



VISTO:

El Expediente N° 2025-0010778, que contiene el Memorándum N° 000527-2025-DMID-DIRIS-LE de la Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas, y el Informe Legal N° 000411-2025-OAJ-DIRIS-LE de la Oficina de Asesoría Jurídica, y,

CONSIDERANDOS:

1. Que, mediante Escrito S/N de fecha 8 abril de 2025, la señora Jancy Erquinio Román, propietaria del establecimiento farmacéutico con nombre comercial Botica "JESUS FARMA" presenta recurso de apelación contra la Resolución Directoral N° 000294-2025-DMID-DIRIS-LE/MINSA;
2. Que, el numeral 217.1 del artículo 217 del Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, aprobado por Decreto Supremo N° 004-2019-JUS, (en adelante, TUO de la LPAG) establece que: *"Conforme a lo señalado en el artículo 120, frente a un acto administrativo que se supone viola, desconoce o lesiona un derecho o interés legítimo, procede su contradicción en la vía administrativa mediante los recursos administrativos señalados en el artículo siguiente, iniciándose el correspondiente procedimiento recursivo."*;
3. Que, el numeral 218.2 del artículo 218 del Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444 señala: *"El término para la interposición de los recursos es de quince (15) días perentorios, y deberán resolverse en el plazo de treinta (30) días"*;
4. Que, asimismo, el artículo 220 del Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444 señala que: *"El recurso de apelación se interpondrá cuando la impugnación se sustente en diferente interpretación de las pruebas producidas o cuando se trate de cuestiones de puro derecho, debiendo dirigirse a la misma autoridad que expidió el acto que se impugna para que eleve lo actuado al superior jerárquico"*;
5. Que, previo al análisis del recurso de apelación interpuesto, debe determinarse si este reúne los requisitos establecidos por el Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444, y si ha sido interpuesto dentro del plazo legal; de este modo, se aprecia que con Oficio N° 0000229-2025-OECON-DIRIS-LE, fue notificada la Resolución Directoral N° 000294-2025-DMID-DIRIS-LE/MINSA con fecha 20 de marzo de 2025, con, por lo que al haberse interpuesto el recurso de apelación el 8 de abril de 2025, se verifica que ha sido presentado dentro del plazo legal; reuniendo los requisitos de admisibilidad correspondientes;
6. Que, de la revisión del recurso de apelación, se aprecia los siguientes fundamentos:
 - **Primero:** Inexistencia de norma con rango de Ley que haya atribuido a la Dirección de Redes Integradas de Salud Lima Esta potestad sancionadora en materia administrativa, es así que de conformidad con lo dispuesto por el numeral 1 del artículo 248 del TUO de la LPAG se desprende con claridad que la atribución





de potestad sancionadora a las entidades de estado debe efectuarse necesariamente mediante norma con rango de Ley (Ley del Congreso o Decreto Legislativo). Sin embargo, ni la Ley N° 26842, Ley General de Salud, ni la Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, en adelante Ley de Productos Farmacéuticos, han atribuido potestad sancionadora a las Direcciones de Redes Integradas de Salud (ni a sus antecesoras denominadas Direcciones de Salud - DISAS), por lo que en el caso de la DIRIS Lima Este, esta omisión ha pretendido ser suplida mediante la emisión de la Resolución Ministerial N° 467-2017/MINSA de fecha 16 de junio del 2017, que atribuye potestad sancionadora a la Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas de las Direcciones de Redes Integradas de Salud, lo que resulta violatorio del mencionado numeral 1 del artículo 248 del TUO de la LPAG.

Con relación a la potestad sancionadora de la Dirección de Redes Integradas de Salud Lima Este – DIRIS LE, se tiene la siguiente normativa.

El TUO de la LPAG establece:

“Artículo 248.- Principios de la potestad sancionadora administrativa
La potestad sancionadora de todas las entidades está regida adicionalmente por los siguientes principios especiales:

1. Legalidad. - *Sólo por norma con rango de ley cabe atribuir a las entidades la potestad sancionadora y la consiguiente previsión de las consecuencias administrativas que a título de sanción son posibles de aplicar a un administrado, las que en ningún caso habilitarán a disponer la privación de libertad”.*

Al respecto, el artículo 5 del Decreto Legislativo N° 1161 - Decreto Legislativo que aprueba la Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, establece lo siguiente:

“Artículo 5.- Funciones Rectoras Son funciones rectoras del Ministerio de Salud:

(...)

b) Dictar normas y lineamientos técnicos para la adecuada ejecución y supervisión de las políticas nacionales y sectoriales, la gestión de los recursos del sector; así como para el otorgamiento y reconocimiento de derechos, fiscalización, sanción y ejecución coactiva en las materias de su competencia”. (el resaltado es agregado)

A su vez, mediante Decreto Supremo N° 008-2017-SA - Decreto Supremo que aprueba el Reglamento de Organización y Funciones - ROF del Ministerio de Salud, se establece lo siguiente:

“Artículo 3.- Funciones del Ministerio de Salud

El Ministerio de Salud tiene las siguientes funciones:

Funciones Específicas:

(...)

