



RESOLUCIÓN ADMINISTRATIVA

Lima, ⁰⁷..... de febrero del 2024.

VISTOS:

El Informe final de Instrucción N° 2778-2023-OFCVS-DMID-DIRIS-LC de fecha 03 de octubre 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° 788-I-2021**, de fecha 25 de agosto de 2021, expediente N° 202229988 e Informe Legal N° 040 - 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° 28691 de fecha 25 de abril de 2005, se registró el inicio de actividades del establecimiento farmacéutico de clase Botica, con nombre comercial **BOTICA MIFARMA**, razón social **MIFARMA S.A.C.**, representado legalmente por **ALFARO GARRATH LUIS FELIPE**, con número de RUC **20512002090**, ubicado en Av. Canadá N° 3510, en el distrito de San Luis, provincia y departamento de Lima;

Que, con Acta de Verificación N° 788-I-2021, se realizó la inspección al establecimiento farmacéutico de clase Botica, con nombre comercial **BOTICA MIFARMA**, la misma que se llevó a cabo el día 25 de agosto del 2021;

Que, mediante **Oficio N° 880-2023-DMID-DIRIS-L.C.** de fecha 02 de mayo de 2023, se dio inicio al procedimiento administrativo sancionador, el cual fue notificado al administrado el día 04 de mayo de 2023;

Que, mediante **Oficio N° 2097-2023-DMID-DIRIS-LC**, de fecha 11 de octubre de 2023, se notificó al administrado el **Informe Final de Instrucción N° 2778-2023-OFCVS-DMID-DIRIS-LC**. Notificado el día 11 de octubre de 2023;

De la diligencia de Inspección:

Que, la Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas – DMID, realizó el 25 de agosto de 2021 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 MIFARMA**, razón social **MIFARMA S.A.C.**, representado legalmente por **ALFARO GARRATH LUIS FELIPE**, con número de RUC **20512002090**, ubicado en **Av. Canadá N° 3510**, en el distrito de **San Luis**; previa carta de presentación e identificación, siendo atendidos por la Directora Técnica Q.F. Nataly Esther Anicama Pariona, a quien se le informó 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 corrobora con la compra simulada realizada de 02 tabletas de Apronax (Naproxeno Sódico 550 mg) y 10 tabletas Amoxicilina 500 mg, cuya condición de venta es bajo presentación de receta médica la cual no fue solicitada por la Técnica en Farmacia Srta. Yeny Huisa Hursa, siendo atendidos con Boleta de Venta Electrónica B549-00601417 de fecha 25/08/2021; la distancia entre estantes no facilita el movimiento del personal y la manipulación del producto: bandejas con productos ubicados en los pasadizos lo cual impide el libre desplazamiento del área de almacenamiento; no cuenta con estantes ni armarios en número suficiente para almacenar correctamente los productos: no cuenta con espacios en los anaqueles para almacenar los productos que se encuentran al ras del techo en el área de almacenamiento; el Director Técnico no cumple ni hace cumplir con lo establecido en el Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento ni Buenas Prácticas de Dispensación; el personal nuevo no es capacitado antes de iniciar su trabajo; el personal no cuenta con capacitación permanente para la dispensación, expendio ni almacenamiento (último registro de capacitación: año 2018); no se evita la acumulación de materiales combustibles: cajas de cartón en el área de almacenamiento; se evidenció paredes sucias, salitradas con desprendimiento de pintura en el área de recepción, techos con baldosas con manchas de suciedad en el área de dispensación y/o expendio; no cuenta con registros de recepción de productos; no se verifica en el momento de la recepción de la receta que su contenido tenga en forma clara la siguiente información: edad del paciente, nombre del producto con su denominación común internacional (DCI), posología indicando número de unidades por toma y día así como la duración del tratamiento e indicaciones; no se avisa a la DIRIS cuando no cumple la receta con los datos establecidos; no se da al paciente instrucciones sobre la manera de administrarse el medicamento, manejo de formas farmacéuticas ni formas de conservación del medicamento (se adjuntan fotografías que forman parte del acta). Se dejó copia del acta y de la carta de presentación; tal como consta en el Acta de Inspección N° 788-I-2021 de fecha 25 de agosto de 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 **BOTICA MIFARMA**, por los hechos constatados mediante el Acta de Inspección N° 788-I-2021 de fecha 25 de agosto de 2021;

Que, mediante **Oficio N° 880-2023-DMID-DIRIS-L.C.** de fecha 02 de mayo de 2023, se dio inicio al procedimiento administrativo sancionador, el cual fue notificado al administrado el día 04 de mayo de 2023, referente a la supuesta comisión de las infracciones notificadas en el oficio de imputación de cargos;





RESOLUCIÓN ADMINISTRATIVA

Lima, ⁰⁷..... de febrero del 2024.

