



VISTOS:

El Informe Final de Instrucción N° 705-2025-OFCVS-DMID-DIRIS-LC de fecha 28 de noviembre de 2025, 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° 271-I-2022**, de fecha 12 de abril de 2022, expediente N° **202220321, 202226197** e Informe Legal N° 078-2026-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 Resolución N° 2972 del 25 de agosto del 2015, se autorizó el funcionamiento del establecimiento farmacéutico de clase **Botica**, con nombre comercial **BOTICA INKAFARMA**, debidamente representado por **CRIBILLERO ALDANA CECILIA DEL CARMEN**, con razón social **BOTICAS IP S.A.C.**, con número de **RUC 20608430301**, ubicado en **Av. México N° 1586**, en el distrito de **La Victoria**, provincia y departamento de **Lima**;

Que, con **Acta de Inspección N° 271-I-2022**, se realizó la inspección al establecimiento farmacéutico de clase **Botica**, con nombre comercial **BOTICA INKAFARMA**, la misma que se llevó a cabo el **12 de abril de 2022**;

Que, mediante Resolución Administrativa N° 569-2025-DMID-DIRIS-LC del 07 de mayo de 2025, se resuelve la caducidad del procedimiento administrativo sancionador, que fue notificado mediante Oficio N° 1722-2024-DMID-DIRIS-LC, del 08 de agosto de 2024, que se sustenta en el **Acta de**



CLAVE: 7duVgG2fB

Esto es una copia auténtica imprimible de un documento electrónico archivado por la DIRIS LIMA CENTRO - DLC, aplicando lo dispuesto por el Art. 25 de D.S. 070-2013-PCM y la Tercera Disposición Complementaria Final del D.S. 026-2016-PCM. Su autenticidad e integridad pueden ser contrastadas a través de la siguiente dirección web:

https://app1.dirislimacentro.gob.pe/sgd_consulta/?url=verificar_documento



Inspección N° 271-I-2022 del 12 de abril de 2022, se dispuso iniciar un nuevo procedimiento sancionador conforme lo establece el Artículo 259° del TUO de la Ley N° 27444;

Que, mediante expediente N° 202226197 del 13 de mayo de 2025, su representada presentó descargos al **Acta de Inspección N° 271-I-2022 del 12 de abril de 2022**, solicitando: *“Evaluar nuestra subsanación voluntaria, y se nos exima de responsabilidad, por corresponder a derecho”*; en ese sentido, se hace de su conocimiento que mediante el presente se da inicio al Procedimiento Administrativo Sancionador, por lo que sus descargos serán evaluados en el informe final de instrucción;

Que, mediante Carta N° 0140-2025-OFCVS-DMID/DIRIS-LC del 03 de octubre de 2025, se notificó el inicio del procedimiento administrativo sancionador a regulatorio@farmaciasperuanas.pe, el 09 de octubre de 2025;

Que, mediante Carta N° 766-2025-DMID/DIRIS-LC de fecha 10 de diciembre de 2025, se notifica al administrado el Informe Final de Instrucción N° 705-2025-OFCVS-DMID-DIRIS-LC, el mismo que se notificó al correo electrónico regulatorio@farmaciasperuanas.pe, el día 16 de diciembre del 2025, conforme al cargo de notificación que obra en el expediente;

De la diligencia de Inspección:

