MINISTERIO DE SALUD
Dirección de Redes Integradas de Salud Lima Este

N° 0642-2025-DMID-DIRIS-LE/MINSA

Resolución Directoral

El Agustino, 05 de junio de 2025

VISTO:

El Informe Técnico N° 050165-2024-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 BIOFARMS**, en atención del Acta de Inspección por Verificación N° V-205-2024, 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 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.LE/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 10 de julio de 2024, se llevó a cabo una visita de inspección al establecimiento farmacéutico de categoría BOTICA con nombre comercial BOTICAS BIOFARMS, con R.U.C. N° 10040384591, propiedad de la señora ROSA EUFEMIA GALVAN OROZCO, identificada con D.N.I. N° 04038459, ubicado en Av. Vista Alegre Mz. A, Lt. 12 Int. 1 Coo. Marañón, distrito de Ate, provincia y departamento de Lima; nos apersonamos al establecimiento farmacéutico a fin de realizar inspección por operativo de oficio para verificación de los productos farmacéuticos que comercializa y el funcionamiento del mismo, evidenciando que el establecimiento no funciona, se realizó la consulta

a la persona que se encontraba dentro del lugar la cual no quiso identificarse y manifiesta que aproximadamente dos años que ya no funciona el establecimiento, no habiendo comunicado la propietaria el cierre correspondiente, descripción del predio: casa de tres pisos fachada de color mostaza, con puerta enrollable y reja metálica color blanco, asimismo, se evidencia una placa que señala la dirección que corresponde al establecimiento farmacéutico en mención; conforme se describe en el Acta de Inspección por Verificación N° V-205-2024;

Que, en virtud de las atribuciones conferidas por el artículo 23° del Decreto Supremo N° 014-2011-SA, que aprueba el Reglamento de Establecimiento Farmacéuticos, modificado por el Decreto Supremo N° 004-2021-SA, el cual señala que: ***"(...) Si la Autoridad, en el ejercicio de sus atribuciones, verifica que un establecimiento farmacéutico ha dejado de funcionar en el lugar autorizado y este cambio no ha sido informado, la Autoridad de Salud competente puede disponer el cierre definitivo (...)"***. En virtud de lo expuesto, la Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas emitió la Resolución Directoral N° 0667-2024-DMID-DIRIS-LE/MINSA de fecha 18 de julio de 2024, disponiendo el Cierre Definitivo Administrativo del referido establecimiento farmacéutico;

Que, a través de la Carta Nº D000373-2024-OFCVS-DIRIS LE, de fecha 16 de julio de 2024, (Notificado al domicilio Reniec – Provincia con fecha 16/10/2024) se notificó a la propietaria del establecimiento farmacéutico, la imputación de cargos contenidos en el Acta de Inspección por Verificación Nº V-205-2024, y el inicio del Procedimiento Administrativo Sancionador, otorgándole el plazo de siete (7) días hábiles para presentar sus descargos;

Que, mediante Expediente N° 0487 de fecha 21 de octubre de 2024, la propietaria del establecimiento farmacéutico presentó su descargo en el que manifiesta lo siguiente: *"Presentó mi descargo a través del presente escrito, a fin de realizar **UN RECONOCIMIENTO EXPRESO Y POR ESCRITO DE LA RESPONSABILIDAD ADMINISTRATIVA** por la infracción notificada, solicito acogerme a la condición de atenuante de responsabilidad administrativa de la sanción a imponerse, el presente pedido lo realizamos conforme al artículo 257° numeral 2 inciso a) del D.S N° 004-2019-JUS – TUO de la Ley 27444, que dice: a) Si iniciado un proceso administrativo sancionador el infractor reconoce su responsabilidad de forma expresa y por escrito. Asimismo, tenga usted presente al momento de emitir la correspondiente resolución";*

Que, mediante el Informe Técnico N° 050165-2024-OFCVS-DIRIS LE de fecha 26 de diciembre de 2024, la Oficina de Fiscalización, Control y Vigilancia Sanitaria de la Dirección de Medicamentos Insumos y Drogas de la DIRIS LE, señalando que luego de la evaluación realizada determina que el citado establecimiento farmacéutico ha incurrido en **la infracción N° 8: "Por no comunicar el cierre temporal o cierre definitivo de todo o parte del establecimiento"** tipificada 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, modificado mediante Decreto Supremo N° 004-2021-SA, **incumpliendo el artículo 23°** del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA, y su modificatoria, y lo establecido en la Ley N° 29459 – Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios; por lo que corresponde aplicar **la Sanción de Multa de Uno punto Cinco (1.5) Unidades Impositivas Tributarias**, de conformidad con lo establecido en el citado reglamento;

Que, a través de la Carta Nº 000028-2025-DMID-DIRIS LE, de fecha 07 de enero de 2025, (Notificado al domicilio Reniec – Provincia con fecha 27/03/2025) se notificó a la propietaria del establecimiento farmacéutico, el Informe Técnico Final antes mencionado, con lo cual se finaliza la fase de instrucción del Proceso Administrativo Sancionador, concediéndole el plazo de cinco (5) días hábiles para presentar sus descargos;

