



Resolución Directoral

El Agustino, 07 de mayo de 2025

VISTO:

El Informe Técnico N° 000228-2025-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 ALFARMA**, en atención del Acta de Inspección de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica N° 032-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 24 de enero de 2025, se llevó a cabo una visita de inspección al establecimiento farmacéutico de categoría **BOTICA** con nombre comercial **BOTICA ALFARMA**, propiedad de la señora **KARINA MARLENY ALBERCO GALARZA**, con RUC N° 10757286683, ubicado en Av. La Encalada N° 435 Urb. Andahuaylas, distrito de Santa Anita, provincia y departamento de Lima, nos personamos al establecimiento farmacéutico 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 propietaria Karina M. Alberco Galarza con DNI N° 75728668, manifestando no permitir realizar la inspección refiriendo que no cuenta con director técnico, se hizo de conocimiento de no permitir podría conllevar a una posible sanción, aun así no permite, previo a la inspección personal inspector se comportó como usuario y solicita el productos farmacéutico Naproxeno Sódico 550mg, tabletas recubiertas, con R.S EN-07424, cantidad diez (10) y Amoxicilina 500mg, cápsula, con R.S EN-02815, cantidad diez (10) adquiriendo dichos productos mediante compra simulada, asimismo, ambos productos son de condición de venta bajo receta médica, la cual no fue solicitada la presentación de la misma 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 no cuenta con director técnico y funciona en un horario no autorizado, siendo su horario declarado de lunes a sábado de 15:00 a 22:00 horas, no habiendo comunicado su cambio de horario, por lo antes mencionado se procede a aplicar el cierre temporal por medida de seguridad sanitaria por: No permitir realizar la inspección no pudiendo verificar las exigencias de las normas de las Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica, por funcionar sin contar con director técnico, por comercializar productos farmacéuticos sin receta médica, cuando su condición de venta con receta médica y por funcionar en un horario no autorizado, no habiendo comunicado su cambio de horario. Se coloca los rótulos en la puerta y no podrán ser retirados sin la autorización correspondiente; conforme se describe en el Acta de Inspección de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica N° 032-I-2025;

Que, a través de la Carta N° 000057-2025-OFCVS-DIRIS LE, de fecha 28 de enero de 2025, se notificó al propietario del establecimiento farmacéutico, la imputación de cargos contenidos en el Acta de Inspección de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica N° 032-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° 5592 de fecha 04 de febrero de 2025, la propietaria del establecimiento farmacéutico presentó su descargo en el que manifiesta lo siguiente: *"Debo manifestar en mi defensa e invocando el principio de presunción de veracidad que el año 2024 se me presentó dificultades económicas y estoy a punto de quebrar mi negocio porque vengo siendo afectado por la crisis económica provocado a nivel nacional. Es por esta razón que descuido mi botica del cual soy propietaria, aun así, RECONOZCO MI RESPONSABILIDAD ADMINISTRATIVA DE FORMA VOLUNTARIA Y SIN PREVIA INTIMIDACIÓN DE LA AUTORIDAD, a través del presente descargo;*

Que, mediante el Informe Técnico N° 000228-2025-OFCVS-DIRIS LE, de fecha 10 de marzo de 2025, la Oficina de Fiscalización, Control y Vigilancia Sanitaria de la Dirección de Medicamentos Insumos y Drogas de la DIRIS Lima Este, señala que luego de la evaluación realizada determina que el citado establecimiento farmacéutico **ha incumplido los artículos 11°, 32°, 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, 43 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 lo establecido en 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 N° 000233-2025-DMID-DIRIS LE, de fecha 10 de marzo 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° 8946 de fecha 18 de marzo de 2025, la propietaria del establecimiento farmacéutico presentó su descargo en el que manifiesta lo siguiente: *"A través del presente escrito vengo en solicitar a vuestro despacho acogerme a lo establecido en el numeral 2 del artículo 257 del Decreto Supremo N° 004-2019-JUS del TUO de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, que en el literal a) señala: 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*





Resolución Directoral

El Agustino, 07 de mayo de 2025

importe. En tal sentido de manera **EXPRESA Y POR ESCRITO RECONOZCO MI RESPONSABILIDAD ADMINISTRATIVA DE FORMA VOLUNTARIA**, a través del presente escrito y que dieron lugar a un procedimiento administrativo sancionador iniciado en contra de la Botica Alfarma del cual soy propietaria, mediante los oficios de la referencia, para lo cual resulta de aplicación el supuesto de atenuación;

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 "**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 del administrado;

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 N° 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°, 32°, 41°, 45°, 136° y 137°



del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, aprobado por Decreto Supremo N° 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°, 32°, 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, 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 KARINA MARLENY ALBERCO GALARZA, propietaria del establecimiento farmacéutico de categoría BOTICA con nombre comercial BOTICA ALFARMA, ubicado en el distrito de SANTA ANITA, 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° 5592 de fecha 04 de febrero de 2025 y Expediente N° 8946 de fecha 18 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 se constituye en 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 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 BOTICA ALFARMA, propiedad de la señora KARINA MARLENY ALBERCO GALARZA, con RUC N° 10757286683, ubicado en Av. La Encalada N° 435 Urb. Andahuaylas, distrito de Santa Anita, 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 Integrales de Salud Lima Este

.....
Q.F. Wilson Kodala Ayina Carrasco
Director Ejecutivo
Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas

Distribución

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