



RESOLUCIÓN ADMINISTRATIVA

Barranco, 19 de Enero del 2024

VISTO: El informe N° 104-2024-OF-FCVS-DMID-DIRIS L.S./MINSAL y el Expediente N° 23-079514-001 del 30/11/2023 sobre la solicitud de Renovación de Certificación en Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica del establecimiento farmacéutico **BOTICA OTY**, con registro N° 0012427.

CONSIDERANDO:

Que, el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado por el Decreto Supremo N° 014-2011-SA, en su artículo 110° señala que "Los establecimientos farmacéuticos para desarrollar actividades de almacenamiento, dispensación o expendio de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios deben certificar en Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica...". la misma que es concordante con el Art. 126° del mencionado Decreto Supremo.

Que, con fecha 30 de noviembre del 2023, mediante el expediente N° 23-079514-001, el establecimiento farmacéutico, con clase **BOTICA**, de nombre comercial **BOTICA OTY**, propiedad de **MARIA OTILIA CARRERA CHAVEZ**, con número de RUC 10088005568, ubicada en Calle A Mz, D, Lt. 11 Urb. Villa Libertad Monterrico, en el distrito de Santiago de Surco y presentando como Director Técnico a la **Q.F. MIRIAM ELIZABETH ÑACARI SULCA**, con número de C.Q.F.P. 28288, con horario de labor y horario de atención al público de **Lunes a domingo de 08:00 a 14:00 horas y de 15:00 a 23:00 horas**; presenta una solicitud de Renovación de Certificación en Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica, adjuntando lo requerido de conformidad con los requisitos señalados en el Decreto Supremo N° 001-2016-SA del Texto Único de Procedimientos Administrativos del Ministerio de Salud y sus Organos desconcentrados.

Que, evaluados los documentos presentados mediante Informe N° 3282-2023-OF-ACEF-DMID-DIRIS L.S./MINSAL de fecha 15 de diciembre del 2023, se determinó que la solicitud cumplía con los requisitos documentarios requeridos y se programó la inspección para la Renovación de Certificación en Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica con fecha 19 de enero del 2024.

Los inspectores de la DIRIS L.S., se apersonaron a las instalaciones de la **BOTICA OTY**, en atención al Expediente N° 23-079514-001 de solicitud de Renovación de Certificación en Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica; previa carta de presentación e identificación, siendo atendidos por el Técnico en Farmacia Sr. Santos William Chillon Chuquimango, con quien se realizó la inspección; constatándose la no permanencia de la Director Técnico Miriam E. Nacari Sulca, quien se apersonó al establecimiento a los 30 minutos después de iniciado la inspección, y quien no justificó su ausencia en el libro de ocurrencias; cabe señalar que el establecimiento farmacéutico se encontraba abierto y brindando atención al público, lo cual se corroboró mediante una compra simulada del producto farmacéutico Amoxicilina 500 mg, cantidad 10 Tabletas, cuya condición de venta es con la presentación de la receta médica, la misma que no



fue solicitada al momento de la atención y venta de dicho producto, se adjunta ticket de venta electrónica 001-0000558, emitida el 19/01/2024; por otra parte, el procedimiento operativo estándar para la atención de quejas y/o reclamos, procedimiento operativo estándar de autoinspección, procedimiento operativo estándar de inducción al personal nuevo y capacitación permanente, procedimientos operativos estándar para la recepción de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, procedimientos operativos estándar para el almacenamiento y las condiciones de almacenamiento (temperatura y la humedad relativa, etc.), procedimientos operativos estandarizados e implementados para el control de existencias mediante la toma de inventarios periódicos y procedimiento operativo estándar para la devolución de productos y/o dispositivos, sin embargo se deben de adecuar a la normativa sanitaria vigente; además el desempeño del personal técnico en farmacia, no está bajo la supervisión del director técnico o del profesional Químico Farmacéutico asistente; cuenta con el programa anual de capacitación de las Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica, sin embargo deberá de actualizarlo; en la carpeta personal de cada trabajador, no se deja constancia escrita de las actividades de capacitación del Director Técnico y Técnico en Farmacia, asimismo el personal no se encuentra debidamente identificado, consignando su nombre y cargo para la atención al paciente o usuario; cuenta con el procedimiento operativo estándar que contempla la elaboración, revisión, aprobación, actualización y distribución, sin embargo no consigna las acciones a seguir ante la pérdida y/o daño total y/o parcial de los documentos; el procedimiento operativo estándar de inducción al personal nuevo y capacitación permanente deberá de actualizarlo; no se cuenta con un listado que permita identificar las firmas del personal y siglas utilizadas; se debe de adecuar a la realidad del establecimiento los registros de las actividades; se observa iluminación deficiente en el área administrativa; cuenta con los procedimientos operativos estándar para la recepción de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, sin embargo falta adecuarlos a la normatividad sanitaria vigente, al igual que los registros de recepción; no se registra de acuerdo al procedimiento operativo estándar de recepción la verificación del cierre o sello del envase sea seguro y cuando lleve banda de seguridad, esta se encuentre intacto; no se registra la verificación de las características básicas de los productos y/o dispositivos, según el tipo de envase (vidrio, plástico, aluminio, blíster termosellado o folios u otro material de envase; el Director Técnico del establecimiento no verifica que el personal técnico en farmacia realice actos relacionados a la dispensación u ofrezca al paciente o usuario alternativas al medicamento prescrito (se evidencio en la compra simulada); en el proceso de dispensación no se considera la actividad realizada por el Químico Farmacéutico (entrega de los productos e información por el dispensador); la dispensación de los productos y/o dispositivos de venta bajo receta no se circunscriben a la receta que se presenta con letra clara, legible y sin enmendaduras, asimismo la dispensación y el expendio de los productos y/o dispositivos no se efectúan de acuerdo a la condición de venta que se establece en el Registro Sanitario y que se consigna en el rotulado del producto y/o dispositivo (ambos se evidenciaron en la compra simulada); los productos farmacéuticos a dispensarse o expendirse en unidades inferiores al contenido del envase primario, se entregan en envases que consignan información, excepto el nombre del laboratorio fabricante y concentración del principio activo; cuando se entrega parcialmente el producto y/o dispositivo prescrito, no se coloca al reverso de la receta médica, las unidades dispensadas por el establecimiento, consignando el sello del establecimiento y firma del profesional Químico Farmacéutico; cuando se ofrece al usuario alternativas de productos farmacéuticos, el Químico Farmacéutico no deja constancia de este hecho registrándolo en el dorso de la receta la siguiente información: nombre del producto alternativo dispensado, nombre del laboratorio fabricante, fecha de dispensación, firma y sello del dispensador; las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia, no están orientadas a la identificación del riesgo y gestión del riesgo. Por las observaciones encontradas y consignadas en el acta de inspección el establecimiento farmacéutico **"No Cumple"** con la normatividad sanitaria vigente para la Renovación de Certificación de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica; se le otorga al administrado el plazo de 07 días hábiles para que presente los descargos que crea conveniente, el acta de inspección será evaluada de acuerdo a la normatividad sanitaria vigente, se lee y se deja copia del acta de inspección y carta de presentación a la Director Técnico Q.F. Miriam E. Nacari Sulca; tal y como consta en el **Acta de Inspección N° 040-I-2024**, de fecha 19 de enero del 2024.



