



**VISTOS:**

El Informe final de Instrucción N° 0012-2026-OFCVS-DMID-DIRIS-LC de fecha 07 de enero de 2026, emitido por la Oficina de Fiscalización y Control y Vigilancia Sanitaria – Órgano Instructor - de la Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas, que se sustenta en el **Acta de Inspección N° 1060-I-2022**, de fecha 26 de setiembre del 2022, expedientes N° 202474012, 202259347, 202585410, 202606652 e Informe Legal N° 067 - 2026-PAS-DMID-DIRIS-LC, emitido por el área legal de la DMID, y;

**CONSIDERANDO:**

Que, conforme a lo dispuesto en los artículos **I y II del Título Preliminar de la Ley N.° 26842, Ley General de Salud**, la salud constituye una condición indispensable para el desarrollo humano y un interés público cuya protección corresponde al Estado, siendo su deber regularla, vigilarla y promoverla, a fin de garantizar el bienestar individual y colectivo de la población;

Que, de acuerdo con los artículos **22° y 45° de la Ley N.° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios**, las personas naturales o jurídicas que se dedican a la fabricación, importación, almacenamiento, distribución, dispensación o expendio de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios deben cumplir obligatoriamente con los requisitos y condiciones sanitarias establecidas en la normativa vigente, encontrándose sujetas al control y vigilancia sanitaria permanente por parte de la Autoridad de Salud competente;

Que, el **Artículo IV del Título Preliminar del Texto Único Ordenado de la Ley N.° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General**, aprobado por Decreto Supremo N.° 004-2019-JUS, consagra los principios del **debido procedimiento** y de **verdad material**, conforme a los cuales la autoridad administrativa debe garantizar el derecho de defensa del administrado y verificar plenamente los hechos que sirven de fundamento a sus decisiones, actuando con sujeción al ordenamiento jurídico;

Que, asimismo, el **artículo 248° del TUO de la Ley N.° 27444** establece el **principio de razonabilidad**, en virtud del cual las sanciones administrativas deben guardar adecuada proporción con la gravedad de la infracción cometida, la naturaleza del bien jurídico protegido, el daño causado y las circunstancias concurrentes en cada caso concreto;

Que, mediante expediente N° 2135 de fecha 08 de marzo del 2006, se registró el inicio de actividades del establecimiento farmacéutico de clase **FARMACIA DE LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD**, con nombre comercial **FARMACIA DE LA CLINICA DE ESPECIALIDADES MEDICAS**, con razón social **ESPECIALIDADES MEDICAS UNIVERSAL S.A.**, representado legalmente por **VASQUEZ RODRIGUEZ EDGAR ALFREDO**, con **RUC N° 20263805021**, ubicado en **Av. Aviación N.º 3426**, en el distrito de **San Borja**, provincia y departamento de Lima;

Que, mediante Acta de Inspección N.º 1060-I-2022, de fecha 26 de setiembre de 2022, la Autoridad Sanitaria realizó una inspección al establecimiento farmacéutico de clase Farmacia de los

Establecimientos de Salud, denominado “Farmacia de la Clínica de Especialidades Médicas”, constatándose el incumplimiento de obligaciones vinculadas a las Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA), consistentes, entre otros, en no contar con áreas debidamente delimitadas, separadas e identificadas, así como no exhibir el horario de atención al público ni copia legible del título profesional del Director Técnico;

Que, mediante expediente N° 202259347 de fecha 13 de octubre del 2022, el administrado presentó descargo al acta de inspección N° 1060-I-2022, del 26 de setiembre del 2022;

Que, mediante Carta N° 245-2025-OFCVS-DMID-DIRIS-L.C., del 21 de noviembre del 2025, se procedió a notificar el inicio del procedimiento administrativo sancionador, el mismo que se dejó en el establecimiento farmacéutico, el día 25 de noviembre del 2025, conforme al cargo de notificación que obra en el expediente;

Que, mediante expediente N° 202585410 de fecha 04 de diciembre del 2025, el administrado presentó descargos a la Carta N° 245-2025-OFCVS-DMID-DIRIS-L.C, del 21 de noviembre del 2025;