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 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 los artículos 3°, 13°, 15°, 17° 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° literal o) del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado por Decreto Supremo 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 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 Dispensación, Buenas Prácticas de Almacenamiento y/o demás normas complementarias"*, correspondiéndole sancionar con una multa de **DOS (02)** Unidades Impositivas Tributarias (UIT).

Que, en relación a la notificación del Oficio N° 880-2023-DMID-DIRIS-L.C. de fecha 02 de mayo del 2023, es preciso señalar que se ha cumplido con el proceso de notificación al establecimiento farmacéutico de clase Botica, con nombre comercial **BOTICA MIFARMA**, razón social **MIFARMA S.A.C.**, representado legalmente por **ALFARO GARRATH LUIS FELIPE**, con número de RUC **20512002090**, oficio que fue notificado con fecha 04 de mayo de 2023;

Que, habiendo transcurrido el plazo de siete (7) días hábiles para presentar los descargos, plazo que venció el día 15 de mayo del 2023, se tiene que **BOTICA MIFARMA** no ha cumplido con presentar descargo alguno en relación a las infracciones atribuidas en el Oficio N° 880-2023-DMID-DIRIS-L.C;

Del informe final de instrucción:

Que, mediante Oficio N° 2097-2023-DMID-DIRIS-LC, de fecha 11 de octubre de 2023, se notificó al administrado el Informe Final de Instrucción N° 2778-2023-OFCVS-DMID-DIRIS-LC. Notificado el día 11 de octubre 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)**;

Que, en tal sentido; de la evaluación de los hechos consignados en el Acta de Inspección N° 788-I-2021 y haberse notificado mediante OFICIO N° 880-2023-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 da por concluida la fase instructiva del procedimiento sancionador; por lo que, se concluye que el establecimiento farmacéutico de clase Botica con nombre comercial **BOTICA MIFARMA**, incumplió con lo establecido en los artículos 3°, 13°, 15°, 17° 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 los artículos 42° literal o), 45° del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado por D.S. N° 014-2011-SA;

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 la infracción de mayor gravedad, la cual es de **DOS (02) 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 de Establecimientos Farmacéuticos aprobado con Decreto Supremo N° 014-2011-SA, referida a no cumplir con las Buenas Prácticas de Almacenamiento;

Por lo expuesto, considerando las observaciones del Acta de Inspección N° 788-I-2021, le correspondería sancionar al establecimiento farmacéutico de clase Botica, con nombre comercial **BOTICA MIFARMA**, razón social **MIFARMA S.A.C**, por haber infringido los **artículos 3°, 13°, 15°, 17° y 51°** del Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos y Afines aprobado con la Resolución Ministerial 585-99-SA/DM, y el **artículo 42° literal 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 Almacenamiento y/o demás normas complementarias"*, correspondiéndole sancionar con una multa de **DOS (02) Unidades Impositivas Tributarias (UIT)**;

SE RESUELVE:

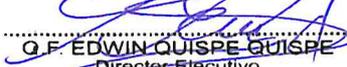
ARTICULO PRIMERO. - IMPONER SANCION DE MULTA ascendente a **DOS (2) UIT - UNIDADES IMPOSITIVAS TRIBUTARIAS** al establecimiento comercial **BOTICA MIFARMA**, razón social **MIFARMA S.A.C.**, representado legalmente por **ALFARO GARRATH LUIS FELIPE**, con número de RUC **20512002090**, ubicado en **Av. Canadá N° 3510**, en el distrito de **San Luis**, por los fundamentos expuestos en la presente resolución;

ARTICULO SEGUNDO. - Notificar al establecimiento **BOTICA MIFARMA**; 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 efectúe 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

EQQ/FMSV
DISTRIBUCIÓN:
 Interesado
 Tesorería
 DEMID
 Archivo

 PERÚ Ministerio De Salud DIRECCION DE MEDICAMENTOS, INSUMOS Y DROGAS

Q.F. EDWIN QUISPE QUISPE
Director Ejecutivo
DIRECCION DE MEDICAMENTOS, INSUMOS Y DROGAS