



Resolución Directoral

El Agustino, 11 de junio de 2025

VISTO:

El Informe Técnico N° 000380-2025-OFCVS-DIRIS LE, de la Oficina de Fiscalización, Control y Vigilancia Sanitaria que contiene el informe final de la fase de instrucción seguida el establecimiento farmacéutico de categoría **BOTICA** con nombre comercial **BOTICA DELFAMA**, en atención del Acta de Inspección de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica N° 077-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 25 de febrero de 2025, se llevó a cabo una visita de inspección al establecimiento farmacéutico de categoría BOTICA con nombre comercial BOTICA DELFAMA, con razón social



INVERSIONES DRA E.I.R.L., con R.U.C. N° 20602632751, representado legalmente por el señor ALFREDO REYNA PEÑA, identificado con D.N.I N° 42425586, ubicado en Av. Javier Prado Mz. A Lt. 1 Int. 1 Asc. Bello Horizonte, distrito de Ate, provincia y departamento de Lima; nos apersonamos al establecimiento farmacéutico en mención, evidenciando que se encuentra abierto y atendiendo al público, a fin de realizar una inspección reglamentaria y la verificación del cumplimiento de las Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica, evidenciando que se encuentra abierto y atendiendo al público, siendo atendidos por la señorita Lizbet Balvin Flores con DNI N° 47035891, a quien se le explica el motivo de la visita manifestando que no tiene la autorización del representante legal para realizar la inspección, se le hizo de conocimiento que el no permitir podría conllevar a sanción, aun así no permite realizar la inspección. Previa inspección personal inspector se comportó como usuario y realiza compra simulada del producto farmacéutico tal como: 10 unidades de Naproxeno Sódico 550mg, tabletas recubiertas con R.S N° EN-07426, producto farmacéutico de condición de venta con receta médica y el personal que atendió no solicitó la presentación de la receta médica al momento de la compra, emite Nota de Venta N° 9996-00005566 de fecha 25/02/2025, evidenciándose la comercialización de dicho producto y el funcionamiento del establecimiento. Se realiza la consulta en el sistema SI-DIGEMID, evidenciando que el establecimiento funciona en un horario no declarado, siendo su horario de lunes a sábado de 18:00 a 23:00, no habiendo comunicado el cambio de horario de funcionamiento del establecimiento, por lo antes mencionado se procede a aplicar el Cierre Temporal por medida de seguridad sanitaria, procediendo a colocar los rótulos en la puerta del establecimiento y no podrán ser retirados sin la autorización correspondiente; conforme se describe en el Acta de Inspección de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica N° 077-I-2025;

Que, a través de la Carta N° 000124-2025-OFCVS-DIRIS LE, con fecha 27 de febrero de 2025 y válidamente notificado con fecha 03 de marzo de 2025, se hizo de conocimiento al representante legal del establecimiento farmacéutico, la imputación de cargos contenidos en el Acta de Inspección de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica N° 077-I-2025, comunicándole el inicio del procedimiento sancionador, otorgándole el plazo de siete (7) días hábiles para presentar sus descargos;

Que, mediante expediente N° 8375 de fecha 10 de marzo de 2025, el representante legal del establecimiento farmacéutico presentó su descargo en el que manifiesta lo siguiente: *"Debo manifestar estando totalmente de acuerdo con las sanciones impuestas, por la negligencia de mi persona, según el acta de buenas prácticas de oficina farmacéuticas incumplimos en varios hechos constatados ante esta negligencia debo pedir las disculpas necesarias a la entidad que usted preside, así tener también la consideración, con la solicitud atenuante y acogerme al beneficio del 50% de las sanciones impuestas futuras con referente al inicio del procedimiento administrativo sancionador, ya que es un perjuicio para la empresa, considerando que somos una empresa formal y estamos tributando ante las entidades del estado peruano como emana la Ley";*