Que, los hechos antes descritos contravienen lo dispuesto en los artículos N° 5°, 25°, 34°, 36°, 41°, 42°, 45° y 48° del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, aprobado mediante Decreto Supremo N° 014-2011-SA; asimismo incumple los numerales 7.1.1 c), 7.1.2, 7.1.3, 7.2.1, 7.2.3, 7.2.5, 7.2.7, 7.3.5, 7.3.6, 7.5.1.147.5.1.18, 7.5.1.27, 7.5.2.5, 7.5.2.6, 7.5.2.7, 7.5.2.8, 7.5.2.19, 7.5.2.27, 7.5.2.28 y 7.5.3.1, del Manual de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica, aprobado con Resolución Ministerial N° 554-2022. Por tanto, el establecimiento farmacéutico **BOTICA OTY**, No Cumple con la normatividad sanitaria vigente para la Renovación de Certificación en Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica; tal y como consta en el **Acta de Inspección N° 040-I-2024**, de fecha **19 de enero del 2024**.

De conformidad con la Ley N° 26842 - Ley General de Salud, Decreto Legislativo N° 1161- Organización y Funciones del Ministerio de Salud, Ley N° 29459 - Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, T.U.O de la Ley N° 27444 - Ley del Procedimiento Administrativo General, Resolución Ministerial N° 467-2017/MINSA Manual de Operaciones de las Direcciones de Redes Integradas de Salud, Decreto Supremo N° 014-2011-SA - Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos y sus modificatorias, Decreto Supremo N° 016-2011-SA - Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios y su modificatoria, Decreto Supremo N° 023-2001-SA - Reglamento de Estupefacientes, Psicotrópicos y otras sustancias sujetas a Fiscalización Sanitaria, Decreto Supremo N° 001-2016-SA del Texto Único de Procedimientos Administrativos - TUPA del Ministerio de Salud, modificado por las Resoluciones Ministeriales N° 242 y 263-2016/MINSA, Resolución Ministerial N° 041-2018/MINSA, Resolución Ministerial N° 668-2019/MINSA y Resolución Ministerial N° 554-2022-MINSA.

SE RESUELVE:

Art. 1°.- **DENEGAR la RENOVACIÓN DE CERTIFICACIÓN EN BUENAS PRÁCTICAS DE OFICINA FARMACÉUTICA**, solicitada por el establecimiento farmacéutico, con clase **BOTICA**, de nombre comercial **BOTICA OTY**, propiedad de **MARIA OTILIA CARRERA CHAVEZ**, con número de **RUC 10088005568**, ubicada en **Calle. A Mz, D, Lt. 11 Urb. Villa Libertad Monterrico**, en el distrito de **Santiago de Surco**; por lo expuesto en la parte considerativa.



Art. 2°.- Notifíquese la presente Resolución Administrativa al interesado en **Calle. A Mz, D, Lt. 11 Urb. Villa Libertad Monterrico**, en el distrito de **Santiago de Surco** y a la Oficina de Autorización – Certificación de establecimientos farmacéuticos de la DIRIS Lima Sur, para su conocimiento y fines consiguientes.



Regístrese, Comuníquese y Cúmplase

MINISTERIO DE SALUD
DIRECCIÓN DE REDES INTEGRADAS DE SALUD LIMA SUR
O.F. MARITSA CRISTINA VERNAZA MORALES
Directora Ejecutiva
Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas
C.Q.F.P. 11812

MCVM/JCVG/RGG/jacc
DISTRIBUCIÓN:
() Interesado
() DMID
() Archivo