Que, mediante Expediente N° 9942 de fecha 31 de marzo de 2025, la propietaria del establecimiento farmacéutico presentó su descargo en el que manifiesta lo siguiente: *"Presentó mi descargo a través del presente escrito, a fin de realizar **UN RECONOCIMIENTO EXPRESO Y POR ESCRITO DE LA RESPONSABILIDAD ADMINISTRATIVA** por la infracción notificada, solicito acogerme a la condición de atenuante de responsabilidad administrativa de la sanción a imponerse, el presente pedido lo realizamos conforme al artículo 257° numeral 2 inciso a) del D.S N° 004-2019-JUS – TUO de la Ley 27444, que dice: a) Si iniciado un proceso administrativo sancionador el infractor reconoce su responsabilidad de forma expresa y por escrito. Asimismo, tenga usted presente al momento de emitir la correspondiente resolución";*

Resolución Directoral

El Agustino, 05 de junio de 2025

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, 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, asimismo, preciso mencionar 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 atención a lo expuesto, se procede a analizar si los hechos consignados objetivamente en el Acta de Inspección por Verificación N° V-205-2024, se enmarcan en la conducta descrita en la infracción N° 8 del Anexo 01 – Escala de Infracciones y Sanciones a los Establecimientos Farmacéuticos y No Farmacéuticos, aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA, modificado por Decreto Supremo N° 004-2021-SA, que contempla como infracción lo siguiente: ***"Por no comunicar el cierre temporal o cierre definitivo de todo o parte del establecimiento"***; cuya sanción para el caso de boticas es de Uno Punto Cinco (1.5) Unidades Impositivas Tributarias;

Que, de la evaluación efectuada a los documentos obrantes en el expediente, entre ellos, el Acta de Inspección por Verificación N° V-205-2024, se desprende que el día 10 de julio de 2024, los inspectores de la Oficina de Fiscalización Control y Vigilancia Sanitaria se constituyeron a la dirección declarada por la administrada, con la finalidad de verificar el cumplimiento de la normativa sanitaria vigente, advirtiendo que el establecimiento farmacéutico no funciona, no habiendo comunicado la propietaria el cierre correspondiente;

Que, en ese orden de ideas, el artículo 23° del Reglamento de Establecimiento Farmacéuticos, aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA, modificado por el Decreto Supremo N° 004-2021-SA, establece que: ***"El cierre temporal o definitivo del establecimiento farmacéutico, deben ser comunicados a la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (...), previo a la fecha de su inicio de cierre (...)"***;

Que, en virtud de lo expuesto y advirtiendo que el propietario no ha cumplido con comunicar a la autoridad administrativa el cierre definitivo de su establecimiento farmacéutico previo al inicio del cierre, se infiere que desplegó la conducta infractora tipificada en el numeral 8 del Anexo 01 - Escala por Infracciones y Sanciones a los Establecimiento Farmacéuticos y No Farmacéuticos, aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA, modificado por Decreto Supremo N° 004-2021-SA;

Que, en ese sentido, a partir de lo antes señalado y de la revisión de los actuados se aprecia que estos no lo eximen de la 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, al evidenciarse que ha transgredido el artículo 23° del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, aprobado por Decreto Supremo Nº 014-2011-SA, y modificado por el Decreto Supremo N° 004-2021-SA, en

consecuencia, la responsabilidad debe recaer en quien realiza la conducta omisiva o activa constitutiva de la infracción sancionable;

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 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 queda acreditada la responsabilidad administrativa de la señora ROSA EUFEMIA GALVAN OROZCO, propietaria del establecimiento farmacéutico de categoría BOTICA con nombre comercial BOTICAS BIOFARMS, ubicado en el distrito de ATE, al evidenciarse que ha trasgredido el artículo 23° del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA, modificado por Decreto Supremo N° 004-2021-SA, cuya conducta infractora se encuentra tipificada en el numeral 8 del Anexo N° 01 - Escala de Infracciones y Sanciones a los Establecimientos Farmacéuticos y No Farmacéuticos, correspondiendo sancionarla con multa de Uno Punto Cinco (1.5) 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° 0487 de fecha 21 de octubre de 2024 y Expediente N° 9942 de fecha 31 de marzo 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 en la Infracción N° 08: "Por no comunicar el cierre temporal o cierre definitivo de todo o parte del establecimiento"

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

SE RESUELVE:

ARTICULO PRIMERO. - IMPONER LA SANCIÓN DE MULTA equivalente **AL (50%) CINCUENTA POR CIENTO DE UNO PUNTO CINCO (1.5) UNIDADES IMPOSITIVAS TRIBUTARIAS,** vigentes a la fecha en que se expide la presente resolución, al establecimiento farmacéutico de categoría **BOTICA** con nombre comercial **BOTICAS BIOFARMS,** con R.U.C. N° 10040384591, propiedad de la señora **ROSA EUFEMIA GALVAN OROZCO,** identificada con D.N.I. N° 04038459, ubicado en Av. Vista Alegre Mz. A, Lt. 12 Int. 1 Coo. Marañón, 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 Kadely Ayma Carrasco
Director Ejecutivo
Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas

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