



RESOLUCIÓN ADMINISTRATIVA

Lima, ⁰⁹..... de febrero del 2024.

VISTOS:

El Informe final de Instrucción N° 2766-2023-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° 790-I-2021**, de fecha 25 de agosto de 2021, expediente N° 202229982 e Informe Legal N° 041 - 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° 6496 de fecha 02 de julio de 2009, se registró el inicio de actividades del establecimiento farmacéutico de clase Botica, con nombre comercial **BOTICAS MIFARMA**, razón social **MIFARMA S.A.C.**, representado legalmente por **YAÑEZ OLARTE EDMUNDO**, con número de RUC **20512002090**, ubicado en **Av. Agustín De La Rosa Toro N° 995 con Av. Canadá N° 3505, Urb. San Luis**, en el distrito de **San Luis**, provincia y departamento de Lima;

Que, con Acta de Verificación N° 790-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° 881-2023-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° 2098-2023-DMID-DIRIS-LC**, de fecha 11 de octubre de 2023, se notificó al administrado el **Informe Final de Instrucción N° 2766-2023-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, de nombre comercial **BOTICAS MIFARMA**, razón social **MIFARMA S.A.C.**, representado legalmente por **YAÑEZ OLARTE EDMUNDO**, con número de RUC **20512002090**, ubicado en **Av. Agustín De La Rosa Toro N° 995 con Av. Canadá N° 3505, Urb. San Luis**, en el distrito de **San Luis**; previa carta de presentación e identificación, siendo atendidos por la Directora Técnica Q.F. Miriam Aurea Chávez Castillo, 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 de 03 tabletas de Apronax (Naproxeno Sódico 550 mg) cuya condición de venta es bajo presentación de receta médica la cual no fue solicitada por la Sra. Liliana Aquino Herrera, siendo atendidos con Boleta de Venta Electrónica B097-00760470 de fecha 25/08/2021; el croquis de distribución interna se verificó no acorde a la normativa sanitaria vigente; no tienen adecuada iluminación: se evidenció dos fluorescentes que no funcionan; se observó que almacenan bolsas de pañales por encima de los anaqueles; las áreas del establecimiento no se encuentran debidamente separadas ni delimitadas con cinta u otro material; el Director Técnico no cumple ni hace cumplir con lo establecido en el Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento ni en las 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; se observó cables expuestos en el área de dispensación; se evidenció estantes oxidados en el área de almacenamiento, paredes salitradas en el área de almacenamiento y en el vestidor por debajo del caño, techos con baldosas con manchas de suciedad en el área de dispensación; no cuenta con registros de recepción de productos; 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 o dispositivos que se dispensan o expenden por unidad, se entregan en envases que no 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 (se adjunta 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° 790-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° 790-I-2021 de fecha 25 de agosto de 2021;

Que, mediante **Oficio N° 881-2023-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;

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





RESOLUCIÓN ADMINISTRATIVA

Lima, ⁰⁹..... de febrero del 2024.

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 Decreto Supremo N° 014-2011-SA, 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 (1)** Unidad Impositiva Tributaria (UIT).
- En los artículos 3°, 13°, 14°, 15° 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 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 Almacenamiento y/o demás normas complementarias"*, correspondiéndole sancionar con una multa de **DOS (02)** Unidades Impositivas Tributarias (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 (...)"* 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).

Que, en relación a la notificación del Oficio N° 881-2023-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 **BOTICAS MIFARMA**, razón social **MIFARMA S.A.C.**, representado legalmente por **YAÑEZ OLARTE EDMUNDO**, 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 **BOTICAS MIFARMA** no ha cumplido con presentar descargo alguno en relación a las infracciones atribuidas en el Oficio N° 881-2023-DMID-DIRIS-L.C.;

Del informe final de instrucción:

Que, mediante Oficio N° 2098-2023-DMID-DIRIS-LC, de fecha 11 de octubre de 2023, se notificó al administrado el Informe Final de Instrucción N° 2766-2023-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° 790-I-2021 y haberse notificado mediante OFICIO N° 881-2023-DMID-DIRIS-LC, 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 instructora del procedimiento sancionador; por lo que, se concluye que el establecimiento farmacéutico de clase Botica con nombre comercial **BOTICAS MIFARMA**, razón social en el distrito de **San Luis**, incumplió con lo establecido en los artículos 3°, 13°, 14°, 15° 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° y 48° 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° 790-I-2021, le correspondería sancionar al establecimiento farmacéutico de clase Botica, con nombre comercial **BOTICAS MIFARMA**, por haber infringido los **artículos 3°, 13°, 14°, 15° 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 **BOTICAS MIFARMA**, razón social **MIFARMA S.A.C.**, representado legalmente por **YAÑEZ OLARTE EDMUNDO**, con número de RUC **20512002090**, ubicado en **Av. Agustín De La Rosa Toro N° 995 con Av. Canadá N° 3505, Urb. San Luis**, 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 efectuó 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

PERU Ministerio De Salud DIRECCION DE REDES INTEGRADAS DE SALUD LIMA CENTRO
Q.F. EDWIN QUISPE QUISPE
Director Ejecutivo
DIRECCION DE MEDICAMENTOS, INSUMOS Y DROGAS

EQQ/FMSV
DISTRIBUCIÓN:
() Interesado
() Tesorería
() DEMID
() Archivo