Que, mediante Expediente N° 8377 de fecha 10 de marzo de 2025, el representante legal del establecimiento farmacéutico presentó su descargo en el que manifiesta lo siguiente: **"1. Por o tener en un lugar visible copia legible de la autorización sanitaria de funcionamiento, nombre del director técnico o de los profesionales químicos farmacéuticos asistentes con sus respectivos horarios de atención. – Ante esto debo mencionar que lo antes mencionado estaba pegado en la parte posterior a la puerta, de hoy en adelante se pasó a la parte externa. 2. Por comercializar productos farmacéuticos o dispositivos sin receta médica cuando su condición de venta fuera con receta médica. – Según los inspectores hicieron una compra la cual fue atendida por una practicante sin previa autorización porque los inspectores le indicaron que era de suma urgencia y que lo necesitaba para su tratamiento. 3. No comunicar el cambio de horario de funcionamiento del establecimiento farmacéutico. – El establecimiento farmacéutico está funcionando en el horario establecido, si está abierto en ocasiones es por la atención del BCP. 4. No permitir o interrumpir la inspección o pesquisa. – El personal encargado en el establecimiento está totalmente prohibido de acceder el ingreso de personas extrañas por seguridad";**

Que, mediante el Informe Técnico N° 000380-2025-OFCVS-DIRIS LE de fecha 21 de abril de 2025, la Oficina de Fiscalización, Control y Vigilancia Sanitaria de la DMID de la Dirección de Redes Integradas de Salud Lima Este, señalando que luego de evaluación realizada, determina que el





Resolución Directoral

El Agustino, 11 de junio de 2025

citado establecimiento farmacéutico ha incurrido en un **concurso de infracciones N° 21, 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 artículos N° 32°, 37°, 45°, 136° y 137°** del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos y No Farmacéuticos, aprobado por Decreto Supremo N° 004-2011-SA, incumpliendo lo establecido en la Ley N° 29459 – Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios; por lo que en aplicación del artículo 248° TUO de la Ley N° 27444 – Ley del Procedimiento Administrativo General, corresponde sancionar por la falta más grave que en este caso es **la infracción N° 64: “Por no permitir o interrumpir la inspección o pesquisa”,** correspondiendo aplicar la **Sanción de Multa de Dos (02) Unidades Impositivas Tributarias**, de conformidad con lo establecido en el citado reglamento;

Que, a través de la Carta N° 000365-2025-DMID-DIRIS LE, con fecha 21 de abril de 2025 y válidamente notificado con fecha 22 de abril de 2025, se hizo de conocimiento al representante legal 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 descargo;

Que, en ese sentido es necesario traer a colación lo preceptuado en el artículo 137° del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA, que a letra señala **“El propietario, representante legal, administrador, el Director Técnico, encargado o quien se encuentre presente en el establecimiento farmacéutico y no farmacéutico en el momento de la inspección, está obligado a prestar a los inspectores todas las facilidades para el desarrollo de la inspección”**. De la documentación obrante 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 de la administrada”;

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 multas se da bajo la identificación de las conductas 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, 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 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 el administrado ha incurrido en una serie 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 32°, 37°, 45°, 136° y 137° del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA;

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 de los artículos 32°, 37°, 45°, 136° y 137° del Reglamento del Decreto Supremo N° 014-2011-SA, que se encuentran catalogados en las infracciones N° 21, 35, 43 y 64 del Anexo N° 01 – en la Escala de Infracciones y Sanciones a los Establecimientos Farmacéuticos y No Farmacéuticos; por parte del establecimiento farmacéutico de categoría BOTICA con nombre comercial BOTICA DELFAMA, ubicado en el distrito de ATE, siendo la infracción N° 64, la más grave, por lo que corresponde aplicar la Sanción de Multa de Dos (02) Unidades Impositivas Tributarias (UIT);

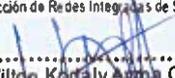
Que, de conformidad con la Ley N° 26842 - Ley General de Salud, Ley N° 29459 - Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos, Productos Sanitarios, Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado por el Decreto Supremo N° 014-2011-SA; TUO de la Ley N° 27444, aprobado por Decreto Supremo N° 004-2019-JUS;

SE RESUELVE:

ARTICULO PRIMERO. - IMPONER LA SANCIÓN DE MULTA equivalente A DOS (2) UNIDADES IMPOSITIVAS TRIBUTARIAS, vigentes a la fecha en que se expide la presente resolución, al establecimiento farmacéutico de categoría **BOTICA DELFAMA**, con razón social **INVERSIONES DRA E.I.R.L.**, con R.U.C. N° 20602632751, representado legalmente por el señor **ALFREDO REYNA PEÑA**, identificado con D.N.I N° 42425586, ubicado en Av. Javier Prado Mz. A Lt. 1 Int. 1 Asc. Bello Horizonte, 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 Integrales de Salud Lima Este

.....
Q.F. Wilton Kodalay Azua Carrasco
Director Ejecutivo
Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas

Distribución
 DMID
 DA
 Interesado
 Archivo
WKAC/yjha