



RESOLUCIÓN ADMINISTRATIVA

Lima, 31 de enero del 2024.



VISTOS:

El Informe final de Instrucción N° 3500-2023-OFCVS-DMID-DIRIS-LC de fecha 27 de diciembre de 2023, 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° 1177-I-2021**, de fecha 14 de diciembre de 2021, expediente N° 202162276, 202164835, 202347142 e Informe Legal N° 032 - 2024-PAS-DMID-DIRIS-LC, emitido por el área legal de la DMID, 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, mediante Resolución Directoral N° 501-2019-DG-DIRIS L.C, de fecha 23 de julio de 2019 la misma que se emite bajo los alcances de la Ley 27444 “Ley del Procedimiento Administrativo General” y sus modificatorias, la Ley 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;

ANTECEDENTES:

Que, mediante Expediente N° 40611 de fecha 28 de agosto del 2002, se autorizó el funcionamiento del establecimiento farmacéutico de clase Botica con nombre comercial **BOTICA FARMA ROLANDO DE MAS SALUD**, razón social **FARMA ROLANDO S.A.C.**, representado legalmente por **SHIMABUKURO KANASHIRO NELLY**; con número de RUC **20503299411**, ubicado en **Jr. General Felipe Valera N° 1711**, en el distrito de **Breña**, provincia y departamento de **Lima**;



Que, con Acta de Inspección por Verificación N° 1177-I-2021, se realizó la inspección al establecimiento farmacéutico con nombre comercial **BOTICA FARMA ROLANDO DE MAS SALUD**, razón social **FARMA ROLANDO S.A.C.**, representado legalmente por **SHIMABUKURO KANASHIRO NELLY**; con número de RUC **20503299411**, ubicado en **Jr. General Felipe Valera N° 1711**, en el distrito de **Breña**, provincia y departamento de **Lima**, la misma que se llevó a cabo el día 14 de diciembre de 2021;

Que, mediante **Oficio N° 1270-2023-DMID-DIRIS-L.C.** de fecha 05 de julio de 2023, se dio inicio al procedimiento administrativo sancionador, el cual fue notificado al administrado el día 01 de agosto de 2023;

Que, mediante expediente N° 202347142 de fecha 08 de agosto de 2023, el administrado presenta descargos al **Oficio N° 1270-2023-DMID-DIRIS-L.C.** formulando descargos;

Que, mediante **Oficio N° 018-2023-DMID-DIRIS-LC**, de fecha 05 de enero de 2023, se notificó al administrado el **Informe Final de Instrucción N° 3500-2023-OFCVS-DMID-DIRIS-LC**. Notificado el día 08 de enero de 2023;

De la diligencia de Inspección:

Que, la Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas – DMID, realizó el 14 de diciembre de 2021 a las 10:58 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, con la finalidad de verificar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, al establecimiento farmacéutico de clase Botica, con nombre comercial **BOTICA FARMA ROLANDO DE MAS SALUD**, razón social **FARMA ROLANDO S.A.C.**, representado legalmente por **SHIMABUKURO KANASHIRO NELLY**; con número de RUC **20503299411**, ubicado en **Jr. General Felipe Valera N° 1711**, en el distrito de **Breña**; previa carta de presentación e identificación, siendo atendidos por la Directora Técnica Q.F. Shimabukuro Kanashiro Nelly, a quien se le manifestó el motivo de la visita y con quien se llevó a cabo la inspección constatándose que el establecimiento se encontraba abierto y atendiendo al público, tal como se corroboró con la compra simulada realizada por los inspectores de 05 cápsulas de Amoxil (Amoxicilina 500 mg), producto cuya condición de venta es bajo presentación de receta médica la cual no fue solicitada, siendo atendida con Boleta de Venta Electrónica N° B021-39944 de fecha 14/12/2021; asimismo el croquis de distribución se verificó no acorde al igual que las áreas en físico no acordes a la normativa vigente; los servicios higiénicos cuentan con una ventana que da al área de almacenamiento y una abertura que tiene contacto directo con el exterior; la temperatura no es controlada pues no cuenta con registro de temperatura ambiental; la distancia entre estantes no facilita el movimiento del personal ni la manipulación del producto: parihuelas con productos al lado de los anaqueles en el área de almacenamiento y los pasadizos; productos en contacto directo con el piso en las áreas de almacenamiento y dispensación; no tiene relación actualizada de productos que requieran condiciones especiales de almacenamiento; no cuenta con Organigrama General ni Manual de Organización y Funciones vigente y aprobado; el Director Técnico no cumple ni hace cumplir con lo establecido en el Manual de Buenas Prácticas y demás normas sanitarias relacionadas; el personal nuevo no es capacitado antes de iniciar su trabajo; el personal no cuenta con capacitación permanente para la dispensación, expendio y almacenamiento; el extintor se encuentra con carga vencida; no se evita la acumulación de material combustible como cajas de cartón; no se instruye al personal sobre el manejo y riesgo de materiales inflamables; se evidenció estantes con polvo en las áreas de almacenamiento y dispensación, pisos con ranuras en las áreas de almacenamiento y dispensación, paredes con grietas, rajaduras y rugosidades en todo el establecimiento, techos con grietas y rajaduras en todo el establecimiento; no cuenta con registros de recepción de productos ni con archivo de recetas; los libros de ocurrencias y de control de psicotrópicos del listado IVB se encuentran desactualizados (anotaciones sin llenado correcto pues falta la fecha); no cuenta con Procedimientos Operativos estándar aprobados ni validados; no se da al paciente instrucciones sobre la manera de administrarse el medicamento, manejo de formas farmacéuticas ni formas de conservación del medicamento; los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios no permanecen ni se conservan en sus envases autorizados; los productos o dispositivos que se dispensan o expenden por unidad no se entregan en envases que cuentan con la siguiente información: nombre y dirección del establecimiento, nombre del laboratorio fabricante, concentración del principio activo y vía de administración, fecha de vencimiento ni número de lote; cuando se dispensa o expende por unidad productos farmacéuticos envasados en blíster o folios, no conserva hasta el expendio final la sección en la que se encuentran consignados la fecha de