Que, como consecuencia de los hechos constatados, la Oficina de Fiscalización, Control y Vigilancia Sanitaria emitió el Informe Final de Instrucción N.º 0012-2026-OFCVS-DMID/DIRIS-LC, recomendando la imposición de sanción administrativa por la comisión de la infracción N.º 17 (Mayor) del Anexo I del Decreto Supremo N.º 014-2011-SA, el cual fue notificado con Carta N° 149-2026-DMID/DIRIS-LC;

Que, mediante expediente N° 202606652 de fecha 23 de enero del 2026, el administrado presentó descargos al Informe Final de Instrucción N.º 0012-2026-OFCVS-DMID/DIRIS-LC;

#### **DE LA DILIGENCIA DE INSPECCIÓN:**

Que, la Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas – DMID, realizó el 26 de setiembre del 2022, una inspección reglamentaria con personal de la Oficina de Fiscalización, Control y Vigilancia Sanitaria de Establecimientos Farmacéuticos y no Farmacéuticos de la DIRIS Lima Centro, al establecimiento farmacéutico de clase FARMACIA DE LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD, con nombre comercial **FARMACIA DE LA CLINICA DE ESPECIALIDADES MEDICAS**, con razón social **ESPECIALIDADES MEDICAS UNIVERSAL S.A.**, representado legalmente por VASQUEZ RODRIGUEZ EDGAR ALFREDO, con RUC N° 20263805021, ubicado en Av. Aviación N° 3426, en el distrito de San Borja, con número de registro farmacéutico N° 0024184, siendo las 13:50 horas; los inspectores de la DIRIS Lima Centro, se apersonaron a las instalaciones del establecimiento farmacéutico, previa carta de presentación e identificación, siendo atendidos por el Químico Farmacéutico asistente Valderrama Ramírez Araceli Del Pilar, a quien se le manifestó el motivo de la visita y con quien se realizó la inspección; constatando que el establecimiento se encontró abierto brindando atención al público, en el horario



autorizado, donde se evidencio la ausencia del director técnico, quien consignó en el libro de ocurrencias: “Yo Gisella Seclen Dávila, D.T. de la Farmacia de la Clínica de especialidades Médicas salgo de vacaciones del 19 de setiembre al 02 de octubre al presente”. Cabe señalar que el Director técnico se apersonó al establecimiento a las 14: 10 horas debido a que tenía reunión en la clínica, con quien también se realizó la inspección; donde se constató la siguientes observaciones: No contaban con áreas debidamente identificadas, separadas, ni delimitadas con cinta u otro material; no exhibían el horario de atención en un lugar fácilmente visible por el público; no exhibían copia legible del título profesional del Director técnico, nombre del director técnico con su respectivo horario de atención. Se tomaron fotografías durante la inspección, las mismas que forman parte del acta. Se dio lectura y dejó copia del acta al director técnico y Q.F. asistente, tal como consta en el acta de inspección N° 1060-I-2022, del 26 de setiembre del 2022.

#### **DEL INICIO DEL PROCEDIMIENTO SANCIONADOR Y TIPIFICACIÓN DE SANCIONES:**

Que, en virtud de lo establecido en los artículos 254° y 255° del TUO de la Ley N° 27444 – Ley del Procedimiento Administrativo General, aprobado mediante Decreto Supremo 004- 2019-JUS, el órgano encargado de la Fase de Instrucción procedió a iniciar el procedimiento administrativo sancionador contra el establecimiento farmacéutico con nombre comercial **FARMACIA DE LA CLINICA DE ESPECIALIDADES MEDICAS**, por los hechos constatados mediante el **Acta de Inspección N° 1060-I-2022**, del 26 de setiembre del 2022;

Que, mediante **Carta N° 0131-2025-OFCVS-DMID-DIRIS-L.C.** del 03 de octubre de 2025, se procedió a notificar el inicio del procedimiento administrativo sancionador, el mismo que se dejó bajo puerta del establecimiento farmacéutico, el día 09 de octubre de 2025. Conforme al cargo de notificación que obra en el expediente;

Que, en ese sentido la Oficina de Fiscalización, Control y Vigilancia Sanitaria de la DMID, órgano encargado de la fase de instrucción del procedimiento sancionador, actuando conforme a sus atribuciones señalados en la Resolución Directoral N°925-2024-DG-DIRIS-L.C y en cumplimiento de lo dispuesto en el Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444 - Ley del Procedimiento Administrativo General, aprobado con D.S. N° 004-2019-JUS, se le comunica el Inicio del Procedimiento Sancionador, por cuanto estaría incumpliendo con lo establecido:

