



VISTOS:

El Informe Final de Instrucción N° 0524-2025-OFCVS-DMID-DIRIS-LC de fecha 02 de julio de 2024, 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 Verificación de Inspección N° 123-V-2022**, de fecha 24 de junio de 2022, expediente 202451578 e Informe Legal N° 065-2026-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, con **Acta de Inspección por Verificación N° 123-V-2022** de fecha 24 de junio del 2022, se realizó la Inspección al establecimiento farmacéutico de Clase Botica con nombre comercial **BOTICA SAN RAFAEL**;

Que, mediante Oficio N° 331-2025-OFCVS-DMID-DIRIS-L.C., de fecha 07 de marzo del 2025, se procedió a notificar el inicio del procedimiento administrativo sancionador, el mismo que fue recibido por BOTICA SAN RAFAEL, el día 12 de marzo del 2025, conforme al cargo de notificación que obra en el expediente;

Que, mediante **Carta N° 0195-2025-DMID-DIRIS-LC** de fecha 08 de setiembre de 2025, se trasladó a la administrada el **Informe Final de Instrucción N° 0524-2025-OFCVS-DMID-DIRIS-LC**, el cual fue notificado el día 11 de setiembre de 2025, a través del cual el órgano encargado de la fase instructora del procedimiento administrativo sancionador recomienda al órgano encargado de la fase sancionadora imponer una sanción de **Amonestación** al **Q.F. SIHUE CCACCACHAHUA ROSALIA MAGALY**;

De la diligencia de inspección:

Que, en uso de sus facultades, la Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas – DMID, realizó el 24 de junio de 2022^a las 10:38 horas una inspección de verificación, 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 **Botica**, con nombre comercial **BOTICA SAN RAFAEL**, de propiedad de RAFAEL PEDRAZA HELI, con **RUC 10434454714**, ubicado en **Jr. Los Economistas Mz. F-2, It.12 Urb. Asoc. Pro. Viv. Ramon Castilla**, en el distrito de **San Juan de Lurigancho**, provincia y departamento de **Lima**; los inspectores de la Diris Lima Centro se apersonaron a las instalaciones del establecimiento farmacéutico, previa carta de presentación e identificación, siendo atendido por Yessenia Pegoza Navares (técnica en farmacia), identificada con DNI N°14631006, a quien se le manifestó el motivo de la visita y con quien se llevó a cabo la inspección; se constató que el establecimiento se encontró abierto y brindado atención al público; se evidenció la ausencia de la Directora Técnico Q.F. SIHUE CCACCACHAHUA ROSALIA MAGALY, quien no consignó el motivo de su ausencia en el libro de ocurrencias; tal como consta en el Acta de inspección por verificación N° 123-V-2022, de fecha 24 de junio 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, se procedió a iniciar el procedimiento administrativo sancionador contra la **Q.F. SIHUE CCACCACHAHUA ROSALIA MAGALY**, por la comisión de la infracción identificada en el Acta de Inspección por Verificación N° 123-V-2022 de fecha 24 de junio del 2022;

Que, mediante Oficio N° 331-2025-DMID-DIRIS-L.C., de fecha 07 de marzo del 2025, se procedió a notificar el inicio del procedimiento administrativo sancionador, el mismo que fue recibido por BOTICAS SAN RAFAEL, el día 12 de marzo del 2025, conforme al cargo de notificación que obra en el expediente, poniendo en conocimiento los hechos imputados, referente a la presunta comisión de la infracción N° **06** del Anexo 02 de la Escala de Infracciones y Sanciones a los Establecimientos Farmacéuticos y no farmacéuticos del D.S. N° 014-201-SA, concediéndole el plazo de siete (07) días conforme a ley para que formule sus descargos;

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 señaladas en la Resolución Directoral N° 925-2024-DG-DIRIS-LC 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 41°** del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado con Decreto Supremo N° 014-2011-SA, señala: *“El Director Técnico debe permanecer en el establecimiento durante las horas de funcionamiento del mismo, salvo su ausencia debidamente justificada y registrada en el libro de ocurrencias, y en situaciones de caso fortuito o fuerza mayor. Su ausencia no constituye una infracción, si durante la misma se encuentra presente el Químico Farmacéutico asistente, sin perjuicio de las responsabilidades a que alude la Ley N° 29459 y el presente Reglamento”*; y, por lo tanto, habría incurrido en la **Infracción N° 6**



del Anexo 02 de la Escala por Infracciones y Sanciones al Director Técnico de los establecimientos farmacéuticos del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado con Decreto Supremo N° 014-2011-SA, el cual señala: *“Por no encontrarse en el Establecimiento Farmacéutico durante las horas de funcionamiento del establecimiento, sin dejar registrado en el libro de ocurrencias o sin dejar al profesional Q.F. asistente”*, correspondiéndole ser sancionado con una amonestación o una multa de 0.3 Unidades Impositivas Tributarias (UIT).