Funciones Específicas:

(...)





d. Proponer la regulación de infracciones y las sanciones por la transgresión o incumplimiento de las normas sanitarias.

Asimismo, mediante Decreto Supremo N° 011-2017-SA - Decreto Supremo que modifica el Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, se establece lo siguiente:

“Artículo 125.- Funciones de las Direcciones de Redes Integradas de Salud

Son funciones de las Direcciones de Redes Integradas de Salud de la Salud las siguientes: (...)

- u) Otorgar autorizaciones, permisos, registros, certificados y otros; así como controlar, vigilar, fiscalizar y sancionar, en materia de salud ambiental e inocuidad alimentaria en el ámbito de Lima Metropolitana”.*
- v) Otorgar autorizaciones, permisos, registros, certificados y otros; así como controlar, vigilar, fiscalizar y sancionar, en productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios; establecimientos farmacéuticos; así como en acceso y uso de medicamentos y otras tecnologías sanitarias, en el ámbito de Lima Metropolitana. (...)”*

En esa línea, mediante Resolución Directoral N° 687-2018-DG-OAJ-DIRIS LE/MINSA, de fecha 22 de noviembre de 2018, se resuelve diferenciar los procedimientos sancionadores llevados a cabo por la Dirección de Redes Integradas de Salud Lima Este, en lo relacionado a establecimientos farmacéuticos, productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios a las siguientes autoridades administrativas, conforme se muestra a continuación:

SE RESUELVE:

Artículo 1°.- Diferenciar en los Procedimientos Sancionadores llevados a cabo por la Dirección de Redes Integradas de Salud Lima Este, en lo relacionado a establecimientos farmacéuticos, productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, a las siguientes autoridades administrativas:

Autoridad Competente que conduce Fase Instructora		Autoridad Competente que decide aplicación de Sanción	
Jefe de Oficina Nivel F-3	Oficina de Fiscalización, Control y Vigilancia Sanitaria	Director Ejecutivo Nivel F-4	Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas

por las consideraciones expuestas en la presente Resolución Directoral.

Artículo 2°.- Precisar a las autoridades administrativas competentes para pronunciarse sobre los recursos impugnativos que se presenten contra actos resolutorios que imponen sanciones administrativas, dentro de los Procedimientos Sancionadores llevados a cabo en la Dirección de Redes Integradas de Salud Lima Este:

Autoridad Competente que resuelve Recursos de Reconsideración		Autoridad Competente que resuelve Recursos de Apelación	
Director Ejecutivo Nivel F-4	Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas	Director General Nivel F-5	Dirección General

Conforme se aprecia de la citada Resolución Directoral, en base a la potestad sancionadora señalada en la normativa precedente, se ha determinado las autoridades administrativas en la DIRIS-LE, que ejercerán competencia material exclusiva para llevar a cabo la instrucción e imponer sanciones administrativas a que hubiere lugar, entre otros aspectos, dentro del Procedimiento Sancionador,





en atención a los Principios de Legalidad, Razonabilidad y Eficacia previstos en el artículo IV Numerales 1.1, 1.4 y 1.10 del Título Preliminar del TUO de la LPAG.

Resulta conveniente señalar que, con relación al *ius puniendi* del Estado y la potestad sancionadora de la Administración Pública¹: *“En la actualidad, la doctrina² ha sostenido el dogma de «la unidad de la potestad sancionadora estatal» considerando que se constituye un poder único que se expresa a través del Derecho Penal y el Derecho Administrativo Sancionador. En sintonía con ello, la jurisprudencia constitucional³ señala que la legalidad, culpabilidad, tipicidad, entre otros, constituyen principios básicos del derecho sancionador que no solo deben aplicarse en el ámbito del Derecho Penal sino también en materia de Derecho Administrativo Sancionador”.*

El carácter obligatorio de las disposiciones que integran un ordenamiento jurídico, exige que el sistema tenga previsto mecanismos que hagan frente a aquellas conductas que impliquen su contravención, teniendo en cuenta que si la eficacia de todo sistema jurídico depende de la existencia de suficientes facultades coercitivas para garantizar su cumplimiento. La aplicación de estos mecanismos no es más que una manifestación del ius puniendi estatal que, en lo relativo a las actuaciones administrativas, se concretiza en la denominada potestad sancionadora de la Administración Pública”.