- En el artículo 14° del Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos y Afines aprobado con la Resolución Ministerial 585-99-SA/DM, el cual señala: “El almacén deberá contar con áreas separadas delimitadas o definidas; así mismo el artículo 37° del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado por D.S. N° 014-2011-SA, señala: “Los locales de las oficinas farmacéuticas deben contar con un área de recepción de productos, de dispensación y/o expendio destinada a la atención al público, de almacenamiento, de productos controlados, de baja y rechazados y otras debidamente separadas e identificadas, directamente proporcional al volumen, frecuencia, rotación de productos y condiciones especiales de almacenamiento, conforme se establecen en los manuales de Buenas Prácticas”, por lo tanto, habría incurrido en la infracción N° 17 (Mayor) del Anexo 01 de la Escala por Infracciones y Sanciones a los Establecimientos Farmacéuticos y No Farmacéuticos del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado con Decreto Supremo N° 014 2011-SA, el cual señala: “Por incumplir con las exigencias dispuestas cuando corresponda, en las normas de Buenas prácticas de Almacenamiento y/o demás normas complementarias”. Corresponsiéndole sancionar con una multa de 1 Unidad Impositiva Tributaria (UIT).

- En el artículo 32° del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado por D.S. N° 014-2011-SA, señala: “las farmacias, boticas, botiquines y farmacias de los establecimientos de salud deben colocar su horario de atención en un lugar fácilmente visible por el público”; por lo que habría incurrido en la infracción N° 44 del Anexo 01 de la Escala por Infracciones y Sanciones a los Establecimientos Farmacéuticos y No Farmacéuticos del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado con Decreto Supremo N° 014-2011-SA, el cual señala: “por no colocar en un lugar visible el horario de atención al público del establecimiento farmacéutico”. Correspondiéndole sancionar con una amonestación o multa de 0.5 Unidades Impositivas Tributarias (UIT).

### **DEL INFORME FINAL DE INSTRUCCIÓN:**

Que, como consecuencia de los hechos constatados, la Oficina de Fiscalización, Control y Vigilancia Sanitaria emitió el Informe Final de Instrucción N.º 0012-2026-OFCVS-DMID/DIRIS-LC, recomendando la imposición de sanción administrativa por la comisión de la infracción N.º 17 (Mayor) del Anexo I del Decreto Supremo N.º 014-2011-SA, el cual fue notificado con Carta N° 149-2026-DMID/DIRIS-LC, mediante el cual el órgano instructor al órgano sancionador impone una multa de 1 Unidad Impositivas Tributarias;

### **MARCO NORMATIVO APLICABLE**

- Texto Único Ordenado de la Ley N.º 27444 – Ley del Procedimiento Administrativo General.
- Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, aprobado por Decreto Supremo N.º 014-2011-SA.
- Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos y Afines, aprobado por Resolución Ministerial N.º 585-99-SA/DM.
- Escala de Infracciones y Sanciones a los Establecimientos Farmacéuticos y No Farmacéuticos.

### **ANÁLISIS JURÍDICO**

#### **Sobre la validez y eficacia probatoria del acta de inspección**

Que, el acta de inspección constituye un instrumento público que goza de presunción de veracidad respecto de los hechos constatados directamente por la autoridad administrativa en el ejercicio de sus funciones, conforme al principio recogido en el artículo 197 del TUO de la Ley N.º 27444. En el presente caso, las infracciones vinculadas al incumplimiento de las BPA fueron verificadas in situ y debidamente consignadas, no habiendo sido desvirtuadas con prueba objetiva idónea;

#### **Sobre la subsanación voluntaria alegada por el administrado**

Que, el administrado sostiene haber levantado las observaciones formuladas en el acta de inspección con anterioridad a la notificación de la imputación de cargos, solicitando la aplicación de la eximente de responsabilidad administrativa previsto en el artículo 257 del TUO de la Ley N.º 27444;



No obstante, si bien la oportunidad temporal constituye un elemento relevante para la evaluación del eximente invocado, este no resulta suficiente por sí solo. La subsanación voluntaria, para ser jurídicamente relevante, debe ser real, integral y objetivamente verificable. En infracciones relacionadas con las Buenas Prácticas de Almacenamiento, cuya naturaleza es material y observable, resulta indispensable que el administrado aporte medios probatorios idóneos que permitan acreditar de manera fehaciente el levantamiento efectivo de las observaciones.

