



Resolución Directoral

El Agustino, 04 de febrero de 2025

VISTO:

El Informe Técnico N° 050124-2024-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 MIFARMA**, en atención del Acta de Inspección por Verificación N° V-328-2024; 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 octubre de 2024, se llevó a cabo una visita de inspección al establecimiento farmacéutico de categoría BOTICA con nombre comercial BOTICAS MIFARMA, con razón social MIFARMA S.A.C., representado legalmente por la señora CECILIA DEL CARMEN CRIBILLERO ALDANA, con R.U.C. N° 20512002090, ubicado en Av. Los Constructores N° 1198, Int. 5 Urb. Covima, distrito de La Molina, provincia y departamento de Lima, nos apersonamos al establecimiento farmacéutico en mención, a fin de realizar una inspección por operativo en conjunto con la Municipalidad de La Molina, siendo atendidos por la directora técnica Q.F Marisol Gonza Huarcaya con DNI N° 42901153, a quien se le explica el motivo de la visita y brinda las facilidades para realizar la presente inspección, evidenciando lo siguiente: Previo a la inspección personal inspector se comportó como usuario y solicito el productos farmacéutico Ciprofloxacino 500mg de condición de venta con receta médica y el personal que atendió solicitó la presentación de la receta médica, evidenciando que no realiza la comercialización de dicho producto, se evidencia que el libro Oficial de los productos Psicotrópicos de la Lista IVB no se encuentra actualizada, verificando los productos tales como: Hisaler-D (Cetirizina Diclorhidrato 5mg + Pseudoefedrina Clorhidrato 120mg) comprimidos de liberación prolongada, Lote K23AN2H, con RS: EE-08613, F.V: 10/2026; Alpraxan 0.5mg (Alprazolam 0.5) tableta, Lote 2061033, R.S: EN-08705, F.V: 06/2025; Rivopax (Clonazepam 0.5mg) tableta recubierta, Lote 10570524 con R.S N° EE-07281, F.V: 06/2027; se evidencia en el área de almacenamiento útiles de escritorio, caja, candado entre otros; conforme consta en el Acta de Inspección por Verificación N° V-328-2024;

Que, a través de la Carta N° 050030-2024-OFCVS-DIRIS LE, de fecha 07 de noviembre de 2024, se notificó a la representante legal del establecimiento farmacéutico, la imputación de cargos contenidos en el Acta de Inspección por Verificación N° V-328-2024, comunicándole el inicio del procedimiento sancionador, otorgándole el plazo de siete (7) días hábiles para presentar descargo;

Que, mediante el Informe Técnico Técnico N° 050124-2024-OFCVS-DIRIS LE, de fecha 11 de diciembre de 2024, emitido por la Oficina de Fiscalización, Control y Vigilancia Sanitaria de la DMID de la Dirección de Redes Integradas de Salud Lima Este, luego de la evaluación realizada determina que el citado establecimiento farmacéutico, incurrido en la infracción N° 22: "Por no contar con los libros oficiales o registros computarizados o no tenerlos actualizados: No se encontró actualizado el Libro Oficial de Psicotrópicos para productos de la lista IVB" tipificada en el Anexo N° 01 – Escala por Infracciones y Sanciones a los Establecimientos Farmacéuticos y No Farmacéuticos del Reglamento de Establecimiento Farmacéuticos, aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA, incumpliendo el artículo 38° del Reglamento de Establecimiento Farmacéuticos, aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA, y su modificatoria el artículo 44° del Reglamento de Estupefacientes y Otras Sustancias sujetas a Fiscalización Sanitaria, aprobado por Decreto Supremo N° 023-2001-SA, y su modificatoria mediante Decreto Supremo N° 024-2020-SA, 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 corresponde aplicar la sanción de Multa de Uno (1) Unidad Impositiva Tributaria, de conformidad con lo establecido en el citado reglamento;

Que, a través de la Carta N° 050156-2024-DMID-DIRIS LE, de fecha 11 de diciembre de 2024, se notificó a la representante legal del establecimiento farmacéutico, el informe 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, es necesario traer a colación lo preceptuado en el artículo 38° del Decreto Supremo N° 014-2011-SA, el cual a la letra señala: **"Las farmacias y boticas deben contar con los libros oficiales (...), c) De control de psicotrópicos, cuando corresponda (...) Estos libros o registros electrónicos de datos deben mantenerse actualizados y estar a**





Resolución Directoral

El Agustino, 04 de febrero de 2025

disposición de los inspectores. En el caso de libros, cada uno de los folios del libro de control de estupefacientes y psicotrópicos debe estar visado (...);

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 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 preciso indicar a partir de lo antes señalado y de la revisión de los actuados se aprecia que estos no lo eximen de la 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 citado establecimiento farmacéutico 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 el artículo 38° del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA, y sus modificatorias;

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 el artículo 38° del Reglamento del Decreto Supremo N° 014-2011-SA, y su modificatoria, que se encuentran catalogado en la infracción N° 22 del Anexo N° 01 - Escala por Infracciones y Sanciones a los Establecimientos Farmacéuticos y No Farmacéuticos; por parte del establecimiento farmacéutico de categoría BOTICA con nombre comercial BOTICAS MIFARMA, ubicado en el distrito de LA MOLINA; correspondiendo sancionar por la infracción N° 22, con multa de Una (1) Unidad Impositiva Tributaria;

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 **UNA (1) UNIDAD IMPOSITIVA TRIBUTARIA**, vigentes a la fecha en que se expide la presente resolución al establecimiento farmacéutico de categoría **BOTICA** con nombre comercial **BOTICAS MIFARMA**, con razón social **MIFARMA S.A.C.**, representado legalmente por la señora **CECILIA DEL CARMEN CRIBILLERO ALDANA**, con R.U.C. N° 20512002090, ubicado en Av. Los Constructores N° 1198, Int. 5 Urb. Covima, distrito de La Molina, provincia y departamento de Lima; 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 Integradas de Salud Lima Este

.....
Q.F. Wilton Kodaly Ayma Carrasco
Director Ejecutivo
Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas

Distribución

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