MINISTERIO DE SALUD
Dirección de Redes Integradas de Salud Lima Este

N° 0645-2025-DMID-DIRIS-LE/MINSA

Resolución Directoral

El Agustino, 05 de junio de 2025

VISTO:

El Informe Técnico N° 000425-2025-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 **FARMASALUD G&L,** en atención del Acta de Inspección de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica N° 022-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 16 de enero de 2025, se llevó a cabo una visita de inspección al establecimiento farmacéutico de categoría BOTICA con nombre comercial FARMASALUD G&L, con RUC N° 10442800141, propiedad de la señora JENNY BEATRIZ MERCADO HURTADO, identificada con D.N.I N° 44280014, ubicado en APV El Portal Santa Clara Mz. D, Lt. 21, 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 Srta. Liz Curasma Casavilca con DNI N° 72954018, quien manifiesta que no tiene autorización de la

propietaria motivo por el cual no permite realizar la inspección, se le hizo de conocimiento que el no permitir podría conllevar a una infracción, aun así no permite, previo a la inspección personal inspector se comportó como usuario y realiza una compra simulada de los productos farmacéuticos Naproxeno Sódico 550mg, tabletas recubiertas, con R.S EN-07424, cantidad 10 unidades, Amoxicilina 500mg tabletas, con R.S N° EN-02908, cantidad 04 unidades, ambos de condición de venta con receta médica, la cual no fue solicitada la presentación de la receta médica al momento de la comercialización, evidenciando la comercialización de dichos productos farmacéuticos, no emite boleta de venta; se verifica en el sistema SI-DIGEMID que funciona sin contar con director técnico, por lo antes mencionado se procede a aplicar el cierre temporal como medida de seguridad sanitaria, se procede a colocar los rótulos en la puerta lo cual no podrán ser retirados sin la autorización correspondiente; conforme se describe en el Acta de Inspección de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica N° 022-I-2025;

Que, a través de la Carta Nº 000029-2025-OFCVS-DIRIS LE, de fecha 20 de enero 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° 022-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° 5317 de fecha 31 de enero de 2025, la propietaria del establecimiento farmacéutico presentó su descargo en el que manifiesta lo siguiente: *"De los hechos constatados por funcionar sin contar con director técnico, por comercializar productos sin receta médica cuando su condición es con receta médica, por no permitir realizar la inspección. Al respecto pido disculpas,* ***ASUMO TODA LA RESPONSABILIDAD Y 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) Si iniciado un procedimiento administrativo sancionador el infracto 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 alcanzar y cumplir con los requisitos necesarios para ser beneficiaria de esta reducción";*

Que, mediante el Informe Técnico N° 000425-2025-OFCVS-DIRIS LE, de fecha 28 de abril de 2025, la Oficina de Fiscalización, Control y Vigilancia Sanitaria de la Dirección de Medicamentos Insumos y Drogas de la DIRIS Lima Este, arriba a las siguientes conclusiones y luego de la evaluación realizada determina que el citado establecimiento farmacéutico ha **incumplido los artículos 11°, 41°, 45°, 136° y 137°** del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA, incurrido en un **concurso de infracciones N° 01, 35 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 el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA, y de acuerdo a lo estipulado 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 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 Nº 000419-2025-DMID-DIRIS LE, de fecha 29 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° 13994 de fecha 07 de mayo de 2025, la propietaria del establecimiento farmacéutico presentó su descargo en el que manifiesta lo siguiente: ***"RECONOZCO LAS INFRACCIONES COMETIDAS*** *y las consecuencias del informe técnico final de la fase de instrucción. 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) 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. Esperando alcanzar y cumplir con los requisitos necesarios para ser beneficiaria de esta reducción que indica este artículo que por derecho me correspondería";*

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

Resolución Directoral

El Agustino, 05 de junio de 2025

*"**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 Nº 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, 41°, 45°, 136° y 137° del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, aprobado por Decreto Supremo Nº 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°, 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 JENNY BEATRIZ MERCADO HURTADO, propietaria del establecimiento farmacéutico de categoría BOTICA con nombre comercial FARMASALUD G&L, 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° 5317 de fecha 31 de enero de 2025, Expediente N° 13994 de fecha 07 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 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 **FARMASALUD G&L,** con RUC N° 10442800141, propiedad de la señora **JENNY BEATRIZ MERCADO HURTADO**, identificada con D.N.I N° 44280014, ubicado en APV El Portal Santa Clara Mz. D, Lt. 21, 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 Kodak Ayma Carrasco
Director Ejecutivo
Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas

Distribución
( ) DMID
( ) DA
( ) Interesado
( ) Archivo
WKAC/ylha