#### MINISTERIO DE SALUD Dirección de Redes Integradas de Salud Lima Este



## Resolución Directoral

El Agustino, 19 de mayo de 2025

-13/18/80 Izland

#### VISTO:

El Informe Técnico N° 000321-2025-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 propietario del establecimiento farmacéutico de categoría **BOTICA** con nombre comercial **MEDIC CENTER GUADALUPE**, en atención del Acta de Inspección por Verificación N° V-030-2025, 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 Nº 1161, Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud y su Reglamento aprobado mediante Decreto Supremo Nº 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 Nº 687-2018-DG-OAJ-DIRIS.LE/MINSA, bajo los alcances de la Ley N° 27444 "Lēy 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 06 de febrero de 2025, se llevó a cabo una visita de inspección al establecimiento farmacéutico de categoría BOTICA con nombre comercial MEDIC CENTER GUADALUPE, propiedad de la señora JULIETTE JIANGH QUISPE GUERRA, con R.U.C. N° 10413558226, ubicado en Coo. 26 de mayo Int. B Mz. R, Lt. 12, distrito de Ate, provincia y departamento de Lima; nos apersonamos al establecimiento farmacéutico en mención, a fin de realizar una inspección de

operativo de oficio y la verificación de la comercialización de los productos farmacéuticos que comercializa, evidenciando que no funciona y en su lugar funciona otro rubro comercial, se le hizo la consulta a la persona que se encontraba dentro del lugar quien no desea identificarse y manifiesta que hace tres (03) meses aproximadamente no funciona, no habiendo comunicado la propietaria el cierre correspondiente, descripción del predio: Inmueble de 01 piso de fachada de color morado, cuenta con 03 de ventanas de vidrios grandes transparentes y una puerta de vidria, se evidencia un letrero que indica "TAMBO" asimismo se evidencia una placa de dirección del mencionado establecimiento; conforme se describe en el Acta de Inspección por Verificación N° V-030-2025;

Que, a través de la Carta 000092-2025-OFCVS-DIRIS LE, de fecha 13 de febrero de 2025, (Según Acta de Notificación Efectiva N° 118-2025) se notificó a la propietaria del establecimiento farmacéutico, la imputación de cargos contenidos en el Acta de Inspección por Verificación N° V-030-2025, y el inicio del Procedimiento Administrativo Sancionador, otorgándole el plazo de siete (7) días hábiles para presentar sus descargos;

Que, mediante Expediente N° 7368 de fecha 24 de febrero de 2025, la propietaria del establecimiento farmacéutico presentó su descargo ene I que manifiesta lo siguiente: "Paso a mencionar que no comunique el cierre de mi botica por motivo de extorsiones a la dueña del local que alquile para el funcionamiento de mi botica, cabe redundar que sufrí el robo de mi establecimiento llevándome a la perdida de mis materiales e insumos lo cual me llevo a un fracaso económico y emocionalmente decaí mal de salud y no tuve el apoyo del Q.F en la cual desconocía que tenía que informar el cierre del local, por los motivos expresado líneas arriba, una vez de haber recibido el documento se le está informando inmediatamente para dar solución a mi problema y se me pueda comprender la situación que estoy viviendo actualmente";

Que, mediante el Informe Técnico N° 000321-2025-OFCVS-DIRIS LE de fecha 31 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 la evaluación realizada determina que el citado establecimiento farmacéutico ha incurrido 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 modificado 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 modificado mediante Decreto Supremo N° 004-2021-SA, 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 Nº 000296-2025-DMID-DIRIS LE, de fecha 31 de marzo de 2025, (Según Acta de Notificación Efectiva N° 255-2025), se notificó a la propietaria del establecimiento farmacéutico, el Informe Técnico Final antes mencionado, con lo cual se finaliza la fase de instrucción del Proceso Administrativo Sancionador, concediéndole el plazo de cinco (5) días hábiles para presentar sus descargos;

Que, mediante Expediente N° 10903 de fecha 09 de abril de 2025, la propietaria del establecimiento farmacéutico presentó su descargo en el que manifiesta lo siguiente: "Como vuelvo a reiterar hubo robo y extorsión en mi botica, lo cual por integridad de mi vida y salud tuve que cerrar forzosamente, mi persona ha sufrido un bajón total de mi inversión, yo desconocía que tenía que dar aviso del cierre, mi Q.F no me puso en conocimiento dicho parámetro y yo me encontraba muy devastada por lo que sucedió en mi botica. Ya que ahora tengo miedo y dinero no tengo para volver a emprender otro negocio, por eso pido su comprensión y puedan ayudarme a que emocionalmente y psicológicamente pueda avanzar en mi vida, pido puedan absolver la multa que me imponen injustamente";



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...

# MINISTERIO DE SALUD Dirección de Redes Integradas de Salud Lima Este



### Resolución Directoral

El Agustino, 19 de mayo de 2025

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 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 Nº 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-030-2025, 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-030-2025, se desprende que el día 06 de febrero de 2025, los inspectores de la Oficina de Fiscalización Control y Vigilancia Sanitaria de la Dirección de Medicamentos Insumos y Drogas 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 no funciona y en su lugar funciona otro rubro comercial, no habiendo comunicado la propietaria 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 Nº 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 por parte de la señora JULIETTE JIANGH QUISPE GUERRA, propietaria del establecimiento farmacéutico de categoría BOTICA con nombre comercial MEDIC CENTER GUADALUPE, ubicado en el distrito de ATE, al evidenciarse que ha trasgredido el artículo 23° del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, aprobado por Decreto Supremo Nº 014-2011-SA, modificado por Decreto Supremo Nº 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, 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 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 A UNO PUNTO CINCO (1.5) UNIDADES IMPOSITIVAS TRIBUTARIAS, vigentes a la fecha en que se expide la presente resolución, al establecimiento farmacéutico de categoría BOTICA con nombre comercial MEDIC CENTER GUADALUPE, propiedad de la señora JULIETTE JIANGH QUISPE GUERRA, con R.U.C. N° 10413558226, ubicado en Coo. 26 de mayo Int. B Mz. R, Lt. 12, distrito de Ate, 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.

REGISTRESE y COMUNIQUESE

Direction de Medis Integradas de Salud Lima Este

Q.F. Wilton Kodaly Ayma Carrasco
Director Elegotivo
Direction de Medisamentos, Insumos y Drogas

Distribución
( ) DMID
( ) DA
( ) Interesado
( ) Archivo
WKAC/vlha