



Resolución Directoral

El Agustino, 26 de mayo de 2025

VISTO:

El Informe Técnico N° 000325-2025-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 establecimiento farmacéutico de categoría **BOTICA** con nombre comercial **BOTICAS HOGAR & SALUD**, en atención del Acta de Inspección de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica N° 040-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-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 29 de enero de 2025, se llevó a cabo una visita de inspección al establecimiento farmacéutico de categoría BOTICA con nombre comercial BOTICAS HOGAR & SALUD, con razón social CORPORATION INTHERPHARMA SOCIEDAD ANONIMA CERRADA, con R.U.C. N° 20515774182, representado legalmente por el señor PELAYO DAVID MEZA AQUINO, ubicado en Av. José Carlos Mariátegui Mz. A Lote 2 APV Santa Rosa de Vitarte, distrito de Ate, provincia y departamento de Lima, 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 señorita Claudia E. Yarleque Ordinola con DNI N° 44527431, a quien se le explica el motivo de la visita y permite realizar la inspección, encontrando las siguientes observaciones: No cuenta con POEs vigente, no cuenta con Manual de la calidad, no cuenta con Autorización Sanitaria de Modificación de áreas de acuerdo a la normativa sanitaria vigente, se evidencia productos farmacéuticos de la lista IVB tales como: Alercet-D, R.S EE-05047, 76 unidades, Fluoxetina 20mg, R.S EN-01288, 200 unidades, Clonazepam 2mg tabletas, R.S EN-04842, 100 unidades, Alprazolam 0.5 tabletas, R.S EN-03779, 200 unidades, entre otros productos que no se detallan por la cantidad; no cuenta con libro de psicotrópicos actualizados actualizado, además se evidencia un producto farmacéutico de la lista III A siendo el producto Obexol (Fentermina Clorhidrato) 37.5 mg y no cuenta con libro de productos controlados sujetos balance, se procede a inmovilizar los productos antes mencionados en presencia de la señorita Claudia E. Yarleque Ordinola, siendo colocados en cajas y puesto en un anaquel en el área de almacenamiento; se evidencia que el termohigrómetro de la refrigeradora se encontraba una T° (temperatura) de 11-1 °C, se procedió a abrir el refrigerador y se halla dentro de un Tecnopor el producto farmacéutico CLINDAN B Gel siendo su condición de almacenamiento de 2 a 8 °C, por lo que se procede a incautar por medida de seguridad a realizar la compra simulada por mal estado de conservación. Previo a la inspección se realizó la compra simulada del producto farmacéutico Cefalexina 500 cápsula, R.S N° EE-00476, 10 unidades, de condición de venta con receta médica la cual no fue solicitada, emite boleta de venta electrónica B091-00428337 de fecha 29/01/2025. Se evidencia del sistema SI-DIGEMID que no cuenta con director técnico, no se evidencia la documentación (Guías, facturas u otros) que permita la trazabilidad del producto Tramadol Clorhidrato 100mg/2ml ampolla, que fue escogido al azar y otras observaciones consignadas en el acta. Por lo que se procede a aplicar como medida de seguridad sanitaria el cierre temporal, se procede a colocar los rótulos de seguridad en la puerta del establecimiento el cual no podrá ser retirado sin la autorización correspondiente. Cabe precisar que se solicitó documentos que evidencien el ingreso del producto Clindan B y no se evidencia el sustento de ingreso del producto; conforme se describe en el Acta de Inspección de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica N° 040-I-2025;

Que, en la fecha señalada el producto farmacéutico incautado fue evaluado sin la presencia del representante legal del establecimiento farmacéutico, según Acta de Evaluación de Productos N° EP-002-2025, de fecha 30 de enero de 2025, donde se detallan las observaciones sanitarias encontradas: 1 producto (01 unidad), en mal estado de conservación; los resultados de la evaluación fueron debidamente notificados en el domicilio fiscal de la empresa mediante Carta N° 000075-2025-OFCVS-DIRIS LE;

Que, a través de la Carta N° 000074-2025-OFCVS-DIRIS LE, de fecha 31 de enero de 2025, se notificó al representante legal del establecimiento farmacéutico, la imputación de cargos contenidos en el Acta de Inspección de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica N° 040-I-2025, comunicándole el inicio del procedimiento sancionador, otorgándole el plazo de siete (7) días hábiles para presentar sus descargos;

Que, mediante el Informe Técnico N° 000325-2025-OFCVS-DIRIS LE, de fecha 31 de marzo de 2025, la Oficina de Fiscalización, Control y Vigilancia Sanitaria de la DMID de la Dirección de Redes Integradas de Salud Lima Este, arriba a las siguientes conclusiones y luego de la evaluación realizada determina que el citado establecimiento farmacéutico ha incurrido en un **concurso de infracciones N° 1, 06, 17 (Crítico), 22, 24, 27, 35 y 45** 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; e infracción N° 34 tipificada en el Anexo 5 – Escala por Infracciones y Sanciones Administrativas al Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de





Resolución Directoral

El Agustino, 26 de mayo de 2025

Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado por Decreto Supremo N° 016-2011-SA; **incumpliendo los artículos 11° 22°, 26°, 33°, 38°, 39°, 41°, 45°, 48°** del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA, **el artículo 186°** del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado por Decreto Supremo N° 016-2011-SA, y **el artículo 46°** de la Ley N° 29459 – Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios y de acuerdo a lo estipulado en el artículo 50° de 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° 34: “Por (...) almacenar, distribuir, comercializar, expender o dispensar productos o dispositivos contaminados en mal estado de conservación (...)”** tipificada en el Anexo 5 – Escala por Infracciones y Sanciones del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado por Decreto Supremo N° 016-2011-SA, por lo que corresponde aplicar la **Sanción de Multa de Cinco (05) Unidades Impositivas Tributarias**, de conformidad con lo establecido en el citado reglamento;