Que, la Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas – DMID, realizó el **12 de abril de 2022** a las 14:17 horas 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 **Botica**, con nombre comercial **INKAFARMA**, debidamente representado por **CRIBILLERO ALDANA CECILIA DEL CARMEN**, con razón social **BOTICAS IP S.A.C**, con número de **RUC 20608430301**, ubicado en **Av. México N° 1586**, en el distrito de **La Victoria**, provincia y departamento de **Lima**. Previa carta de presentación e identificación, siendo atendidos por el director técnico Q.F. José Alfonso Vargas Graver con quien se realizó la inspección; constatándose que el establecimiento se encontró abierto brindando atención al público, se evidenció que el tamaño del establecimiento farmacéutico no estaba de acuerdo con la variedad y volumen de productos a dispensar; las paredes no fueron de fácil limpieza; se encontraron las paredes, pisos y techos sucios, con manchas de suciedad; se evidenció que almacenan contómetros en los servicios higiénicos; la temperatura no se controlaba verificándose que se encuentre entre 15° a 25°C, la distancia entre estantes no facilitaba el movimiento del personal y la manipulación de los productos, debido a que almacenan bandejas y cajas en los pasadizos del área de almacenamiento, no tenían estantes ni armarios en número suficiente para almacenar correctamente los productos; se encontró productos colocados directamente en el piso; las áreas de distribución interna no están acorde a normativa sanitaria vigente, debido a que no se encuentran debidamente separadas ni delimitadas con cinta u otro material; el director técnico no cumple ni hace cumplir lo establecido en los manuales de Buenas Prácticas y demás normas sanitarias relacionadas; no se evitaba la acumulación de materiales combustibles como cajas de cartón; no cuentan con programa de fumigación, se encontró el certificado de fumigación vencido (F.V. 01/04/2022); no cuentan con registros de recepción acorde a normativa sanitaria vigente; no se verificaba en el momento de la recepción y validación de la receta que su contenido tenga nombre, apellido y edad del paciente, nombre del producto con su



CLAVE: 7duVgG2fB

Esto es una copia auténtica imprimible de un documento electrónico archivado por la DIRIS LIMA CENTRO - DLC, aplicando lo dispuesto por el Art. 25 de D.S. 070-2013-PC/M y la Tercera Disposición Complementaria Final del D.S. 026-2016-PCM. Su autenticidad e integridad pueden ser contrastadas a través de la siguiente dirección web:

https://app1.dirislimacentro.gob.pe/sgd_consulta/?url=verificar_documento



denominación común internacional (DCI), concentración y forma farmacéutica, lugar y fecha de expedición y expiración de la receta; no contaban con libro de psicotrópicos de la lista IVB; no contaban con envases para dispensar productos fraccionados acorde a normativa sanitaria vigente, asimismo, se incautaron productos con observaciones sanitarias de Mal Estado de Conservación (MEC), encontrados en los anaqueles del área de dispensación y/o expendio (según rotulo) almacenados a una temperatura ambiental de 27°C, siendo la temperatura indicada por el laboratorio fabricante almacenar entre 15°C a 25°C, los cuales son detallados en la relación de productos que se adjunta en el acta. Por las observaciones encontradas y consignadas en el acta, se dispuso el **Cierre Temporal** por medida de Seguridad Sanitaria en salvaguarda de la salud Pública; se tomaron fotografías durante la inspección que forman parte del acta; se dio lectura y dejó copia del acta al director técnico; tal como consta en el **Acta de Inspección N° 271-I-2022 del 12 de abril de 2022;**

Que, mediante el Acta de Evaluación de Productos N° EP 06-2023, del 23 de enero del 2023, se concluye que los productos incautados mediante **Acta de Inspección N° 271-I-2022** presenta la observación sanitaria: **Mal Estado de Conservación (MEC)** para 880 productos incautados, concluyendo que transgreden las normas sanitarias vigentes tipificadas en la Ley N° 29459 Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios y sus Reglamentos (D.S. N° 014-2011-SA- Reglamento de establecimientos farmacéuticos y D.S. N° 016-2011-SA- Reglamento para el registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios) y no garantizan que dichos productos conserven sus características y propiedades conforme a las especificaciones técnicas del laboratorio fabricante, por lo que, en su totalidad no son aptos para el uso y/o consumo humano;

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 de clase Botica con nombre comercial **INKAFARMA**, por los hechos constatados mediante el **Acta de Inspección N° 271-I-2022 del 12 de abril de 2022;**

Que, mediante Carta N° 0140-2025-OFCVS-DMID/DIRIS-LC del 03 de octubre de 2025, se notificó el inicio del procedimiento administrativo sancionador a regulatorio@farmaciasperuanas.pe, el 09 de octubre de 2025;

