierto y atendiendo al público, a fin de realizar una inspección reglamentaria y verificar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica, verificando que se encuentra abierto y atendiendo al público, siendo atendidos por la propietaria Genoveva Contreras Huacho con DNI N° 40065522, a quien se le explica el motivo de la visita, manifestando no permitir realizar la inspección, se le hizo de conocimiento de no permitir podría conllevar a una posible sanción, aun así no permite, previo a la inspección personal inspector se comportó como usuario y realiza compra simulada de productos farmacéuticos tales como: Amoxicilina 500mg + ácido Clavulánico 125mg tabletas recubiertas, con R.S EN-03683, cantidad uno (1) y Apronax 550mg (Naproxeno Sódico) tabletas recubiertas, con R.S EN-01992 cantidad uno (1) ambos productos farmacéuticos de condición de venta bajo receta médica, la cual no fue solicitada la presentación de la misma, evidenciando la comercialización y el funcionamiento del establecimiento farmacéutico. De la página SI-DIGEMID se verifica que no cuenta con director técnico, por lo antes mencionado se procede a aplicar por medida de seguridad sanitaria el cierre temporal por: No permitir realizar la inspección no pudiendo verificar las exigencias de las normas de las Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica, por funcionar sin contar con director técnico y por comercializar productos farmacéuticos sin receta médica, cuando su condición de venta con receta médica, se procede a colocar los rótulos en la puerta y no podrán ser retirados sin la autorización correspondiente; conforme se describe en el Acta de Inspección de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica N° 049-I-2025;

Que, a través de la Carta N° 000094-2025-OFCVS-DIRIS LE, de fecha 14 de febrero de 2025, se notificó al propietario del establecimiento farmacéutico, la imputación de cargos contenidos en el Acta de Inspección de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica N° 049-I-2025, y el inicio del Procedimiento Administrativo Sancionador, otorgándole el plazo de siete (7) días hábiles para presentar sus descargos;

Que, mediante Expediente N° 7570 de fecha 26 de febrero de 2025, la propietaria del establecimiento farmacéutico presentó su descargo en el que manifiesta lo siguiente: *"Funcionar sin contar con director técnico. - RECONOZCO EN FORMA EXPRESA LA FALTA. Comercializa productos farmacéuticos cuya condición de venta es con receta médica, sin solicitar la receta. - RECONOZCO EN FORMA EXPRESA Y ESCRITA LA FALTA. No permitir o interrumpir la inspección o pesquisa. - RECONOZCO EN FORMA EXPRESA Y ESCRITA LA FALTA. Habiendo reconocido de forma expresa y escrita las faltas cometidas, solicito la condición de atenuante de responsabilidad por infracciones, estipulada en el numeral 2, literal a) del artículo 257° del TUO de la Ley N° 27444 – Ley del Procedimiento Administrativo General, aprobado por DS N° 004-2019-JUS"*;

Que, mediante el Informe Técnico N° 000290-2025-OFCVS-DIRIS LE, de fecha 24 de marzo de 2025, la Oficina de Fiscalización, Control y Vigilancia Sanitaria de la Dirección de Medicamentos Insumos y Drogas de la DIRIS Lima Este, señala que luego de la evaluación realizada determina que el citado establecimiento farmacéutico **ha incumplido los artículos 11°, 41°, 45°, 136° y 137°** del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA, incurrido en un **concurso 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 lo establecido en 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, siendo esta la **infracción N° 01: "Por funcionar sin contar con director técnico"** correspondiendo aplicar la **Sanción de Multa de Tres (3) Unidades Impositivas Tributarias**, de conformidad con lo establecido en el citado reglamento;

Que, a través de la Carta N° 000279-2025-DMID-DIRIS LE, de fecha 24 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 sus descargos;

Que, mediante Expediente N° 9735 de fecha 28 de marzo de 2025, la propietaria del establecimiento farmacéutico presentó su descargo en el que manifiesta lo siguiente: *"Habiendo reconocido en forma expresa y escrita las faltas cometidas, solicito la condición de atenuante de la responsabilidad administrativa por infracciones, estipulada en el numeral 2, literal a) del artículo 257° del TUO de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, aprobado por D. S N° 004-2019-JUS"*;

Que, en ese sentido es necesario 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





Resolución Directoral

El Agustino, 14 de mayo de 2025

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 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, 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; adicionalmente el artículo 23° del acotado cuerpo normativo señala además que “Los establecimiento dedicados a la fabricación, importación, la exportación, (...) y el expendio de los de los productos farmacéuticos y productos sanitarios deben contar con la dirección técnica de un profesional químico farmacéutico. La dirección técnica se ejerce con la presencia permanente del químico farmacéutico, durante el horario de funcionamiento del establecimiento (...)”

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 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 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 de Establecimientos Farmacéuticos, aprobado por el Decreto Supremo N° 014-2011-SA, incurriendo en las infracciones 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 GENOVEVA CONTRERAS HUACHO, propietaria del establecimiento farmacéutico de categoría BOTICA con nombre comercial BOTICA LMILAGROS, ubicado en el distrito de LURIGANCHO, por lo que corresponde sancionar por la infracción N° 01 por ser la más grave; 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° 7570 de fecha 26 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° 01: "Por funcionar sin contar con el Director Técnico";

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 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 LMILAGROS**, propiedad de la señora **GENOVEVA CONTRERAS HUACHO**, con RUC N° 10400065522, ubicado en C.C Jicamarca Anexo 08 Mz. E-6, Lt. 18, distrito de Lurigancho, 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 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 Kodal Wiyana Carrasco
Director Ejecutivo
Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas

Distribución

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