



RESOLUCIÓN ADMINISTRATIVA

Lima, **01**..... de julio del 2024.

VISTOS:

El Informe final de Instrucción N° 435-2024-OFCVS-DMID-DIRIS-LC de fecha 15 de febrero 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° 109-I-2022**, de fecha 17 de febrero de 2022, expediente N° 202333203, 202214613, e Informe Legal N° 264 - 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° 4356 de fecha 18 de mayo del 2006, 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. San Luis N° 1957**, en el distrito de **San Borja**, provincia y departamento de Lima;

Que, con Acta de Inspección N° 109-I-2022 de fecha 17 de febrero de 2022, se realizó la inspección al establecimiento farmacéutico de clase Botica con nombre comercial **BOTICA MIFARMA**;

Que, mediante expediente N° 202214613 de fecha 15 de marzo de 2022, el administrado presenta descargos al acta de inspección, solicitando la aplicación de eximentes de la responsabilidad administrativa;

Que, mediante Oficio N° **1787-2023-DMID-DIRIS-L.C.**, de fecha 07 de setiembre del 2023, se procedió a notificar el inicio del procedimiento administrativo sancionador, el mismo que fue enviado al correo electrónico regulatorio@farmaciasperuanas.pe, el día 13 de setiembre del 2023, conforme al cargo de notificación que obra en el expediente;

Que, mediante Oficio N° 662-2024-DMID-DIRIS-L.C., de fecha 06 de marzo del 2024, se procedió a notificar el Informe Final de Instrucción N° 435-2024-OFCVS-DMID-DIRIS-LC, el mismo que fue notificado el día 06 de marzo 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 17 de febrero de 2022, 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 **BOTICA MIFARMA**, razón social **MIFARMA S.A.C.**, representado legalmente por **ALFARO GARRATH LUIS FELIPE**, con número de RUC **20512002090**, ubicado en **Av. San Luis N° 1957**, en el distrito de **San Borja**; previa carta de presentación e identificación, siendo atendidos por el Director Técnico Q.F. Lujan Rojas Klein Tito, 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 03 tabletas de Benexam (Amoxicilina 500mg + Bromhexina 8mg), producto cuya condición de venta es bajo presentación de receta médica la cual no fue solicitada siendo atendidos con Boleta de Venta Electrónica B001-00939348 de fecha 17/02/2022; cuentan con croquis de distribución de áreas no aprobado por la Autoridad de Salud; no cuenta con estantes y armarios en número suficiente para almacenar correctamente los productos: productos sobre parihuelas en el área de almacenamiento; el Director Técnico no cumple ni hace cumplir con lo establecido en los manuales de Buenas Prácticas de Almacenamiento ni Buenas Prácticas de Dispensación; se evidenció un mueble en mal estado en el área de recepción; paredes con manchas de suciedad en todo el establecimiento; no cuenta con registros de recepción de productos; no se verifica en el momento de la recepción y validación de la receta que su contenido tenga en forma clara la siguiente información: nombre y número de colegiatura del profesional que la prescribe, así como nombre y dirección del establecimiento de salud, dichos datos deben figurar en forma impresa o sellada; no se avisa a la DIRIS cuando la receta no cumple con los datos establecidos; no realizan un adecuado registro en el libro de control de psicotrópicos del listado IVB pues solo pegan kardex mensual; 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 al Director Técnico; tal como consta en el Acta de Inspección N° 109-I-2022 de fecha 17 de febrero de 2022;

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° 109-I-2022 de fecha 17 de febrero de 2022;

Mediante Oficio N° **1787-2023-DMID-DIRIS-L.C.**, de fecha 07 de setiembre del 2023, se procedió a notificar el inicio del procedimiento administrativo sancionador, el mismo que fue enviado al correo electrónico regulatorio@farmaciasperuanas.pe, el día 13 de setiembre del 2023, conforme al cargo de notificación que obra en el expediente;

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:



RESOLUCIÓN ADMINISTRATIVA

Lima, 01 de julio del 2024.

- En los artículos 3°, 13°, 14° y 15° 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), d), 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 2 Unidades Impositivas Tributarias (UIT).
- 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 1 Unidad Impositiva Tributaria (UIT).
- En el artículo 48° del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA, 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 descargo:

Que, mediante expediente N° 202214613 del 15 de marzo del 2022, el apoderado del establecimiento de nombre comercial **BOTICA MIFARMA**, presento descargos al Acta de Inspección N° 109-I-2022 de fecha 17 de febrero de 2022, manifestando:

- "Que cumplimos con comunicar la subsanación voluntaria de las observaciones consignadas en el Acta de Inspección para Oficinas Farmacéuticas y Farmacias de los Establecimientos de Salud N° 109-I-2022".
- "...solicitamos evaluar nuestra subsanación voluntaria, y se nos exima de responsabilidad, por corresponder a derecho".

Que, al respecto, de lo expuesto por el Apoderado, es preciso señalar que el día de la inspección se evidenciaron incumplimientos a la normativa sanitaria vigente, e indicar que las acciones correctivas que realizó su representada fueron implementadas posterior al acto inspectivo, además es necesario advertir, que la subsanación voluntaria implica el cese espontáneo de la conducta constitutiva de incumplimiento -como por ejemplo la dispensación de productos farmacéuticos que requieren la exigencia de receta médica por parte del profesional a cargo de la dispensación-, o la ejecución de actos destinados a revertir sus efectos -en el presente caso el administrado señala haber capacitado al personal, 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 comercializar productos farmacéuticos sin receta médica cuando su condición de venta exige la presentación de la misma, requiere de un componente adicional asignado al profesional a cargo de la dispensación 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, por lo que pretender incluir un ánimo de "voluntariedad" a una capacitación -hecho que es posterior a la detección de la autoridad- no tiene nada de voluntario. por lo que, lo mencionado en su descargo no desvirtúa las observaciones consignadas, en el Acta de Inspección N° 109-I-2022 de fecha 17 de febrero de 2022; en consecuencia, no se le puede eximir de responsabilidad a su representada;

Del informe final de instrucción:

Mediante Oficio N° 662-2024-DMID-DIRIS-L.C., de fecha 06 de marzo del 2024, se procedió a notificar el Informe Final de Instrucción N° 435-2024-OFCVS-DMID-DIRIS-LC, el mismo que fue notificado el día 06 de marzo del 2024, conforme al cargo de notificación que obra en el expediente, en 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° 109-I-2022, expediente N° 202214613 y haberse notificado mediante Oficio N° 1787-2023-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 lo establecido en los artículos 3°, 13°, 14° y 15° del Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos y Afines aprobado con la Resolución Ministerial 585-99-SA/DM, así mismo incumplió lo establecido en los artículos 42° literal a,d,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 **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 Dispensación, Buenas Prácticas de Almacenamiento y/o demás normas complementarias"*;

SE RESUELVE:

ARTICULO PRIMERO. - IMPONER SANCION DE MULTA ascendente a **DOS (2) UNIDADES IMPOSITIVAS TRIBUTARIAS - UIT** al establecimiento farmacéutico **BOTICA MIFARMA**, razón social **MIFARMA S.A.C.**, representado legalmente por **ALFARO GARRATH LUIS FELIPE**, con número de RUC **20512002090**, ubicado en **Av. San Luis N° 1957**, en el distrito de **San Borja**, por los fundamentos expuestos en la presente resolución;

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

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