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 los **artículos 3°, 13°, 14°, y 15° b), e)** del Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos y Afines aprobado con la Resolución Ministerial 585-99-SA/DM, en el artículo 42° literal a), o) del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado por D.S. N° 014-2011-SA. Por lo tanto, habría incurrido en la **infracción N° 17 (Crítico)** del Anexo 01 de la Escala por



CLAVE: 7duVgG2fB

Esto es una copia auténtica imprimible de un documento electrónico archivado por la DIRIS LIMA CENTRO - DLC, aplicando lo dispuesto por el Art. 25 de D.S. 070-2013-PCM y la Tercera Disposición Complementaria Final del D.S. 026-2016-PCM. Su autenticidad e integridad pueden ser contrastadas a través de la siguiente dirección web:

https://app1.dirislimacentro.gob.pe/sgd_consulta/?url=verificar_documento



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”**, correspondiéndole sancionar con una multa de **2 Unidades Impositivas Tributarias (UIT)**.

- En el **artículo 46°** de las prohibiciones, numeral 2) de la Ley N° 29459 Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos médicos y Productos sanitarios, señala: son prohibidas las siguientes actividades **“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”**. Por lo tanto, habría incurrido en la infracción **N° 34** del Anexo 05 de la escala de sanciones administrativas del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado mediante Decreto Supremo N° 016-2011-SA, el cual señala: **“Por importar, almacenar, distribuir, comercializar, expender o dispensar productos o dispositivos en mal estado de conservación”** correspondiéndole sancionar con una multa de **5 Unidades Impositivas Tributarias (UIT)**.

Del descargo:

Que, mediante expediente N° 202226197 del 13 de mayo de 2025, la representante legal **CRIBILLERO ALDANA CECILIA DEL CARMEN**, presentó descargo manifestando:

- *“(…) 3.2. Ahora bien, en el presente caso, en la primera oportunidad que tiene nuestra empresa para subsanar las infracciones advertidas, cumplimos con presentar sus descargos y adecuar su conducta en el marco de las normas vigentes (…)”*
- *“(…) Por tanto, habiéndose subsanado las observaciones vertidas en el Acta de inspección antes de la imputación de los cargos efectuados por vuestra autoridad, nuestra empresa se encuentra dentro de una de las causales que la eximen de responsabilidad establecida en el presente dispositivo legal (…)”*
- *Solicitamos evaluar nuestra subsanación voluntaria, y se nos exima de responsabilidad, por corresponder a derecho.*

Que, respecto a lo manifestado por la representante legal de **BOTICA INKAFARMA**, quien indica haber subsanado voluntariamente las observaciones contenidas en el acta de inspección, el órgano encargado de la fase instructiva precisa que la subsanación voluntaria, conforme al artículo 236-A del Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444, requiere que la conducta infractora haya sido corregida sin que medie intervención ni motivación alguna por parte de la autoridad administrativa. En el presente caso, la supuesta subsanación fue realizada luego de que la Autoridad de Salud detectara y documentara una serie de incumplimientos durante la inspección sanitaria, por lo que no puede ser considerada como un acto espontáneo ni libre de influencia administrativa. En consecuencia, lo señalado en el escrito no desvirtúa las faltas consignadas en el **Acta de Inspección N° 271-I-2022** del 12 de abril de 2022, manteniéndose vigente la responsabilidad administrativa del establecimiento;



CLAVE: 7duVgG2fB

Esto es una copia auténtica imprimible de un documento electrónico archivado por la DIRIS LIMA CENTRO - DLC, aplicando lo dispuesto por el Art. 25 de D.S. 070-2013-PCM y la Tercera Disposición Complementaria Final del D.S. 026-2016-PCM. Su autenticidad e integridad pueden ser contrastadas a través de la siguiente dirección web:

https://app1.dirislimacentro.gob.pe/sgd_consulta/?url=verificar_documento





Del informe final de instrucción:

Que, mediante Carta N° 766-2025-DMID/DIRIS-LC de fecha 10 de diciembre de 2025, se notifica al administrado el Informe Final de Instrucción N° 705-2025-OFCVS-DMID-DIRIS-LC, el mismo que se notificó al correo electrónico regulatorio@farmaciasperuanas.pe, el día 16 de diciembre del 2025, conforme al cargo de notificación que obra en el expediente, mediante el cual el órgano instructor recomienda al órgano sancionador imponer una multa de CINCO (5) Unidades Impositivas Tributarias (UIT);