RESOLUCIÓN ADMINISTRATIVA

Lima, ³¹..... de enero del 2024.

vencimiento y lote (se adjunta fotografías que forman parte del acta). Se dejó copia del acta y de la carta de presentación al director técnico; tal como consta en el Acta de Inspección N° 1177-I-2021 de fecha 14 de diciembre del 2021;

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 **OTICA FARMA ROLANDO DE MAS SALUD** por los hechos constatados mediante el Acta de Inspección N° 1177-I-2021 de fecha 14 de diciembre del 2021;

Que, mediante **Oficio N° 1270-2023-DMID-DIRIS-L.C.** de fecha 05 de julio de 2023, se dio inicio al procedimiento administrativo sancionador, el cual fue notificado al administrado el día 01 de agosto de 2023, referente a la supuesta comisión de las infracciones notificadas en el oficio de imputación de cargos;

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° 501-2019-DG-DIRIS L.C 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 comunicó el Inicio del Procedimiento Sancionador, por cuanto estaría incumpliendo con lo establecido:

- En los artículos 3°, 14°, 15°, 17°, 35° y 51° del Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos y Afines aprobado con la Resolución Ministerial 585-99-SA/DM así como el Manual de Buenas Prácticas de Dispensación, y el artículo 42° literales a), b), d), g), i), 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 Infracciones y Sanciones a los Establecimientos Farmacéuticos y No Farmacéuticos del reglamento en mención, el cual señala: *“Por incumplir con las exigencias dispuestas cuando corresponda, en las normas de Buenas Prácticas de Dispensación, Buenas Prácticas de Almacenamiento y/o demás normas complementarias”*, correspondiéndole sancionar con una multa de **DOS (02) Unidades Impositivas Tributarias (UIT)**.
- En el artículo 38° del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA, señala: *“Las farmacias y boticas deben contar con los siguientes libros oficiales: (...) c) De control de psicotrópicos, cuando corresponda, y d) De ocurrencias (...) Estos libros o registros electrónicos de datos deben mantenerse actualizados y estar a disposición de los inspectores (...)”* esto en concordancia con el artículo 42° literal b) del referido reglamento sobre las responsabilidades del Director Técnico el cual señala: *“Verificar y controlar que la atención de las recetas de estupefacientes, psicotrópicos, precursores y medicamentos que los contienen se efectúe conforme al Reglamento correspondiente”*; y, por lo tanto, habría incurrido en la **infracción N° 22** del Anexo 01 de la Escala por Infracciones y Sanciones a los Establecimientos Farmacéuticos y No Farmacéuticos del reglamento en mención el cual señala: *“Por no contar con los libros oficiales o registros computarizados o no tenerlos actualizados cuando corresponda”*, correspondiéndole una multa de **UNA (01) Unidad Impositiva Tributaria (UIT)**.