Ahora bien, la facultad sancionadora conferida a la Administración Pública representa el poder otorgado por el ordenamiento jurídico, orientado a garantizar una adecuada gestión de los distintos ámbitos de la vida social. Desde esta óptica, dicha facultad se distingue principalmente por su naturaleza represiva, que se activa frente a cualquier alteración o infracción del orden legal.

En dicho contexto, el artículo 247.1. del TUO de la LPAG establece que: *“Las disposiciones del presente Capítulo disciplinan la facultad que se atribuye a cualquiera de las entidades para establecer infracciones administrativas y las consecuentes sanciones a los administrados”.*

Por tanto, la facultad sancionadora atribuida a la Dirección de Redes Integradas de Salud, ha sido establecida sobre la base del citado literal b) del artículo 5 del Decreto Legislativo N° 1161 - Decreto Legislativo que aprueba la Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, concordada con el literal v) del artículo 125 del Decreto Supremo N° 008-2017-SA, Decreto Supremo que modifica el Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud incorporado por Decreto Supremo N° 011-2017-SA, que establece es función de las Direcciones de Redes Integradas de Salud, entre otras, fiscalizar y **sancionar**, en productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios; establecimientos farmacéuticos; así como en acceso y uso de medicamentos y otras tecnologías sanitarias, en el ámbito de Lima Metropolitana.

¹ Guía práctica sobre el procedimiento administrativo sancionador.

² BACA ONETO, Víctor. *La potestad disciplinaria y el control del Tribunal Constitucional de las Resoluciones del Consejo Nacional de la Magistratura*. En: *Revista de Derecho de la Universidad de Piura* N° 8, 2007, p. 253; GARBERÍ LLOBREGAT, J. y BUITRÓN RAMÍREZ, G. *El procedimiento administrativo sancionador*. Cuarta edición. Valencia: Tirant lo Blanch, 2001, pp. 44 y 45; OSSA ARBELÁEZ, Jaime. *Derecho Administrativo Sancionador. Una aproximación dogmática*. Bogotá: Legis, 2009, p. 119.

³ Sentencia del 16 de abril de 2003 recaída en el Expediente N° 2050-2002-AA/TC, segundo párrafo del fundamento 8 y la Sentencia del 11 de octubre de 2004 recaída en el Expediente 2192-2004-AA/TC, segundo párrafo del fundamento 4.





Debiendo precisar además que la aludida Resolución Ministerial N° 467-2017-MINSA, que aprueba el Manual de Operaciones de las Direcciones de Redes Integradas de Salud, ha sido emitida en base al Decreto Legislativo N° 1161 - Decreto Legislativo que aprueba la Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, y su Reglamento, aprobado con Decreto Supremo N° 008-2017-SA, modificado por Decreto Supremo N° 011-2017-SA, conforme se aprecia de su base legal.

- **Segundo:** De la ineficacia legal del Reglamento de establecimientos farmacéuticos, aprobado mediante Decreto Supremo N° 014-2011-SA, que tipifica las infracciones imputadas y sanción impuesta a la demandante mediante la Resolución Directoral N° 000294-2025-DMID-DIRIS-LE/MINSA, por violación de los principios de publicidad, publicación de normas y de seguridad jurídica consagrados constitucionalmente por lo que, la Resolución Directoral N° 000294-2025-DIRIS-LE-MINSA, se sustenta en las disposiciones del Reglamento aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA, que aprueba el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, reglamento que no posee eficacia ni validez jurídica alguna y es inexigible jurídicamente al no haber sido publicado oficialmente en el Diario Oficial El Peruano, hecho este que vulnera los artículos 51 y 109 de la Constitución Política del Estado que consagran los principios de publicidad y seguridad jurídica.