Que, en relación a la notificación del Oficio N° 331-2025-DMID-DIRIS-LC del 07 de marzo de 2025, es preciso señalar que se ha cumplido con el proceso de notificación a el/la Q.F. SIHUE CCACCACHAHUA ROSALIA MAGALY, oficio que fue recepcionado el 12 de marzo de 2025;

Que, habiendo transcurrido el plazo de siete (7) días hábiles para presentar los descargos, plazo que venció el 24 de marzo de 2025, se tiene que el/la Q.F. SIHUE CCACCACHAHUA ROSALIA MAGALY no ha cumplido con presentar descargo alguno en relación a las infracciones atribuidas en el Oficio N° 2320-2024-DMID-DIRIS-LC.;

Del informe final de instrucción:

Que, mediante **Carta N° 0195-2025-DMID-DIRIS-LC** de fecha 08 de setiembre de 2025, se trasladó a la administrada el **Informe Final de Instrucción N° 0524-2025-OFCVS-DMID-DIRIS-LC**, el cual fue notificado el día 11 de setiembre de 2025, a través del cual el órgano encargado de la fase instructora del procedimiento administrativo sancionador recomienda al órgano encargado de la fase sancionadora imponer una sanción de **Amonestación al Q.F. SIHUE CCACCACHAHUA ROSALIA MAGALY**;

Que, en tal sentido; de la evaluación de los hechos consignados en el Acta de Inspección por Verificación N° 123-V-2022, expediente N° 202451578, y haberse notificado mediante Oficio N° 331-2025-OFCVS-DMID-DIRIS-LC., sobre el inicio del procedimiento administrativo sancionador, de acuerdo a 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., y Resolución Directoral N° 501-2019-DG-DIRIS-LC, a fin de garantizar el principio del debido procedimiento, se da por concluida la fase instructiva del procedimiento sancionador; por lo que, se concluye que el Q.F. **SIHUE CCACCACHAHUA ROSALIA MAGALY**, incumplió con lo establecido en el artículo 41° del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado con Decreto Supremo N° 014-2011-SA;

Por lo expuesto, considerando las observaciones del Acta de Inspección por Verificación **N° 123-V-2022**, le correspondería sancionar al **Q.F. SIHUE CCACCACHAHUA ROSALIA MAGALY**, por haber infringido el **artículo 41°** del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, aprobado con D.S. N° 014-2011-S.A, e incurrido en **la infracción N° 06 del Anexo 02** de la Escala por Infracciones y Sanciones al Director Técnico de los establecimientos farmacéuticos del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado con Decreto Supremo N° 014-2011-SA, el cual señala: **“Por no encontrarse en el Establecimiento Farmacéutico durante las horas de funcionamiento del establecimiento, sin dejar registrado en el libro de ocurrencias o sin dejar al profesional Q.F. asistente”**. Correspondiéndole ser sancionado con una **amonestación**;

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; TUO de la Ley N° 27444, aprobado por Decreto Supremo N° 004- 2019- JUS;

SE RESUELVE:

ARTICULO PRIMERO. - **APLICAR LA SANCIÓN DE AMONESTACIÓN** al Q.F. **SIHUE CCACCACHAHUA ROSALIA MAGALY**, director técnico del establecimiento farmacéutico **BOTICA SAN RAFAEL**, con **RUC 10434454714**, ubicado en **Jr. Los Economistas Mz. F-2, It.12 Urb. Asoc. Pro. Viv. Ramon Castilla**, en el distrito de **San Juan de Lurigancho**, provincia y departamento de **Lima**, donde el administrado ejercía labores de Director Técnico.

ARTICULO SEGUNDO. - **NOTIFICAR** la presente Resolución Administrativa a la interesada para su conocimiento y fines correspondientes en el domicilio ubicado en **Jirón Los Economistas Mz. F-2 Lote 12 Urb. Asociación Pro. Viv. Ramon Castilla** en el distrito de **San Juan de Lurigancho**.

ARTICULO TERCERO. - De conformidad con el Artículo 145° del Decreto Supremo N° 014-2011-SA **NOTIFICAR** la presente Resolución Administrativa al Colegio Químico Farmacéutico de Lima para su conocimiento y fines correspondientes.

Regístrese, Comuníquese y Cúmplase

Documento firmado digitalmente por:

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

JJDG/FMSV/AMCV

DISTRIBUCIÓN:

- Interesado
- C.Q.F.P
- DMID
- Archivo