



Resolución Directoral

El Agustino, 19 de mayo de 2025

VISTO:

El Informe Técnico N° 000397-2025-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 **BOTICA HUAMPANI**, en atención del Acta de Inspección por Verificación N° V-041-2025, 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.LE/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 05 de marzo de 2025, se llevó a cabo una visita de inspección al establecimiento farmacéutico de categoría BOTICA con nombre comercial BOTICA HUAMPANI propiedad del señor ENRIQUE MIGUEL PANTA VALENZUELA, con R.U.C. N° 10069594307, ubicado en Mz. R1, Lt. 07 A.H. Huampani Alto Zona II, distrito de Lurigancho, provincia y departamento de Lima; nos apersonamos al establecimiento farmacéutico a fin de realizar inspección por operativo de oficio y



verificación de los productos farmacéuticos que comercializa, evidenciando que no funciona, se hizo la consulta a las personas aledañas y a la persona que vive allí, quienes no quieren identificarse y manifiestan que hace aproximadamente dos (02) años no funciona, no habiendo comunicado el propietario el cierre correspondiente, descripción del predio: Inmueble de 02 pisos de fachada de color blanco cuenta con 01 puerta metálica grande color verde, 01 puerta metálica color verde, 01 puerta metálica color blanco y una ventana, se evidencia un suministro de luz que coincide con la dirección de dicho establecimiento; conforme se describe en el Acta de Inspección por Verificación N° V-041-2025;

Que, en virtud de las atribuciones conferidas por el artículo 23° del Decreto Supremo N° 014-2011-SA, que aprueba el Reglamento de Establecimiento Farmacéuticos, modificado por el Decreto Supremo N° 004-2021-SA, el cual señala que: “(...) **Si la Autoridad, en el ejercicio de sus atribuciones, verifica que un establecimiento farmacéutico ha dejado de funcionar en el lugar autorizado y este cambio no ha sido informado, la Autoridad de Salud competente puede disponer el cierre definitivo (...)**”. En virtud de lo expuesto, la Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas emitió la Resolución Directoral N° 0300-2025-DMID-DIRIS-LE/MINSA de fecha 12 de marzo de 2025, disponiendo el Cierre Definitivo Administrativo del referido establecimiento farmacéutico;

Que, a través de la Carta N° 000143-2025-OFCVS-DIRIS LE, de fecha 11 de marzo de 2025, se notificó al propietario del establecimiento farmacéutico, la imputación de cargos contenidos en el Acta de Inspección por Verificación N° V-041-2025, y el inicio del Procedimiento Administrativo Sancionador, otorgándole el plazo de siete (7) días hábiles para presentar sus descargos;

Que, mediante Expediente N° 9221 de fecha 21 de marzo de 2025, el propietario del establecimiento farmacéutico presentó su descargo en el que manifiesta lo siguiente: *“De los hechos constatados indica que por no comunicar el cierre temporal o definitivo del establecimiento. **ASUMO TODA LA RESPONSABILIDAD Y RECONOZCO LA INFRACCION COMETIDA** según el Anexo N° 01 del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, aprobado por D.S N° 014-2011-SA. **RECONOZCO LAS INFRACCIONES COMETIDAS** y las consecuencias del inicio del proceso sancionador; proceso que se fundamenta en la Ley N° 27444 ley del procedimiento administrativo, en esta misma ley en el artículo 257° numeral 2 inciso a) que dice: Si iniciado un proceso 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”;*

Que, mediante el Informe Técnico N° 000397-2025-OFCVS-DIRIS LE de fecha 24 de abril de 2025, la Oficina de Fiscalización, Control y Vigilancia Sanitaria de la Dirección de Medicamentos Insumos y Drogas de la DIRIS LE, señalando 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, 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 su modificatoria, incumpliendo 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 N° 000389-2025-DMID-DIRIS LE, de fecha 24 de abril de 2025, se notificó al propietario 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° 13564 de fecha 02 de mayo de 2025, el propietario del establecimiento farmacéutico presentó su descargo en el que manifiesta lo siguiente: *“**RECONOZCO LAS INFRACCIONES COMETIDAS** y las consecuencias del inicio del proceso sancionador. Proceso sancionador que se fundamenta en la Ley N° 27444 ley del procedimiento administrativo, en esta misma ley en el artículo 257° numeral 2 inciso a) que dice: 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*





Resolución Directoral

El Agustino, 19 de mayo de 2025

no menor de la mitad de su importe. Esperando alcanzar y cumplir con los requisitos necesarios para ser beneficiario de esta reducción que indica este artículo”;

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 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 N° 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-041-2025, 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-041-2025, se desprende que el día 05 de marzo de 2025, los inspectores de la Oficina de Fiscalización Control y Vigilancia Sanitaria 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, no habiendo comunicado el propietario 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 N° 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 del señor ENRIQUE MIGUEL PANTA VALENZUELA, propietario del establecimiento farmacéutico de categoría BOTICA con nombre comercial BOTICA HUAMPANI, ubicado en el distrito de LURIGANCHO, al evidenciarse que ha trasgredido el artículo 23° del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA, modificado por Decreto Supremo N° 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, 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° 9221 de fecha 21 de marzo de 2025 y Expediente N° 13564 de fecha 02 de mayo 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 en la Infracción N° 08: "Por no comunicar el cierre temporal o cierre definitivo de todo o parte del establecimiento"

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 **AL (50%) CINCUENTA POR CIENTO DE 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 **BOTICA HUAMPANI** propiedad del señor **ENRIQUE MIGUEL PANTA VALENZUELA**, con R.U.C. N° 10069594307, ubicado en Mz. R1, Lt. 07 A.H. Huampani Alto Zona II, 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 al interesado 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/yha