Que, en el presente caso, de la revisión integral del expediente administrativo se advierte que los escritos de descargo se limitan a describir de forma declarativa las supuestas acciones de subsanación, sin adjuntar medios probatorios objetivos tales como registros fotográficos, actas de verificación posterior, planos actualizados u otra documentación técnica que permita a la Autoridad Sanitaria constatar la efectiva adecuación del establecimiento a las exigencias normativas;

En consecuencia, no resulta posible para la Administración tener certeza objetiva sobre el cese de la conducta infractora ni sobre la implementación efectiva de las BPA exigidas por la normativa vigente.

#### **Inaplicabilidad del eximente de responsabilidad administrativa**

Que, la aplicación del eximente previsto en el artículo 257 del TUO de la Ley N.º 27444 exige la concurrencia de presupuestos materiales verificables. La sola afirmación del administrado, carente de respaldo probatorio suficiente, no resulta idónea para desvirtuar los hechos constatados en el acta de inspección ni para generar convicción razonable respecto del levantamiento efectivo de las observaciones;

Que, en ese sentido, al no haberse acreditado fehacientemente la subsanación voluntaria alegada, no corresponde aplicar el eximente de responsabilidad administrativa, subsistiendo la responsabilidad del administrado por las infracciones constatadas;

#### **DETERMINACIÓN DE LA RESPONSABILIDAD Y SANCIÓN**

Que, de los actuados se desprende que el establecimiento farmacéutico incumplió las obligaciones establecidas en el artículo 14 del Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento y en los artículos 32 y 37 del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, configurándose la infracción N.º 17 (Mayor) del Anexo I del Decreto Supremo N.º 014-2011-SA;

Que, atendiendo a la naturaleza de la infracción, a la afectación al adecuado control sanitario y a la ausencia de acreditación objetiva del levantamiento de las observaciones, corresponde imponer la sanción prevista en la normativa aplicable. De conformidad con la Ley N.º 26842 - Ley General de Salud, Ley N.º 29459 - Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos, Productos Sanitarios, Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado por el Decreto Supremo N.º 014-2011-SA; TUO de la Ley N.º 27444, aprobado por Decreto Supremo N.º 004-2019- JUS;

**SE RESUELVE:**

**ARTICULO PRIMERO. - IMPONER SANCION DE MULTA** ascendente a Una **(1)** UNIDADES IMPOSITIVAS TRIBUTARIAS - UIT al establecimiento farmacéutico de clase **FARMACIA DE LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD**, con nombre comercial **FARMACIA DE LA CLINICA DE ESPECIALIDADES MEDICAS**, con razón social **ESPECIALIDADES MEDICAS UNIVERSAL S.A**, por los fundamentos expuestos en la presente resolución; en condición de atenuantes;

**ARTICULO SEGUNDO. - NOTIFICAR** al administrado en el domicilio ubicado en Jr. Eduardo Ordoñez N° 468, en el distrito de San Borja (Alt. Cdra. 34 de la Av. Aviación) y señalar que contra la presente resolución proceden los recursos administrativos señalados por Ley; asimismo informar que el pago de la multa será requerido una vez que la resolución que impone la sanción quede firme. El Administrado podrá acogerse al pago del 50% de la obligación siempre que lo efectuó dentro de los quince (15) días hábiles siguientes de notificada, conforme a lo dispuesto en el numeral 6.1.6 de la Directiva Administrativa N° 002-2019-DG-DIRIS-LC, a la cuenta bancaria del Banco de la Nación N° 00068372046 a nombre de la DIRIS Lima Centro.

**Regístrese, Comuníquese y Cúmplase**

Documento firmado digitalmente por:

**DIAZ GUANILO JULIO JAVIER**  
DIRECTOR(A) EJECUTIVO(A)  
DIRIS LIMA CENTRO

JJDG/Fmsv

**DISTRIBUCIÓN:**

- Interesado
- DMID
- Tesorería
- Archivo