MINISTERIO DE SALUD
Dirección de Redes Integradas
de Salud Lima Este

N° 0586-2025-DMID-DIRIS-LE/MINSA

Resolución Directoral

El Agustino, 22 de mayo de 2025

VISTO:

El Informe Técnico N° 000376-2025-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 SANA-SALUD,** en atención del Acta de Inspección de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica N° 075-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 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-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 24 de febrero de 2025, se llevó a cabo una visita de inspección al establecimiento farmacéutico de categoría BOTICA con nombre comercial BOTICA SANA-SALUD, propiedad de la señora ISABEL GOMEZ SURQUILLO, con R.U.C. N° 10489172581, ubicado en Mz. Ñ Lt. 13 Residencial Santa Clara, distrito de Ate, provincia y departamento de Lima, nos apersonamos al establecimiento farmacéutico en mención a fin de realizar inspección reglamentaria y la verificación del cumplimiento de las Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica, evidenciando que el establecimiento se encuentra abierto y atendiendo al público, siendo atendidos por la señorita Dhamaris Luana Rivera Cristóbal con DNI N° 73943454 a quien se le explica el motivo de la visita, manifestando que no tiene autorización de la propietaria para 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 10 unidades Ampicilina 500mg, cápsula, con R.S EN-013172, producto farmacéutico 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 y el establecimiento no cuenta con director técnico, asimismo se encuentra con medida de seguridad sanitaria de cierre temporal con R.D N° 0856-2023-DMID-DIRIS-LE/MINSA de fecha 03/05/2023, por lo antes mencionado se procede a colocar los rótulos nuevamente por medida de seguridad sanitaria, por violar los violar los precintos o sellos de seguridad y no podrán ser retirados sin la autorización correspondiente; conforme se describe en el Acta de Inspección de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica N° 075-I-2025;

Que, a través de la Carta N° 000119-2025-OFCVS-DIRIS LE, de fecha 26 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° 075-I-2025, y el inicio del Procedimiento Administrativo Sancionador, otorgándole el plazo de siete (7) días hábiles para presentar sus descargos;

Que, mediante el Informe Técnico N° 000376-2025-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 LE, arriba a las siguientes conclusiones y señala que luego de la evaluación realizada determina que el citado establecimiento farmacéutico ha incurrido en un **concurso de infracciones N° 01, 21, 35, 43, 64 y 69** 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°, 137° y 143°** del Reglamento de establecimientos Farmacéuticos, aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA, y de acuerdo a lo establecido 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 infracción más grave, **la infracción N° 69: "Por violar los precintos u otros sistemas empleados para la aplicación de las medidas de seguridad"** 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 Nº 000351-2025-DMID-DIRIS LE, de fecha 15 de abril 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° 13035 de fecha 25 de abril de 2025, la propietaria del establecimiento farmacéutico presentó su descargo en el que manifiesta lo siguiente: *"Me someto a lo señalado en el TUO de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, el artículo 257.- Eximentes y atenuantes de responsabilidad por infracciones señala que constituyen condiciones atenuantes de la responsabilidad por infracciones lo siguiente: 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. Conforme al artículo 257 de la ley N° 27444:* ***RECONOZCO HABER COMETIDO LAS INFRACCIONES*** *detalladas en el*

Resolución Directoral

El Agustino, 22 de mayo de 2025

documento de referencia, me someto a continuar con el procedimiento administrativo correspondiente y afirmo no volver a cometer tales infracciones";

Que, es pertinente traer a colación lo preceptuado en el artículo 143° del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA, que a la letra señala: ***"La aplicación de las medidas de seguridad puede efectuarse mediante la imposición de sellos, bandas, precintos u otros sistemas apropiados que impidan la continuación de las actividades, los cuales deben mantenerse durante la aplicación de la medida".*** Siendo ello así, de los documentos obrantes en el expediente se desprenden los hechos materia del presente procedimiento, quedando acreditado el incumplimiento y la transgresión a lo establecido en el artículo precedente, por parte de la administrada;

Que, en ese sentido, es necesario 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 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, al respecto, es preciso 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 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 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 la administrada ha incurrido en un concurso de infracciones, 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°, 137° y 143° del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, aprobado por Decreto Supremo Nº 014-2011-SA, y lo establecido en la Ley N° 29459 Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios;

Que, aunado 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 está acreditado el incumplimiento de los 11°, 32°, 37°, 41°, 45°, 136°, 137° y 143° del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA, que se encuentran catalogados en las infracciones N° 01, 21, 35, 43, 64 y 69 tipificadas en el Anexo N° 01 – Escala por Infracciones y Sanciones a los Establecimientos Farmacéuticos y No Farmacéuticos del Reglamento, aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA; por parte de la señora ISABEL GOMEZ SURQUILLO, propietaria del establecimiento farmacéutico de categoría BOTICA con nombre comercial BOTICA SANA-SALUD, ubicado en el distrito de ATE, correspondiendo sancionar por la infracción N° 69, por ser la más grave, con Sanción de 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° 13035 de fecha 25 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° 69: "Por violar los precintos u otros sistemas empleados para la aplicación de las medidas de seguridad";

Que, de conformidad con la Ley N° 26842 - Ley General de Salud, Ley N° 29459 - Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos, Productos Sanitarios, Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado por el Decreto Supremo N° 014-2011-SA; el TUO de la Ley N° 27444 Ley de Procedimiento Administrativo General, aprobado por Decreto Supremo N° 004-2019-JUS;

SE RESUELVE:

ARTICULO 1°. - IMPONER LA SANCIÓN DE MULTA equivalente **AL (50%) CINCUENTA POR CIENTO DE TRES (3) UNIDADES IMPOSITIVAS TRIBUTARIAS,** vigentes a la fecha en que se expide la presente resolución al establecimiento farmacéutico de categoría **BOTICA**, con nombre comercial **BOTICA SANA-SALUD,** propiedad de la señora **ISABEL GOMEZ SURQUILLO,** con R.U.C. N° 10489172581, ubicado en Mz. Ñ Lt. 13 Residencial Santa Clara, 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 2°. - 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/ylha