Que, a través de la Carta N° 000299-2025-DMID-DIRIS-LE, de fecha 31 de marzo de 2025, se notificó al representante legal del establecimiento farmacéutico, el Informe Técnico Final antes mencionado, con lo cual 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° 10640 de fecha 07 de abril de 2025, el representante legal del establecimiento farmacéutico presentó su descargo en el que manifiesta lo siguiente: *“Siendo mis derechos como administrado, me allano a través del artículo 257° del TUO de la Ley N° 27444 como eximentes y atenuantes de responsabilidad por infracciones numeral 2, inciso a) 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 recude hasta un monto no menor de la mitad de su importe; por lo que RECONOZCO LA SANCIÓN IMPUESTA y pido a vuestro tenor, se tenga en cuenta lo indicado al momento de emitir una resolución administrativa de carácter sancionador”*;

Que, respecto a lo alegado por el administrado en su escrito de descargos es menester hacer de conocimiento que, si bien es cierto el artículo 257° del TUO de la Ley N° 27444 recoge las figuras jurídicas de los eximentes y atenuantes de responsabilidad, estableciendo para cada una de ellas un tratamiento distinto, siendo en el caso de los atenuantes de responsabilidad requisitos indispensables de obligatorio cumplimiento que el infractor realice un reconocimiento de la responsabilidad por la conducta infractora, y demás que este reconocimiento sea realizado de forma expresa y por escrito; sin embargo del expediente presentado por el representante legal no se observa que haya el reconocimiento exigido por la norma de la materia, sino que realiza **EL RECONOCIMIENTO DE LA SANCIÓN IMPUESTA**, no cumpliendo con el requisito del reconocimiento de su responsabilidad, razón por la cual, no se brindará los beneficios establecidos en el acotado cuerpo normativo, lo que se hace de conocimiento para los fines que estime conveniente;

Que, asimismo, es necesario traer a colación lo preceptuado en el artículo 46° de la Ley N° 29459 Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, que señala son prohibidas las siguientes actividades: **2) “La fabricación, importación, el**



almacenamiento, la distribución, la comercialización, la publicidad, la dispensación, la tenencia, y la transferencia de cualquier tipo de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios sin registro sanitario, falsificados, contaminados, en mal estado de conservación o envases adulterados, con fecha de expiración vencida de procedencia desconocida, sustraído u otra forma con fines ilícitos". De los documentos obrantes en el expediente se desprenden los hechos materia de la presente, quedando acreditado el incumplimiento y la transgresión a lo establecido en el artículo precedente, por parte del administrado;

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;

Que, asimismo, 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 del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, y el Anexo N° 05 del Decreto Supremo N° 016-2011 SA, que es la Escala por infracciones y Sanciones del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, donde se precisan claramente cuáles son 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, en concordancia con el artículo 248 del TUO de la Ley N° 27444 – Ley del Procedimiento Administrativo General;

Que, en ese orden de ideas, es preciso indicar que a partir de lo antes señalado y de la revisión de los actuados, se aprecia que 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 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° 22°, 26°, 33°, 38°, 39°, 41°, 45°, 48° del Reglamento de Establecimiento Farmacéuticos, aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA, los artículos N° 186° del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado por Decreto Supremo N° 016-2011-SA, y el artículo 46° de la Ley N° 29459 – Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios;

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, Ley del Procedimiento Administrativo General, 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° 22°, 26°, 33°, 38°, 39°, 41°, 45°, 48° del Reglamento de Establecimiento Farmacéuticos, aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA, los artículos N° 186° del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos, Productos Sanitarios, aprobado por Decreto Supremo N° 016-2011-SA, y el artículo 46° de la Ley N° 29459, incurriendo en la





Resolución Directoral

El Agustino, 26 de mayo de 2025

infracción N° 34 del Anexo N° 05 – Escala por Infracciones y Sanciones del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios; por parte del establecimiento farmacéutico de categoría BOTICA con nombre comercial BOTICAS HOGAR & SALUD, ubicado en el distrito de ATE; correspondiendo sancionar por la infracción N° 34 del Anexo N° 05 por ser la más grave, con Multa de CINCO (05) Unidades Impositivas Tributarias;

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; Reglamento para el Registro, Control y vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos, Productos Sanitarios, aprobado por Decreto Supremo N° 016-2011-S.A; 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 **A CINCO (05) UNIDADES IMPOSITIVAS TRIBUTARIAS**, vigentes a la fecha en que se expide la presente resolución al establecimiento farmacéutico de categoría **BOTICA** con nombre comercial **BOTICAS HOGAR & SALUD**, con razón social **CORPORATION INTHERPHARMA SOCIEDAD ANONIMA CERRADA**, con R.U.C. N° 20515774182, representado legalmente por el señor **PELAYO DAVID MEZA AQUINO**, ubicado en Av. José Carlos Mariátegui Mz. A Lote 2 APV Santa Rosa de Vitarte, distrito de Ate, provincia y departamento de Lima; por los fundamentos expuestos en la parte considerativa de la presente resolución.

ARTICULO SEGUNDO. - 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 Keadly Ayima Carrasco
Directo Ejecutivo
Dirección de Medicamentos, Insumos y Biotecnología

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