- En el artículo 45° del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado por D.S. N° 014-2011-SA, señala: *“La dispensación y el expendio de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios se efectúan con arreglo a la condición de venta que, para cada uno de ellos, se encuentra especificada en el Registro Sanitario. Cuando la condición de venta establecida fuere con receta médica o receta especial vigente, la dispensación y el expendio solo puede efectuarse contra la presentación de la receta respectiva (.....)”*; y, por lo tanto, habría incurrido en la infracción N° 35 del Anexo 01 de la Escala por Infracciones y Sanciones a los Establecimientos Farmacéuticos y No Farmacéuticos del reglamento en mención, que señala: *“Por comercializar productos farmacéuticos o dispositivos sin receta médica cuando su condición de venta fuera con receta médica o receta especial vigente”*, correspondiéndole una multa de **UNA (01) Unidad Impositiva Tributaria (UIT)**.
- En el artículo 48° del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA, señala: *“(...) Los productos o dispositivos que se dispensan o expenden por unidad deben expendirse en envases en los que se consigne, por lo menos, la siguiente información: nombre y dirección del establecimiento, nombre del producto, nombre del laboratorio fabricante, concentración del principio activo y vía de administración, fecha de vencimiento, número de lote (...) Adicionalmente cuando se expenden por unidad productos farmacéuticos envasados en blíster o folios, se debe conservar hasta el expendio final, la sección en la que se encuentren consignados la fecha de vencimiento y el número de lote (...)”* y, por lo tanto, habría incurrido en la infracción N° 27 del Anexo 01 de la Escala por Infracciones y Sanciones a los Establecimientos Farmacéuticos y No Farmacéuticos del reglamento en mención el cual señala: *“Por almacenar, comercializar o expender productos por unidad sin cumplir con lo establecido en el Reglamento”*, correspondiéndole una multa de **0.5 Unidades Impositivas Tributarias (UIT)**.

Del informe final de instrucción:



Que, mediante **Oficio N° 018-2023-DMID-DIRIS-LC**, de fecha 05 de enero de 2023, se notificó al administrado el **Informe Final de Instrucción N° 3500-2023-OFCVS-DMID-DIRIS-LC**. Notificado el día 08 de enero de 2023, por el cual el órgano encargado de la fase instructora recomienda al órgano encargado de la fase sancionadora imponer la sanción de multa de **DOS (2) Unidades Impositivas Tributarias (UIT)**;

Del descargo:

Que, mediante expediente N° 202164835 del 29 de diciembre del 2021, el representante Legal del establecimiento farmacéutico, solicita levantamiento de cierre temporal dispuesto por la autoridad como medida de seguridad sanitaria, así mismo presenta descargo al Acta de Inspección N° 1177-I-2021 de fecha 14 de diciembre de 2021, manifestando:

- *“Que no se cumple con los procesos BPA y BPD, es decir Buenas Prácticas de Almacenamiento y Dispensación, cuando todo ello ha sido subsanado de forma ipso facto después del acta de inspección”*

Que, mediante expediente N° 202347142 del 08 de agosto del 2023, el representante Legal del establecimiento farmacéutico, presenta descargo al Oficio N° **1270-2023-DMID-DIRIS-L.C**, de fecha 05 de julio del 2023, manifestando:

- *“Se indica en el acta que las áreas no están reguladas a la norma vigente. Señalo que para esta fecha mi Croquis y mis áreas estaban como originalmente se aperturó...”*
- *“Quiero señalar que un indicador en el acta que se refiere a que mi local no es apropiado, que no hay espacio para los anaqueles, para el personal que se moviliza; desestimo totalmente este informe, mi local es amplio, mi almacén es espacioso, no tendría ningún motivo para esta observación que se señala...”*
- *“Señala que no tengo registro de temperatura, hecho que no es verdad, pues estaba escrito en un cuaderno”.*
- *“Señalan que no tengo documentos actualizados como POE y otros; que no tengo libro de ocurrencias y libro de psicotrópicos, etc.”.*
- *“...Quiero señalar mi disconformidad al proceder de los inspectores y de las atribuciones que se tomaron sin tener en cuenta que dadas las circunstancias que veníamos atravesando en tiempos desde el inicio de la pandemia (13.03.2020) fecha en la cual se señala el inicio de una pandemia a nivel mundial...”*

Que, la oficina encargada de la fase de instrucción ha señalado que al respecto, de lo mencionado por el Representante Legal, es preciso señalar que el día de la inspección se evidenciaron incumplimientos a la



RESOLUCIÓN ADMINISTRATIVA

Lima, 31 de enero del 2024.

