



Resolución Directoral

El Agustino, 20 de mayo de 2025

VISTO:

El Informe Técnico N° 000323-2025-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 **BOTICAS JIREHFARMA**, en atención del Acta de Inspección de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica N° 058-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 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 14 de febrero de 2025, se llevó a cabo una visita de inspección al establecimiento farmacéutico de categoría BOTICA con nombre comercial BOTICAS JIREHFARMA, propiedad de la señora ROCIO MARLENY HURTADO PORRAS, con RUC N° 10481217364, ubicado en Calle B Mz. C, Lt. 25 Urb. Los Claveles de Javier Prado, distrito de Ate, provincia y departamento de Lima, nos apersonamos al establecimiento farmacéutico en mención, 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, siendo atendidos por la propietaria Rocío Marleny Hurtado



Porras con DNI N° 48121736, a quien se le explica el motivo de la visita, manifestando no permitir realizar la inspección por motivo que no cuenta con director técnico, se le hace de conocimiento que no permitir realizar la inspección podría conllevar a una sanción e infracción, aun así no permite, previo a la inspección personal inspector se comportó como usuario y realiza la compra simulada de los productos farmacéuticos Dicloxacilina 500mg cápsulas, con R.S EN-02864, 01 unidad y Naproxeno Sódico 550mg, con R.S EN-07424 02 unidades, ambos productos de condición de venta con receta médica, la cual no fue solicitada la presentación de la misma, no emite boleta de venta, evidenciando la comercialización de dichos productos farmacéuticos y el funcionamiento del establecimiento farmacéutico; se verifica en el sistema SI-DIGEMID y se evidencia que no cuenta con director técnico, que funciona en un horario no autorizado, siendo su horario declarado de lunes a viernes de 16:00 a 20:00 horas, por lo antes mencionado se procede como medida de seguridad sanitaria al cierre temporal, se procede a colocar los rótulos de seguridad en la puerta del establecimiento el cual no podrá ser retirado sin la autorización correspondiente; conforme se describe en el Acta de Inspección de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica N° 058-I-2025;

Que, a través de la Carta N° 000096-2025-OFCVS-DIRIS LE, de fecha 18 de febrero de 2025, se notificó a la propietaria del establecimiento farmacéutico, la imputación de cargos contenidos en el Acta de Inspección de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica N° 058-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° 7169 de fecha 21 de febrero de 2025, la propietaria del establecimiento farmacéutico presentó su descargo en el que manifiesta lo siguiente: *"Como propietaria o tenía una buena capacitación por falta de orientación y conocimiento, solicito la revisión de mi acta de inspección, también dejamos constancia que al momento de la inspección ya teníamos presentado el documento de asumir la dirección técnica, de acuerdo al proceso pedimos se considere el eximente de responsabilidad. De acuerdo al TUO de la Ley N° 27444 Ley del Procedimiento Administrativo General, señala en su artículo 257° en el literal f señala: La subsanación voluntaria por parte del posible sancionado del acto u omisión imputado como constitutivo de infracción administrativa, con anterioridad a la notificación de la imputación de cargos a que se refiere el inciso 3) del artículo 255. En ese orden de ideas solicito se me considere eximente de responsabilidad por los hechos constatados";*

Que, mediante Expediente N° 7170 de fecha 21 de febrero de 2025, la propietaria del establecimiento farmacéutico presentó su descargo en el que manifiesta lo siguiente: *"Mediante el presente documento manifiesto **RECONOCER LA RESPONSABILIDAD POR LAS INFRACCIONES** interpuestas N° 1-21-35-43-64 del reglamento de establecimientos farmacéuticos D.S. 014-2011-SA y amparándome en el artículo 257 numeral 2, literal a) del D.S N° 004-2019-JUS, TUO de la Ley N° 27444 – Ley del Procedimiento Administrativo General el cual sostiene como atenuante: 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. Solicito que se proceda con el descuento del 50% del monto total de la multa y se dé por concluida el procedimiento administrativo sancionador";*

Que, mediante el Informe Técnico N° 000323-2025-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 Lima Este, señala que luego de la evaluación realizada determina que el citado establecimiento farmacéutico **ha incumplido los artículos 11°, 32°, 37°, 41°, 45°, 136° y 137°** del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA, **incurriendo en un concurso 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 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° 000298-2025-DMID-DIRIS LE, de fecha 31 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;





Resolución Directoral

El Agustino, 20 de mayo de 2025

Que, mediante Expediente N° 10460 de fecha 04 de abril de 2025, la propietaria del establecimiento farmacéutico presentó su descargo en el que manifiesta lo siguiente: *“Mediante el presente documento manifiesto **RECONOCER LA RESPONSABILIDAD POR LAS INFRACCIONES** interpuestas N° 1 del reglamento de establecimientos farmacéuticos D.S. 014-2011-SA y amparándome en el artículo 257 numeral 2, literal a) del D.S N° 004-2019-JUS, TUO de la Ley N° 27444 – Ley del Procedimiento Administrativo General el cual sostiene como atenuante: 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. Solicito que se proceda con el descuento del 50% del monto total de la multa y se dé por concluida el procedimiento administrativo sancionador”;*

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 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°, 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 de la señora ROCIO MARLENY HURTADO PORRAS, propietaria del establecimiento farmacéutico de categoría BOTICA con nombre comercial BOTICAS JIREHFARMA, 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° 7169 de fecha 21 de febrero de 2025, Expediente N° 7170 de fecha 21 de febrero de 2025 y Expediente N° 10460 de fecha 04 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 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 **BOTICAS JIREHFARMA**, propiedad de la señora **ROCIO MARLENY HURTADO PORRAS**, con RUC N° 10481217364, ubicado en Calle B Mz. C, Lt. 25 Urb. Los Claveles de Javier Prado, 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