



## Resolución Directoral

El Agustino, 03 de junio de 2025

### VISTO:

El Informe Técnico N° 000363-2025-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 SAN CARLOS**, en atención del Acta de Inspección de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica N° 067-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 20 de febrero de 2025, se llevó a cabo una visita de inspección al establecimiento farmacéutico de categoría BOTICA con nombre comercial BOTICA SAN CARLOS, propiedad de la señora MARIA JULCAMANYAN FABIAN, con R.U.C. N° 10198986432, ubicado en Jr. San Carlos N°



1548 P.J. Provivienda El Agustino Zona Cuarta, distrito de El Agustino, 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 se encuentra abierto y atendiendo al público, siendo atendidos por el señor Ricardo Rojas Venturo con DNI N° 00876025 a quien se le explica el motivo de la visita y manifiesta no tener la autorización de la propietaria para poder realizar la inspección, previo a la inspección personal inspector se comportó como usuario y realizó la compra simulada de los productos farmacéuticos Naproxeno Sódico 550mg, tableta recubierta, con R.S EN-07426, cantidad 10 unidades, Ciprofloxacino 500mg tableta recubierta con R.S N° EN-01492, cantidad 10 unidades, ambos productos de condición de venta con receta médica la misma que no fue solicitada la presentación al momento de la compra, evidenciando la comercialización de dichos productos farmacéuticos y el funcionamiento del establecimiento, no emite boleta de venta, del sistema SI-DIGEMID se verifica que el establecimiento no cuenta con director técnico, se encuentra con medida de seguridad sanitaria de cierre temporal con R.D N° 1492-2021-DMID-DIRIS-LE/MINSA, de fecha 16/12/2021, por lo antes mencionado se procede a colocar nuevamente los rótulos de medida de seguridad sanitaria, por 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° 067-I-2025;

Que, a través de la Carta N° 000112-2025-OFCVS-DIRIS LE, de fecha 25 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° 067-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° 7701 de fecha 28 de febrero de 2025 la propietaria del establecimiento farmacéutico presentó su descargo en el que manifiesta lo siguiente: *"De los hechos constatados indica por funcionar sin contar con director técnico, por no tener en un lugar visible copia del título de director técnico, ni de los asistentes con sus respectivos horarios, copia de la autorización sanitaria de funcionamiento, por comercializar productos sin receta médica cuando su condición de venta fuera con receta médica, por no permitir realizar la inspección o pesquisa, por violar los precintos para aplicar las medidas de seguridad. Al respecto pido disculpas y reconozco el error, no volverá a pasar. **ASUMO TODA LA RESPONSABILIDAD Y RECONOZCO LAS INFRACCIONES COMETIDAS, según el Anexo N° 01 del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado por el D.S N° 014-2011-S. A"***;

Que, mediante el Informe Técnico N° 000363-2025-OFCVS-DIRIS LE, de fecha 14 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 luego de la evaluación realizada determina que el citado establecimiento farmacéutico ha incumplido los artículos 11°, 37°, 41°, 45°, 136°, 137° y 143° del Reglamento de establecimientos Farmacéuticos, aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA, incurriendo en un concurso de infracciones N° 01, 21, 35, 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 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, la infracción N° 69: **"Por violar los precintos u otros sistemas empleados para la aplicación de las medidas de seguridad"** correspondiendo aplicar **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° 000335-2025-DMID-DIRIS LE, de fecha 14 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° 12600 de fecha 23 de abril de 2025, la propietaria del establecimiento farmacéutico presentó su descargo en el que manifiesta lo siguiente: **"ASUMO TODA LA RESPONSABILIDAD Y REITERO MI RECONOCIMIENTO A LAS INFRACCIONES COMETIDAS según el Anexo N° 01 del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado por D.S N° 014-2011-SA, y las consecuencias del inicio del proceso sancionador. Proceso sancionador que se fundamenta en la Ley N° 27444 ley del Proceso Administrativo, en esta misma ley en el artículo 257° numeral 2 inciso a), que dice: Si iniciado un procedimiento administrativo sancionador el infractor**





## Resolución Directoral

El Agustino, 03 de junio de 2025

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. Esperando cumplir y alcanzar con los requisitos necesarios para ser beneficiaria de esta reducción que indica este artículo que por derecho me correspondería”;

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 N° 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°, 37°, 41°, 45°, 136°, 137° y 143° del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, aprobado por Decreto Supremo N° 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, restado al Informe Técnico Final y luego de la evaluación de los hechos expuestos, se concluye que está acreditado el incumplimiento de los 11°, 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, 65, 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 MARIA JULCAMANYAN FABIAN, propietaria del establecimiento farmacéutico de categoría BOTICA con nombre comercial BOTICA SAN CARLOS, ubicado en el distrito de EL AGUSTINO, 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° 7701 de fecha 28 de febrero de 2025 y Expediente N° 12600 de fecha 23 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 SAN CARLOS**, propiedad de la señora **MARIA JULCAMANYAN FABIAN**, con R.U.C. N° 10198986432, ubicado en Jr. San Carlos N° 1548 P.J Provivienda El Agustino Zona Cuarta, distrito de El Agustino, 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

1977-1978  
1979-1980  
1981-1982  
1983-1984  
1985-1986  
1987-1988  
1989-1990  
1991-1992  
1993-1994  
1995-1996  
1997-1998  
1999-2000  
2001-2002  
2003-2004  
2005-2006  
2007-2008  
2009-2010  
2011-2012  
2013-2014  
2015-2016  
2017-2018  
2019-2020  
2021-2022  
2023-2024  
2025-2026  
2027-2028  
2029-2030  
2031-2032  
2033-2034  
2035-2036  
2037-2038  
2039-2040  
2041-2042  
2043-2044  
2045-2046  
2047-2048  
2049-2050  
2051-2052  
2053-2054  
2055-2056  
2057-2058  
2059-2060  
2061-2062  
2063-2064  
2065-2066  
2067-2068  
2069-2070  
2071-2072  
2073-2074  
2075-2076  
2077-2078  
2079-2080  
2081-2082  
2083-2084  
2085-2086  
2087-2088  
2089-2090  
2091-2092  
2093-2094  
2095-2096  
2097-2098  
2099-2100