



Resolución Directoral

El Agustino, 11 de junio de 2025

VISTO:

El Informe Técnico N° 000375-2025-OFCVS-DIRIS LE, de la Oficina de Fiscalización, Control y Vigilancia Sanitaria que contiene el informe final de la Fase de Instrucción seguida contra el propietario del establecimiento farmacéutico de categoría **BOTICA** con nombre comercial **BOTICA NUEVO HORIZONTE**, en atención del Acta de Inspección de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica N° 065-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 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 18 de febrero de 2025, se llevó a cabo una visita de inspección al establecimiento farmacéutico de categoría BOTICA con nombre comercial BOTICA NUEVO HORIZONTE, con R.U.C. N° 10444862853, propiedad del señor FREDY HUGO CONTRERAS CORONEL, identificado con D.N.I. N° 44486285, ubicado en Mz. F1, Lt. 1 Urb. San Antonio Carapongo, distrito de Lurigancho, provincia y departamento de Lima, nos apersonamos al establecimiento farmacéutico en mención a fin de realizar inspección reglamentaria y verificar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica, evidenciando que se encuentra abierto y atendiendo al público, siendo atendidos por la señorita Karen Soledad Julcarima Durand con DNI N° 72243685, a quien se le explica el motivo de visita y manifiesta no tener la autorización del propietario para poder realizar la inspección, se le hace de conocimiento que el no permitir podría conllevar a una posible sanción, aun así no permite, 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 N° EN-07424 cantidad 10 unidades, Cefalexina 500mg tableta recubierta, con R.S N° EN-02082, cantidad 05 unidades, ambos productos farmacéuticos de condición de venta con receta médica la misma que no fue solicitada la presentación al momento de la compra, evidenciando la comercialización de productos farmacéuticos y el funcionamiento del establecimiento farmacéutico, no emite boleta de venta, del sistema SI-DIGEMID se verifica que el establecimiento no cuenta con director técnico, y que se encuentra con medida de seguridad sanitaria de Cierre Temporal con R.D N° 1230-2022-DMID-DIRIS-LE/MINSA, de fecha 12/09/2022, por lo antes mencionado se procede a colocar nuevamente los rótulos de medida de seguridad sanitaria los cuales no podrán ser retirados sin la autorización correspondiente; conforme se describe en el Acta de Inspección de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica N° 065-I-2025;

Que, a través de la Carta N° 000107-2025-OFCVS-DIRIS LE, de fecha 19 de febrero de 2025 y válidamente notificado con fecha 20 de febrero de 2025, se hizo de conocimiento al propietario del establecimiento farmacéutico sobre los hechos imputados contenidos en el Acta de Inspección antes mencionada y el inicio del Procedimiento Administrativo Sancionador, concediéndole el plazo de siete (7) días hábiles para presentar sus descargos;

Que, mediante Expediente N° 7771 de fecha 28 de febrero de 2025, el propietario del establecimiento farmacéutico presentó su descargo en el que manifiesta lo siguiente: *"Conforme al artículo 257 de la Ley N° 27444, RECONOZCO HABER COMETIDO LAS INFRACCIONES detalladas en el documento de la referencia y me someto a continuar con el procedimiento administrativo correspondiente en los plazos establecidos en la Ley en mención. En mi calidad de propietario y antes que se emita una resolución que nos resulte excesiva, solicitamos tener en cuenta la citada administrativa de la Ley del procedimiento administrativo General Ley 27444 que establece en su numeral 2, constituyen condiciones atenuantes de la responsabilidad por infracciones las siguientes: a) Si iniciado un procedimiento administrativo sancionador el infractor reconoce su responsabilidad de forma expresa y por escrito. Ante los argumentos en mi descargo y el reconocimiento de forma expresa solicito tener presente mis argumentos y poder acceder al descuento del 50% de la posible imposición de multa";*

Que, mediante el Informe Técnico N° 000375-2025-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, luego de la evaluación realizada determina que el citado establecimiento farmacéutico ha incurrido en un **curso 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 los artículos 11°, 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 estipulado en el artículo 50° de la Ley N° 29459, Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Farmacéuticos; 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;





Resolución Directoral

El Agustino, 11 de junio de 2025

Que, a través de la Carta N° 000350-2025-DMID-DIRIS LE, de fecha 15 de abril de 2025 y válidamente notificado con fecha 16 de abril de 2025, se hizo de conocimiento al propietario el Informe Técnico Final de la Fase de Instrucción antes mencionado, otorgándole el plazo de cinco (5) días hábiles para presentar sus descargos;

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, estando al Informe Técnico Final y luego de la evaluación de los hechos expuestos, se concluye que está acreditado el incumplimiento de los artículos 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, 35, 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 del señor FREDY HUGO CONTRERAS CORONEL, propietario del establecimiento farmacéutico de categoría BOTICA con nombre comercial BOTICA NUEVO HORIZONTE, ubicado en el distrito de LURIGANCHO, 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° 7771 de fecha 28 de febrero 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 NUEVO HORIZONTE, con R.U.C. N° 10444862853, propiedad del señor FREDY HUGO CONTRERAS CORONEL, identificado con D.N.I. N° 44486285, ubicado en Mz. F1, Lt. 1 Urb. San Antonio Carapongo, distrito de Lurigancho, 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 al interesado para su conocimiento y fines correspondientes.

REGÍSTRESE y COMUNÍQUESE



MINISTERIO DE SALUD
Dirección de Redes Integradas de Salud Lima Este

Q.F. Wilton Kotaly Ayala Carrasco
Director Ejecutivo
Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas

Distribución

- () DMID
- () DA
- () Interesado
- () Archivo
- WKAC/ytha