MINISTERIO DE SALUD
DIRECCIÓN DE REDES
INTEGRADAS DE SALUD
LIMA CENTRO

N°..1720..- 2024-DMID-DIRIS-L.C.

RESOLUCIÓN ADMINISTRATIVA

Lima,..24... de diciembre del 2024.

VISTOS:

El Informe final de Instrucción N° 1753-2024-OFCVS-DMID-DIRIS-LC de fecha 08 de julio de 2024, 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° 180-V-2021**, de fecha 12 de agosto de 2021, expediente N° 202237508, e Informe Legal N° 582 - 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;

ANTECEDENTES:

Que, mediante expediente N° 040483 de fecha 19 de diciembre de 2014, 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 **ALFARO GARRATH LUIS FELIPE**; con número de RUC **20512002090**, ubicada en **Av. Juan Pablo Fernandini N° 767, L.C. 134, C.C. La Rambla Brasil**, distrito de **Breña**, provincia y departamento de **Lima;**

Que, con Acta de Inspección por Verificación N° V-180-2021 de fecha 12 de agosto de 2021, se realizó la inspección al establecimiento farmacéutico de clase Botica, con nombre comercial **BOTICA BOTICAS MIFARMA;**

Que, mediante Oficio N° 695-2023-DMID-DIRIS-L.C., del 10 de abril del 2023, se procedió a notificar el inicio del procedimiento administrativo sancionador;

Que, mediante Oficio N° 994-2024-DMID-DIRIS-L.C., del 16 de abril del 2024, se informó la caducidad del procedimiento administrativo sancionador;

Que, mediante Oficio N° 995-2024-DMID-DIRIS-L.C., del 16 de abril del 2024, se procedió a notificar el inicio del procedimiento administrativo sancionador, el mismo que fue enviado al correo electrónico regulatorio@farmaciasperuanas.pe, según información de la ficha de registro del establecimiento farmacéutico, el día 16 de abril del 2024, conforme al cargo de notificación electrónica que obra en el expediente;

Que, mediante Oficio N° 1619-2024-DMID-DIRIS-L.C. de fecha 02 de agosto del 2024, se procedió a notificar el Informe Final de Instrucción N° 1753-2024-OFCVS-DMID-DIRIS-LC el mismo que fue notificado, el día 02 de agosto del 2024, conforme al cargo de notificación que obra en el expediente;

De la diligencia de Inspección:

Que, la Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas – DMID, realizó el **12 de agosto de 2021,** una inspección por verificación, en atención al Expediente N° 202125297 (denuncia), con personal de la Oficina de Fiscalización, Control y Vigilancia Sanitaria de Establecimientos Farmacéuticos y no Farmacéuticos de la DIRIS Lima Centro, 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. Juan Pablo Fernandini N° 767, L.C. 134, C.C. La Rambla Brasil**, distrito de **Breña**, previa carta de presentación e identificación, siendo atendidos por la Directora Técnica Q.F. Goicochea Madueño Vilma Raymunda, a quien se le manifestó el motivo de la visita y con quien se llevó a cabo la inspección, constatándose que el establecimiento se encontró abierto y brindando atención al público, lo cual se corroboró mediante compra simulada realizada por los inspectores de 03 cápsulas de Dolocheck Plus (Ibuprofeno 400 mg) y 03 tabletas de Benexam (Amoxicilina 500 mg + Bromhexina 8 mg), cuya condición de venta es bajo presentación de receta médica la cual no fue solicitada en el momento de la venta, siendo atendidos con Boleta de Venta Electrónica B284-00742610 de fecha 12/08/2021; las áreas de distribución interna no se encuentran debidamente separadas ni delimitadas con cinta y tampoco se encuentran acorde a la normatividad sanitaria vigente; el tamaño del establecimiento no es acorde al volumen de productos que maneja: se evidenció productos farmacéuticos a ras del techo, productos sanitarios en el piso, cajas con frascos de alcohol almacenados en los pasadizos, no contando con estantes suficientes para un adecuado almacenamiento; el establecimiento no cumple con las Buenas Prácticas de Almacenamiento ni las Buenas Prácticas de Dispensación; no se encontraron los productos materia de denuncia (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-180-2021 de fecha 12 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 comercial **BOTICAS MIFARMA** por los hechos constatados mediante el el Acta de Inspección por Verificación N° V-180-2021 de fecha 12 de agosto de 2021;

Que, mediante Oficio N° 995-2024-DMID-DIRIS-L.C., del 16 de abril del 2024, se procedió a notificar el inicio del procedimiento administrativo sancionador, el mismo que fue enviado al correo electrónico regulatorio@farmaciasperuanas.pe, según información de la ficha de registro del establecimiento farmacéutico, el día 16 de abril del 2024, conforme al cargo de notificación electrónica que obra en el expediente;

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 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 le comunica 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, 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*

RESOLUCIÓN ADMINISTRATIVA

Lima,.....24..... de diciembre del 2024.

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 **1** Unidad Impositiva Tributaria (UIT).

- En los artículos 13°, 14°, 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 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 Dispensación, Buenas Prácticas de Almacenamiento y/o demás normas complementarias"*, correspondiéndole sancionar con una multa de **1** Unidad Impositiva Tributaria (UIT).

Del informe final de instrucción:

Que, mediante Oficio N° 1619-2024-DMID-DIRIS-L.C. de fecha 02 de agosto del 2024, se procedió a notificar el Informe Final de Instrucción N° 1753-2024-OFCVS-DMID-DIRIS-LC el mismo que fue notificado, el día 02 de agosto del 2024, conforme al cargo de notificación que obra en el expediente;

Que, en tal sentido; de la evaluación de los hechos consignados en el Acta de Inspección por Verificación N° V-180-2021, y haberse notificado mediante Oficio N° 995-2024-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° 925-2024-DG-DIRIS-LC, a fin de garantizar el principio del debido procedimiento, se concluye que el establecimiento farmacéutico de clase Botica, con nombre comercial **BOTICAS MIFARMA**, incumplió con lo establecido en los artículos 13°, 14°, 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 mismo incumplió con lo establecido en los artículos 42° literal o) y 45° del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA. e incurrido en la **infracción N° 35** del Anexo 01 de la Escala por Infracciones y Sanciones a los Establecimientos Farmacéuticos y No Farmacéuticos;

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 SANCION DE MULTA ascendente **a UNA (1)** UNIDADES IMPOSITIVAS TRIBUTARIAS - UIT al establecimiento **BOTICAS MIFARMA,** con razón social **MIFARMA S.A.C.,**

representado legalmente por **ALFARO GARRATH LUIS FELIPE**; con número de RUC **20512002090**, ubicada en **Av. Juan Pablo Fernandini N° 767, L.C. 134, C.C. La Rambla Brasil**, distrito de **Breña,** por los fundamentos expuestos en la presente resolución; en condición de atenuantes;

ARTICULO SEGUNDO. - Notificar al administrado y señalar que contra la presente resolución proceden los recursos administrativos señalados por Ley; asimismo informar 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.

Regístrese, Comuníquese y Cúmplase

PERÚ | Ministerio De Salud | DIRECCIÓN DE REDES INTEGRADAS DE SALUD LIMA CENTRO

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

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