Al respecto, debemos precisar que la Resolución Directoral N° 000294-2025-DIRIS-LE-MINSA, de fecha 11 de marzo de 2025, con el que se impone sanción de Multa EQUIVALENTE AL (50%) CINCUENTA POR CIENTO DE TRES (3) UNIDADES IMPOSITIVAS TRIBUTARIAS, al establecimiento farmacéutico con nombre comercial Botica "JESUS FARMA", de propiedad de la señora Jancy Erquinio Román, sustenta su fundamento de derecho en la Ley N° 26842 – Ley General de Salud, en tanto es el marco legal general del Ministerio de Salud, en cuyo artículo I y II del Título Preliminar establece: *"I. La salud es condición indispensable del desarrollo humano y medio fundamental para alcanzar el bienestar individual y colectivo. II. La protección de la salud es de interés público. Por tanto, es responsabilidad del Estado regularla, vigilarla y promoverla"*.

Del mismo modo, y conforme se señaló en el primer fundamento de la presente resolución, es fundamento legal de la citada Resolución Directoral N° 000294-2025-DIRIS-LE-MINSA, la Ley N° 29459 "Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios", así como el Decreto Legislativo N° 1161 - Decreto Legislativo que aprueba la Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, y la Resolución Ministerial N° 467-2017-MINSA; por lo que, tanto la eficacia y validez de dicho acto administrativo se encuentran sustentado.

- **Tercero:** De la violación del principio de reserva de Ley en materia sancionatoria administrativa, en tanto, la Resolución Directoral N° 000294-2025-DIRIS-LE-MINSA al sustentarse en una norma reglamentaria (Decreto Supremo N° 014-2011-SA, Reglamento de establecimientos farmacéuticos) que al tipificar infracciones y establecer sanciones de carácter administrativo ha vulnerado el principio de tipicidad consagrado por el numeral 4 del artículo 248 del Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General.

Al respecto, mediante Sentencia del Tribunal Constitucional emitido en el **EXP. N.º 00197-2010-PA/TC:**

"Principio de legalidad y tipicidad en el proceso administrativo disciplinario"





2. *El principio de legalidad constituye una garantía constitucional de los derechos fundamentales de los ciudadanos, consagrado por la Constitución en su artículo 2º, inciso 24, literal d), con el siguiente tenor: "Nadie será procesado ni condenado por acto u omisión que al tiempo de cometerse no esté previamente calificado en la ley, de manera expresa e inequívoca, como infracción punible; ni sancionado con pena no prevista en la ley".*
3. *El principio de legalidad en materia sancionadora impide que se pueda atribuir la comisión de una falta si ésta no está previamente determinada en la ley, y también prohíbe que se pueda aplicar una sanción si ésta no está determinada por la ley. Como lo ha expresado este Tribunal (Cfr. Expediente N.º 010-2002-AI/TC), este principio impone tres exigencias: la existencia de una ley (lex scripta), que la ley sea anterior al hecho sancionado (lex praevia), y que la ley describa un supuesto de hecho estrictamente determinado (lex certa).*

En ese mismo sentido, el artículo 248 del TUO de la LPAG establece:

"Artículo 248.- Principios de la potestad sancionadora administrativa

La potestad sancionadora de todas las entidades está regida adicionalmente por los siguientes principios especiales:

4. Tipicidad.-

Solo constituyen conductas sancionables administrativamente las infracciones previstas expresamente en normas con rango de ley mediante su tipificación como tales, sin admitir interpretación extensiva o analogía. Las disposiciones reglamentarias de desarrollo pueden especificar o graduar aquellas dirigidas a identificar las conductas o determinar sanciones, sin constituir nuevas conductas sancionables a las previstas legalmente, salvo los casos en que la ley o Decreto Legislativo permita tipificar infracciones por norma reglamentaria".

El principio de tipicidad alude al grado de predeterminación normativa de los comportamientos típicos proscribiendo supuestos de interpretación extensiva o analógica, lo cual significa que solo cabe castigar un hecho cuando este se encuentre precisamente definido y se tenga claramente definida su penalidad. Conforme a su naturaleza, el principio de tipicidad no se encuentra sujeto a una reserva de ley absoluta, pues en determinadas situaciones podría ser complementado a través de los reglamentos respectivos.

Si bien el inciso 4 del artículo 248 del TUO de la Ley N° 27444 establece que solo constituyen conductas sancionables las infracciones previstas en normas con rango de ley sin admitir interpretación extensiva o analogía, seguidamente admite la posibilidad de que mediante reglamentos se especifique o gradúe disposiciones dirigidas a identificar infracciones o determinar sanciones (siempre y cuando no constituyan nuevas conductas sancionables a las previstas en la ley). Asimismo, dicha disposición establece que mediante ley o Decreto Legislativo es posible habilitar el supuesto de tipificación de infracciones por norma reglamentaria⁴.

