



## Resolución Directoral

El Agustino, 04 de febrero de 2025

### VISTO:

El Informe Técnico N° 050125-2024-OFCVS-DIRIS LE, de la Oficina de Fiscalización, Control y Vigilancia Sanitaria que contiene el Informe Final de la Fase de Instrucción seguida contra la **Q.F. MARISOL GONZA HUARAYA**, con **C.Q.F.P. N° 19896**, Directora Técnica del 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



Establecimientos "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 técnico 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 solicitó el producto 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° 050032-2024-OFCVS-DIRIS LE, de fecha 07 de noviembre de 2024, se notificó a la Químico Farmacéutico, la imputación de cargos contenidos en el Acta de Inspección por Verificación N° V-328-2024, comunicándole el inicio del Procedimiento Administrativo Sancionador, concediéndole el plazo de siete (7) días hábiles para presentar sus descargos;

Que, mediante el Informe Técnico N° 050125-2024-OFCVS-DIRIS LE, de fecha 11 de diciembre de 2024, la Oficina de Fiscalización, Control y Vigilancia Sanitaria de la DMID de la Dirección de Redes Integradas de Salud Lima Este, luego de evaluar los hechos imputados, concluye que la administrada viene **incumpliendo el artículo 42°** del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA, y la Ley N° 29459 – Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, y ha incurrido en la **Infracción N° 03 "Por no actualizar el libro oficial de psicotrópicos de la lista IVB"**, tipificada en el Anexo 02 Escala por Infracciones y Sanciones al director técnico de los Establecimientos Farmacéuticos del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, aprobado por Decreto Supremo 014-2011-SA, por lo que corresponde aplicar **la Sanción de Multa de Cero Punto Uno (0.1) Unidad Impositiva Tributaria**, de conformidad con lo establecido en el citado reglamento;

Que, a través de la Carta N° 050161-2024-DMID-DIRIS LE, con fecha 11 de diciembre de 2024, se notificó a la Químico Farmacéutico, el informe antes mencionado, con lo cual se





## Resolución Directoral

El Agustino, 04 de febrero de 2025

finaliza la Fase de Instrucción del Procedimiento Administrativo Sancionador, brindándole el plazo de cinco (5) días hábiles para que presente sus descargos;

Que, es necesario traer a colación lo preceptuado en el artículo 42° del Decreto Supremo N° 014-2011-SA, el cual a la letra señala como responsabilidades del director técnico entre otras la de: literal i) **Mantener actualizados los libros oficiales o registros electrónicos de datos**, concordante con el artículo 44 del Decreto Supremo N° 023-2001-SA, modificado por el Decreto Supremo N° 024-2020-SA "(...) **Estos libros deberán estar debidamente foliados, cada uno de los folios deberá estar visado (...), los libros deberán mantenerse actualizados y estar a disposición de los supervisores para su revisión (...)**";

Que, en ese orden de ideas, la conducta típica realizada por la administrada, queda demostrada de manera objetiva en el Acta de Inspección, la cual ha sido señalada en el Informe Técnico, en consecuencia, la responsabilidad administrativa debe recaer en quien realiza la conducta omisiva o activa constitutiva de la infracción sancionable, toda vez que transgrede el artículo 42° del Reglamento del 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 – 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 del artículo 42° del Decreto Supremo N° 014-2011-SA, que se encuentra catalogado en la infracción N° 03 del Anexo N° 02 – en la Escala de Infracciones y Sanciones al Director Técnico de los Establecimientos Farmacéuticos; por parte del Q.F. MARISOL GONZA HUARAYA, Directora Técnica del establecimiento farmacéutico de categoría BOTICA con nombre comercial BOTICAS MIFARMA, ubicado en el distrito de LA MOLINA; correspondiendo aplicar la sanción de Multa de Cero Punto Uno (0.1) 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 CERO PUNTO UNO (0.1) DE UNA UNIDAD IMPOSITIVA TRIBUTARIA** a la profesional **Q.F. MARISOL GONZA HUARAYA**, con **C.Q.F.P. N° 19896**, Directora Técnica del 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 Rodas Ayma Carrasco**  
Directo Ejecutivo  
Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas

Distribución

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