



RESOLUCIÓN ADMINISTRATIVA

Lima, ⁰⁹..... de febrero del 2024.

VISTOS:

El Informe final de Instrucción N° 2863-2023-OFCVS-DMID-DIRIS-LC de fecha 10 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° 042-V-2021 de fecha 24 de febrero de 2021, expediente N° 202109604, 202111940 e Informe Legal N° 044 - 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° 6780 de fecha 09 de febrero de 1999, se registró el inicio de actividades del establecimiento farmacéutico de clase Botica, con nombre comercial **BOTICAS MIFARMA**, con razón social **MIFARMA S.A.C.**, representado legalmente por **ALFARO GARRATH LUIS FELIPE**; con número de RUC **20512002090**, ubicada en **Av. República de Panamá N° 6304**, distrito de **Miraflores**, provincia y departamento de Lima;

Que, mediante Acta de Inspección N° 042-V-2021, se registró la visita al establecimiento farmacéutico **BOTICAS MIFARMA**, con razón social **MIFARMA S.A.C.**, representado legalmente por **ALFARO GARRATH LUIS FELIPE**; con número de RUC **20512002090**, ubicada en **Av. República de Panamá N° 6304**, distrito de **Miraflores**;

Que, mediante expediente N° 202111940 de fecha 10 de marzo de 2021, el administrado presenta descargos al Acta de inspección N° 042-V-2021 de fecha 24 febrero de 2021, adjuntando documentación a su escrito;

Que, con **Oficio N° 866-2023-DMID-DIRIS-L.C.**, se dio inicio al procedimiento administrativo sancionador, el cual fue notificado al administrado con fecha 04 de mayo de 2023, poniéndosele en conocimiento de los hechos imputados los cuales se encuentran sustentados en el **Acta de Inspección N° 042-V-2021** de fecha **24 de febrero de 2021**;

Que, mediante **Oficio N° 2217-2023-DMID-DIRIS-LC**, se notificó el **Informe Final de Instrucción N° 2863-2023-OFCVS-DMID-DIRIS-LC**, el cual fue notificado el día 24 de octubre de 2023, a través del cual el órgano encargado de la fase instructora del procedimiento administrativo sancionador confiere al administrado el plazo de cinco (05) días para la presentación de descargos correspondientes;

De la diligencia de Inspección:

Que, la Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas – DMID, realizó el **24 de febrero de 2021**, a las 10:45 horas, una inspección por verificación, en atención al Oficio N° 12-2021-SGFC-GAC/MM, en un operativo conjunto con la Municipalidad Distrital de Miraflores y 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 disposiciones, comunicados y alertas publicados por la DIGEMID en el Marco del Estado de Emergencia COVID-19, al establecimiento farmacéutico de clase Botica, con nombre comercial **BOTICAS MIFARMA**, con razón social **MIFARMA S.A.C.**, representado legalmente por **ALFARO GARRATH LUIS FELIPE**; con número de RUC **20512002090**, ubicada en **Av. República de Panamá N° 6304**, distrito de **Miraflores**, previa carta de presentación e identificación, siendo atendidos por la Srta. Elcira Villegas Guerrero identificada con DNI N° 45643075, que manifiesta ser técnica en farmacia y la Directora Técnica Q.F. Cabrera Ramos Justina que se apersonó a las 11:05 horas, a quienes se le manifestó el motivo de la visita y con quienes se llevó a cabo la inspección constatándose que el establecimiento no cuenta con el tamaño ni espacio suficiente para almacenar los productos que comercializa, evidenciándose cajas con productos sobre una parihuela en el pasadizo del área de dispensación y/o expendio, asimismo pañales y productos farmacéuticos sobre el mesón; no cuentan con croquis de distribución interna actualizado acorde a la normatividad sanitaria vigente por lo que no cuenta con áreas delimitadas con cinta u otro material; no realizan mantenimiento de los techos del área de dispensación: moscas atrapadas en telas de araña, techos sin baldosas; el establecimiento solo cuenta con un termohigrómetro; anaqueles sucios con presencia de polvo en el área de dispensación y/o expendio; se observó cajas con productos colocados directamente en el piso (se adjunta fotografías que forman parte del acta). Se dejó copia del acta y de la carta de presentación a la Directora Técnica; tal como consta en el Acta de Inspección por Verificación N° V-042-2021 de fecha 24 de febrero 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 **BOTICAS MIFARMA**, por los hechos constatados mediante el Acta de Inspección por Verificación N° V-042-2021 de fecha 24 de febrero de 2021;

Que, con **Oficio N° 866-2023-DMID-DIRIS-L.C.**, se dio inicio al procedimiento administrativo sancionador, el cual fue notificado al administrado con fecha 04 de mayo de 2023, poniéndosele en conocimiento de los hechos imputados los cuales se encuentran sustentados en el **Acta de Inspección N° 042-V-2021** de fecha **24 de febrero de 2021**, conforme al cargo que obra en el expediente, concediéndole el plazo de siete (07) días conforme a ley para presentar sus descargos, referente a la supuesta comisión de las infracciones notificadas en el oficio de imputación de cargos;





RESOLUCIÓN ADMINISTRATIVA

Lima, ⁰⁹ 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 los artículos 13°, 14° 15° y 17° 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 Decreto Supremo N° 014-2011-SA, por lo tanto, habría incurrido en la **infracción N° 17 (Mayor)** 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 **UNA (01)** Unidad Impositiva Tributaria (UIT).