normativa sanitaria vigente, y que la subsanación de las observaciones que se suscitaron el día de la inspección, motivo por el cual se dispuso el cierre temporal del establecimiento como medida de seguridad sanitaria, fueron realizadas posterior al acto inspectivo; además en su descargo también manifiesta su disconformidad por el proceder de los inspectores; por tal motivo es necesario citar el artículo 136° del DS-014-2011-SA "facultades del Inspector"; también indicar que no ha presentado documentos que sustenten lo manifestado respecto a los registros de temperatura, POEs actualizados, no contar con libros oficiales; por lo que, lo mencionado en el descargo no desvirtúa las observaciones consignadas en el Acta de Inspección N° 1177-I-2021 de fecha 14 de diciembre de 2021, notificado con Oficio N° 1270-2023-DMID-DIRIS-L.C, de fecha 05 de julio del 2023;

Que, en tal sentido; de la evaluación de los hechos consignados en el Acta de Inspección N° 1177-I-2021, expediente N° 202164835, expediente N° 202347142 y haberse notificado mediante Oficio N° 1270-2023-DMID-DIRIS-L.C., 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° 501-2019-DG-DIRIS-LC, a fin de garantizar el principio del debido procedimiento, se concluye que el establecimiento farmacéutico de clase Botica con nombre comercial **BOTICA FARMA ROLANDO DE MAS SALUD**, incumplió con lo establecido en los artículos 38°, 42° a, b, d, g, i, o), 45° y 48° del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA., así mismo o incumplió lo establecido en los artículos 3°, 14°, 15°, 17°, 35° y 51° del Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos y Afines aprobado con la Resolución Ministerial 585-99-SA/DM;

Que, asimismo, atendiendo a que el citado Establecimiento ha incurrido en más de una infracción motivo por el cual corresponde aplicarle la sanción prevista para infracción de mayor gravedad, la cual es de 2 Unidades Impositivas Tributarias (UIT) conforme lo señala la **infracción N° 17 (Crítico)** del Anexo 01 de la Escala por Infracciones y Sanciones a los Establecimientos Farmacéuticos y No Farmacéuticos del reglamento en mención, el cual señala: "Por incumplir con las exigencias dispuestas cuando corresponda, en las normas de Buenas Prácticas de Almacenamiento y/o demás normas complementarias";

Por lo expuesto, considerando las observaciones del Acta de Inspección N° 1177-I-2021, le correspondería sancionar al establecimiento farmacéutico de clase Botica con nombre comercial **BOTICA FARMA ROLANDO DE MAS SALUD**, razón social **FARMA ROLANDO S.A.C.**, representado legalmente por **SHIMABUKURO KANASHIRO NELLY**; con número de RUC **20503299411**, ubicado en **Jr. General Felipe Valera N° 1711**, en el distrito de **Breña**, por haber infringido los **artículos 3°, 14°, 15°, 17°, 35° y 51°** del Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos y Afines aprobado con la Resolución Ministerial 585-99-SA/DM, así como el **artículo 42°** literales a), b), d), g), i), 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 Infracciones y Sanciones a los Establecimientos Farmacéuticos y No Farmacéuticos del reglamento en mención, el cual señala: "Por incumplir con las exigencias dispuestas cuando corresponda, en las normas de Buenas Prácticas de Dispensación, Buenas Prácticas de Almacenamiento y/o demás normas complementarias", correspondiéndole sancionar con una multa de **DOS (02) Unidades Impositivas Tributarias (UIT)**.



SE RESUELVE:

ARTICULO PRIMERO. - **IMPONER SANCION DE MULTA** ascendente a **DOS (2) UNIDADES IMPOSITIVAS** TRIBUTARIAS - UIT al establecimiento comercial **BOTICA FARMA ROLANDO DE MAS SALUD**, razón social **FARMA ROLANDO S.A.C.**, representado legalmente por **SHIMABUKURO KANASHIRO NELLY**; con número de RUC **20503299411**, ubicado en **Jr. General Felipe Valera N° 1711**, en el distrito de **Breña**, en condición de atenuantes, por los fundamentos expuestos en la presente resolución;

ARTICULO SEGUNDO. - Notificar al establecimiento **BOTICA FARMA ROLANDO DE MAS SALUD**; y señalar 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 el numeral 6.1.6 de la Directiva Administrativa N° 002-2019-DG-DIRIS-LC, a la cuenta bancaria del Banco de la Nación N° 00068372046 a nombre de la DIRIS Lima Centro.

ARTICULO TERCERO. – Dispóngase la publicación de la presente resolución en la página web institucional de la DIRIS Lima Centro.

Regístrese, Comuníquese y Cúmplase

PERÚ Ministerio De Salud DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS, INSUMOS Y DROGAS
Q.F. EDWIN QUISPE QUISPE
Director Ejecutivo
DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS, INSUMOS Y DROGAS

EQQ/FMSV
DISTRIBUCIÓN:
 Interesado
 Tesorería
 DEMID
 Archivo