⁴ Guía práctica sobre el procedimiento administrativo sancionador





En ese contexto, conforme se tiene del análisis contenido en el primer fundamento de la presente resolución, sanción dispuesta en la Resolución Directoral N° 000294-2025-DIRIS-LE-MINSA, materia del presente recurso de apelación, no vulnera el principio de reserva de Ley en materia sancionatoria administrativa; en tanto, la facultad sancionatoria de la DIRIS ha sido establecida mediante el literal b) del artículo 5 del Decreto Legislativo N° 1161 - Decreto Legislativo que aprueba la Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, establece entre sus funciones rectoras; Asimismo, en el literal v) del artículo 125 del Decreto Supremo N.º 008-2017-SA, Decreto Supremo que modifica el Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud incorporado por Decreto Supremo N° 011-2017-SA.

Asimismo, con relación a la tipificación de las conductas sancionadas con Resolución Directoral N° 000294-2025-DIRIS-LE-MINSA se tiene que mediante Decreto Supremo N° 014-2011-SA, se aprueba el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, y con ello los **Anexos 1**: Escala de Infracciones y Sanciones a los Establecimientos Farmacéuticos y No Farmacéuticos, (*En aplicación de los criterios establecidos en el artículo 50 de la Ley N° 29459 y del artículo 146 del presente Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos*), en cuyos numerales 1, 4, 35 y 64 establece tanto la infracción como la sanción económica impuesta, y **Anexo 2**: Escala de Infracciones y Sanciones al Director Técnico de los Establecimiento Farmacéuticos.

7. Que, mediante Informe Legal N° 000411-2025-OAJ-DIRIS LE, la Oficina de Asesoría Jurídica opina que, de los argumentos expuestos por la administrada, no se ha desvirtuado lo señalado en la Resolución Directoral N° 000294-2025-DMID-DIRIS-LE/MINSA, por lo que corresponde declararse Infundado el recurso de apelación formulado por la propietaria del establecimiento farmacéutico con nombre comercial Botica "JESUS FARMA", en contra de la Resolución Directoral N° 000294-2025-DMID-DIRIS-LE/MINSA de fecha 11 de marzo de 2025;

Con la visación de la Oficina de Asesoría Jurídica de la Dirección de Redes Integradas de Salud Lima Este;

De conformidad con lo previsto en el Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, aprobado por Decreto Supremo N° 004-2019-JUS, y las facultades otorgadas por el literal r) del artículo 8 del Manual de Operaciones de las Direcciones de Redes Integradas de Salud, aprobado mediante la Resolución Ministerial N° 467-2017/MINSA;

SE RESUELVE:

Artículo 1°.- Declarar infundado el recurso de apelación formulado por la señora Jancy Erquinio Román, propietaria del establecimiento farmacéutico con nombre comercial Botica "JESUS FARMA" en contra de la Resolución Directoral N° 000294-2025-DMID-DIRIS-LE/MINSA de fecha 11 de marzo de 2025, por los fundamentos expuesto en la parte considerativa de la presente resolución directoral.

Artículo 2°.- Dar por agotada la vía administrativa en aplicación del artículo 228 del Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General.

Artículo 3°.- Notificar la presente resolución al interesado e instancias administrativas correspondientes de la Dirección de Redes Integradas de Salud Lima Este, para los fines





**MINISTERIO DE SALUD
DIRECCION DE REDES INTEGRADAS DE SALUD LIMA ESTE**

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año de la recuperación y consolidación de la economía peruana"

pertinentes.

Artículo 4°.- Disponer la publicación de la presente Resolución Directoral en el Portal Institucional de la Dirección de Redes Integradas de Salud Lima Este.

REGÍSTRESE, COMUNÍQUESE Y PUBLÍQUESE.

**CARLOS IVAN LEON GOMEZ
DIRECTOR GENERAL
Dirección de Redes Integradas de Salud Lima Este**



**BICENTENARIO
DEL PERÚ
2021 - 2024**

Esta es una copia autentica imprimible de un documento electrónico archivado por la Dirección de Redes Integradas de Salud Lima Este, aplicando lo dispuesto por el Art. 25 de D.S. 070-2013-PCM y la Tercera Disposición Complementaria Final del D.S. 026-2016-PCM. Su autenticidad e integridad puede ser contrastadas a través de la siguiente dirección web: <https://sgd.dirislimaeste.gob.pe/verifica/inicio.do> e ingresando la siguiente clave: 9APJLZM