Del informe final de instrucción:

Que, mediante **Oficio N° 2217-2023-DMID-DIRIS-LC**, se notificó el **Informe Final de Instrucción N° 2863-2023-OFCVS-DMID-DIRIS-LC**, el cual fue notificado el día 24 de octubre de 2023, a través del cual el órgano encargado de la fase instructora del procedimiento administrativo sancionador confiere al administrado el plazo de cinco (05) días para la presentación de descargos correspondientes, por el cual el órgano encargado de la fase instructora recomienda al órgano encargado de la fase sancionadora imponer la sanción de multa ascendente a 2 UIT a la administrada;

De los descargos:

Que, mediante expediente N° 202111940 de fecha 10 de marzo del 2021, el Sr. Luis Felipe Alfaro Garrath, en representación de Boticas Mifarma, presentó descargos manifestando que subsanó todas las observaciones y que por lo tanto habiéndose subsanado la presente observación antes de la imputación de los cargos (de manera formal y legal como establece la Ley), menciona que su empresa se encuentra dentro de los causales que la eximen de responsabilidad;

Que, al respecto, el órgano encargado de la fase de instrucción señala que el administrado menciona en su escrito de descargo que todas las observaciones fueron subsanadas antes del inicio del procedimiento sancionador, por lo que, solicitan que se haga efectiva el eximente de responsabilidad en el presente proceso contra su institución;

Que, es preciso señalar, que la subsanación voluntaria implica el cese espontáneo de la conducta constitutiva de incumplimiento - como por ejemplo que el tamaño del establecimiento no está de acuerdo con la variedad y volumen de productos que comercializa -, o la ejecución de actos destinados a revertir sus efectos - en el presente caso el administrado señala haber devuelto los productos que causaban sobre stock a su centro de distribución general, sin adjuntar prueba alguna que sustente lo



manifestado, máxime si nos encontramos dentro de los alcances de las reglas del PAS y no en un procedimiento administrativo ordinario -, debiendo entenderse que la infracción de almacenar más medicamentos de los que se puede en la botica, requiere de un componente adicional asignado al profesional a cargo del cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, el cual es el **“deber de cuidado”** ya que el bien jurídico protegido es la “Salud Pública”; por lo tanto, de no haber existido la detección de esta conducta por parte de la Autoridad Administrativa, evidencia una práctica común que no se puede admitir, máxime si lo que se encuentra en juego es la salud de la población, de otro lado, hay que mencionar y resaltar que como consecuencia de las infracciones detectadas se determinó la imposición de una medida de seguridad, CIERRE TEMPORAL, por lo tanto, no cabe la posibilidad de subsanación “voluntaria” ya que la autoridad a través de la medida aplicada “exige” que el administrado adecúe su conducta o su actuar a fin de regularizar las observaciones, por lo que lo mencionado en el descargo no desvirtúa las observaciones consignadas en el Acta de Inspección por Verificación N° V-042-2021 de fecha 24 de febrero de 2021;

Que, en tal sentido; de la evaluación de los hechos consignados en el Acta de Inspección por Verificación N° V-042-2021, expediente N° 202111940 y haberse notificado mediante OFICIO N° 866-2023-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 13°, 14° 15° y 17° del Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos y Afines aprobado con la Resolución Ministerial 585-99-SA/DM, así como también con el artículo 42° literal o) del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado por D.S. N° 014-2011-SA;

Por lo expuesto, considerando las observaciones del Acta de Inspección por Verificación N° V-042-2021, le correspondería sancionar al establecimiento farmacéutico de clase Botica, con nombre comercial **BOTICA MIFARMA**, por haber infringido los **artículos 13°, 14°, 15° y 17°** 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° 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 (Mayor)** del Anexo 01 de la Escala por Infracciones y Sanciones a los Establecimientos Farmacéuticos.

SE RESUELVE:

ARTICULO PRIMERO. – IMPONER LA SANCIÓN DE MULTA, equivalente a **1 (UNA)** Unidades Impositivas tributarias (UIT), vigentes a la fecha en que se expide la presente resolución al establecimiento farmacéutico **BOTICAS MIFARMA**, con razón social **MIFARMA S.A.C.**, representado legalmente por **ALFARO GARRATH LUIS FELIPE**; con número de RUC **20512002090**, ubicada en **Av. República de Panamá N° 6304**, distrito de **Miraflores**; por los fundamentos expuestos en la presente resolución.

ARTICULO TERCERO. - - Notificar al establecimiento **BOTICAS 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.

Regístrese, Comuníquese y Cúmplase

PERÚ 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