Que, en tal sentido; de la evaluación de los hechos consignados en el **Acta de Inspección N° 271-I-2022, expediente N° 202226197** y haberse notificado mediante la Carta N° 0140-2025-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° 925-2024-DG-DIRIS-LC, a fin de garantizar el principio del debido procedimiento, se concluye que el establecimiento farmacéutico de clase **Botica**, con nombre comercial **INKAFARMA**, incumplió con lo establecido en los **artículos 3°, 13°, 14°, y 15° b), e)** del Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos y Afines aprobado con la Resolución Ministerial 585-99-SA/DM, en el **artículo 42°** literal a), o) del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado por D.S. N° 014-2011-SA; y el **artículo 46°** de las prohibiciones, numeral 2) de la Ley N° 29459 Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos médicos y Productos sanitar;

Que, asimismo, atendiendo a que el citado establecimiento ha incurrido en más de una infracción, corresponde la aplicación de la sanción prevista para la infracción de mayor gravedad, la cual asciende a **5 Unidades Impositivas Tributarias (UIT)**, conforme lo establece la **infracción N° 34** del Anexo 05 de la escala de sanciones administrativas del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado mediante Decreto Supremo N° 016-2011-SA, referida a almacenar productos farmacéuticos en mal estado de conservación;

Por lo expuesto, al haber infringido el **artículo 46°** de las prohibiciones, numeral 2) de la Ley N° 29459 Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos médicos y Productos sanitarios, ha incurrido en la infracción **N° 34** del Anexo 05 de la escala de sanciones administrativas del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado mediante Decreto Supremo N° 016-2011-SA, el cual señala: **“Por importar, almacenar, distribuir, comercializar, expender o dispensar productos o dispositivos en mal estado de conservación”** correspondiéndole sancionar con una multa de **5 Unidades Impositivas Tributarias (UIT)**;

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 SANCION DE MULTA ascendente a **CINCO (5) UNIDADES IMPOSITIVAS TRIBUTARIAS - UIT** al establecimiento farmacéutico de clase Botica con nombre



CLAVE: 7duVgG2fB

Esto es una copia auténtica imprimible de un documento electrónico archivado por la DIRIS LIMA CENTRO - DLC, aplicando lo dispuesto por el Art. 25 de D.S. 070-2013-PCM y la Tercera Disposición Complementaria Final del D.S. 026-2016-PCM. Su autenticidad e integridad pueden ser contrastadas a través de la siguiente dirección web:

https://app1.dirislimacentro.gob.pe/sgd_consulta/?url=verificar_documento



comercial **INKAFARMA**, debidamente representado por **CRIBILLERO ALDANA CECILIA DEL CARMEN**, con razón social **BOTICAS IP S.A.C.**, con número de **RUC 20608430301**, ubicado en **Av. México N° 1586**, en el distrito de **La Victoria**;

ARTICULO SEGUNDO.- NOTIFICAR al administrado en el domicilio ubicado en **Av. México N° 1586**, en el distrito de **La Victoria** y/o al correo electrónico regulatorio@farmaciasperuanas.pe 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 efectué dentro de los quince (15) días hábiles siguientes de notificada, conforme a lo dispuesto en la Directiva Administrativa N° 003-DIRIS-LC/DA-OT-2025-V.01, a la cuenta 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/RLTC

DISTRIBUCIÓN:

- Interesado
- DMID
- Tesorería
- Archivo



CLAVE: 7duVgG2fB

Esto es una copia auténtica imprimible de un documento electrónico archivado por la DIRIS LIMA CENTRO - DLC, aplicando lo dispuesto por el Art. 25 de D.S. 070-2013-PC/M y la Tercera Disposición Complementaria Final del D.S. 026-2016-PCM. Su autenticidad e integridad pueden ser contrastadas a través de la siguiente dirección web:

https://app1.dirislimacentro.gob.pe/sgd_consulta/?url=verificar_documento

