



Resolución Directoral

El Agustino, 19 de mayo de 2025

VISTO:

El Informe Técnico N° 000377-2025-OFCVS-DIRIS LE, de la Oficina de Fiscalización, Control y Vigilancia Sanitaria que contiene el informe final de la fase de instrucción seguida contra el establecimiento farmacéutico de categoría **BOTICA** con nombre comercial **BOTICA S & L PHARMA SALUD**, en atención del Acta de Inspección de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica N° 076-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 25 de febrero de 2025, se llevó a cabo una visita de inspección al establecimiento farmacéutico de categoría BOTICA con nombre comercial BOTICA S & L PHARMA SALUD, con razón social BOTICA S & L PHARMA E.I.R.L., con RUC N° 20612076333, representado legalmente por el señor GEORGE JUNIOR FRANCO HUAMAN, ubicado en Cal. Madre de Dios Mz. J, Lt. 1-A Urb. Alejandro Álvarez, distrito de Ate, provincia y departamento de Lima, nos apersonamos al establecimiento farmacéutico en mención a fin de realizar una inspección reglamentaria y verificación



del cumplimiento de las Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica, evidenciando que se encuentra abierto y atendiendo al público, siendo atendidos por el representante legal, a quien se le explica el motivo de la visita quien manifiesta no permitir realizar la inspección, se le hizo de conocimiento que el no permitir podría conllevar a una posible sanción aun así no permite realizar la inspección. Previa inspección personal inspector se comportó como usuario y realiza compra simulada del producto farmacéutico, 05 unidades de CLONDICYN 300mg cápsula, con R.S N° EE-10271 productos farmacéuticos de condición de venta con receta médica y el personal que atendió no solicitó la presentación de la receta médica al momento de la compra, no emite boleta de venta, evidenciando la comercialización de dicho producto y el funcionamiento del establecimiento. Se realiza la consulta al sistema SI-DIGEMID evidenciando que el establecimiento funciona sin contar con director técnico, funciona en un horario no declarado, siendo su horario de lunes a viernes de 13:00 a 18:00, sábado de 09:00 a 18:00 no habiendo comunicado el cambio de horario de funcionamiento del establecimiento, por lo antes mencionado se procede a aplicar el CIERRE TEMPORAL por medida de seguridad sanitaria, procediendo a colocar los rótulos en la puerta del establecimiento y no podrán ser retirados sin la autorización correspondiente; conforme se describe en el Acta de Inspección de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica N° 076-I-2025;

Que, a través de la Carta N° 000121-2025-OFCVS-DIRIS LE, de fecha 27 de febrero de 2025, (Según Acta de Notificación N° 148-2025 y Acta de Notificación Efectiva N° 149-2025), se notificó al representante legal del establecimiento farmacéutico, la imputación de cargos contenidos en el Acta de Inspección de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica N° 076-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° 8275 de fecha 07 de marzo de 2025, el representante legal del establecimiento farmacéutico presentó su descargo en el que manifiesta lo siguiente: *"La Botica S & L Pharma Salud, reconoce expresamente lo imputado en el inicio de procedimiento sancionador y solicitamos en amparo del artículo N° 257 del TUO de la Ley N° 27444 Ley del Procedimiento Administrativo Sancionador que menciona a) Si iniciado un procedimiento administrativo sancionador el infractor reconoce su responsabilidad de forma expresa y por escrito. En los casos en que la sanción aplicable sea una multa esta se reduce hasta un monto no menor de la mitad de su importe. En tal sentido solicitamos se nos aplique el 50% de la sanción"*;

Que, mediante el Informe Técnico N° 000377-2025-OFCVS-DIRIS LE, de fecha 15 de abril de 2025, 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 luego de la evaluación realizada determina que el citado establecimiento farmacéutico ha incurrido en un **curso de infracciones N° 01, 21, 35, 43 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 11°, 32°, 37°, 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° 01: "Por funcionar sin contar con director técnico o sin el personal exigido de acuerdo al reglamento"** 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° 000352-2025-DMID-DIRIS LE, de fecha 15 de abril de 2025, (Según Acta de Notificación N° 307-2025 y Acta de Notificación Efectiva N° 308-2025) se notificó al representante legal 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° 12283 de fecha 21 de abril de 2025, el representante legal del establecimiento farmacéutico presentó su descargo en el que manifiesta lo siguiente: *"Mi persona en calidad de representante legal de la Botica S & L Pharma Salud **RECONOCE EXPRESAMENTE LAS 5 INFRACCIONES IMPUTADAS** en el inicio de procedimiento sancionador y solicitamos que al amparo del artículo 257° del TUO de la Ley N° 27444 Ley del Procedimiento Administrativo Sancionador a) Si iniciado un procedimiento administrativo sancionador el infractor reconoce su responsabilidad de forma expresa y por escrito. En los casos en que la sanción aplicable sea una multa esta se reduce hasta un monto no menor de la mitad de su importe. En tal sentido habiendo reconocido expresamente cada una*





Resolución Directoral

El Agustino, 19 de mayo de 2025

de las imputaciones a la que hace referencia el Informe Técnico Final, solicitamos el atenuante de responsabilidad y que se nos reduzca el 50% de la sanción”;

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 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 del administrado;

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°, 32°, 37°, 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 los artículos 11°, 32°, 37°, 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, 21, 35, 43 y 64 del Anexo N° 01 – Escala por Infracciones y Sanciones a los Establecimientos Farmacéuticos y No Farmacéuticos; por parte del establecimiento farmacéutico de categoría BOTICA con nombre comercial BOTICA S & L PHARMA SALUD, ubicado en el distrito de ATE, 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° 12283 de fecha 21 de abril 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 Director Técnico o sin el personal exigido de acuerdo al reglamento";

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 S & L PHARMA SALUD**, con razón social **BOTICA S & L PHARMA E.I.R.L.**, con RUC N° 20612076333, representado legalmente por el señor **GEORGE JUNIOR FRANCO HUAMAN**, ubicado en Cal. Madre de Dios Mz. J, Lt. 1-A Urb. Alejandro Álvarez, 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 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