

**UNIVERSIDAD NACIONAL DE TRUJILLO**

**FACULTAD DE FARMACIA Y BIOQUÍMICA**

**ESCUELA ACADÉMICO PROFESIONAL DE  
FARMACIA Y BIOQUÍMICA**



**INFRACCIONES COMETIDAS POR LOS ESTABLECIMIENTOS  
FARMACÉUTICOS INSPECCIONADOS POR UFREMID,  
OCTUBRE 2013 – MARZO 2014**

**INFORME DE PRÁCTICAS PRE-PROFESIONALES  
PARA OPTAR EL TÍTULO PROFESIONAL DE  
QUÍMICO FARMACÉUTICO**

**AUTOR:**

**Br. VILLANUEVA TUESTA LUIS ANTONIO**

**ASESORA:**

**Mg. Q.F. MARIN TELLO CARMEN LUISA**

**TRUJILLO - PERÚ**

**2014**

# ***DEDICATORIA***

BIBLIOTECA DE FARMACIA Y BIOQUIMICA

*A Dios, que gracias a Él*

*estamos logrando nuestros objetivos propuestos*

*y porque siempre sentimos su presencia.*

*A mis queridos padres:*

***Luis Augusto y Sara  
Magdalena,***

*a quienes amo demasiado,*

*porque me inculcaron el amor, el cariño,*

*la obediencia y la honestidad, por sus enseñanzas,*

*por sus consejos y porque siempre están junto a mi*

*dedicándome un gran apoyo constante.*

*A mi hermana:*

***Ariadna Lucía***

*a quien amo mucho,*

*por su apoyo, ternura y cariño.*

*En memoria de:*

***Jean Patrick***

*Un ángel que cuida de nosotros*

*desde 1998.*

# ***AGRADECIMIENTO***

*A mi asesora:*

***Mg. QF. Carmen Luisa Marín Tello***

*por su profesionalismo, paciencia y disposición,*

*por el apoyo brindado en la realización*

*de este informe de prácticas Pre Profesionales.*

*A nuestra universidad, por acogernos en  
sus aulas, a nuestros maestros por sus  
enseñanzas y consejos que contribuyeron  
a la culminación de nuestros estudios.*

*A los Q.F. que laboran en la Gerencia de Salud de la Libertad:*

***QF. Aura Gastañadui Acevedo, QF. Lilian Córdova Rosario,***

***QF. Rocio Alvarado Córdova, QF. Ivett Pérez Hurtado, QF. Pedro Peláez***

***Pulce, QF. Adela Figueroa, QF. Pilar Toledo Pocoy, QF. Rocio***

***Pomacondor, QF. Patricia Rodriguez Novoa, QF. Nelly Córdova, QF. César***

***Armas, QF. Patricia Chorique,*** *que de una u otra forma colaboraron o*

*participaron en la realización de esta Investigación, hago extensivo mi más  
sincero agradecimiento.*

## PRESENTACIÓN

Señores Miembros del Jurado Dictaminador:

Dando cumplimiento a lo establecido por el reglamento de grados y títulos de la Facultad de Farmacia y Bioquímica de la Universidad Nacional de Trujillo, someto a vuestra consideración y elevado criterio profesional, el informe de Practicas Pre-Profesionales, intitulado: **INFRACCIONES COMETIDAS POR LOS ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS INSPECCIONADOS POR UFREMID, OCTUBRE 2013 – MARZO 2014.**

Es propicia esta oportunidad para manifestar mi más sincero reconocimiento a nuestra alma mater y toda su plana docente, que con su capacidad y buena voluntad contribuyeron a nuestra formación profesional.

Dejo a vuestro criterio, señores miembros del jurado, la calificación del presente trabajo de Practicas Pre-Profesionales.

Trujillo, Agosto del 2014

-----  
Luis Antonio Villanueva Tuesta

## **JURADO DICTAMINADOR**

Los que suscriben, miembros del jurado dictaminador del presente informe de Practicas Pre-Profesionales, declaran que este reúne los requisitos formales y fundamentales exigidos.

---

Dr. William Sagástegui Guarniz

**PRESIDENTE**

---

Mg. Carmen Marín Tello

**JURADO**

---

Mg. Mayar Ganoza Yupanqui

**JURADO**

## ÍNDICE

RESUMEN	viii
ABSTRACT	ix
INTRODUCCIÓN	1
MATERIAL Y MÉTODO	6
RESULTADOS	8
DISCUSIÓN	15
CONCLUSIONES	23
REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	24
ANEXOS	26



## RESUMEN

En el presente Informe de Prácticas Pre Profesionales se conoció las infracciones más cometidas en Establecimientos Farmacéuticos inspeccionados por UFREMID en Octubre 2013 – Marzo 2014 en función del porcentaje de Establecimientos Farmacéuticos infractores.

Para poder determinar las infracciones, se tomó en cuenta lo que menciona la Ley N° 26842 “Ley General de Salud”, Ley N° 29459 “Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios” y los Decretos Supremos 014-2011-SA y 016-2011-SA.

De las 128 actas de los Establecimientos Farmacéuticos inspeccionados por UFREMID en el periodo de estudio, el 73% incumplió las Buenas Prácticas de Almacenamiento y Dispensación, el 66% no contaba con libros oficiales o no los tuvieron actualizado, el 38% comercializaba productos sin la presencia de la Receta Médica, el 22% funcionaba sin la presencia del Químico Farmacéutico como Director Técnico, el 16% no contaba con un Químico Farmacéutico como Director Técnico, el 16% tenía en sus anaqueles productos farmacéuticos con observaciones sanitarias, el 13% funcionaba sin la Autorización Sanitaria de Funcionamiento, el 12% tenía conexión con vivienda, el 9% no contaba con material de consulta sobre primeros auxilios y emergencias toxicológicas y el 7 % funcionaba dentro de locales con otras actividades o negocios.

**Palabras claves:** Infracciones, Establecimientos Farmacéuticos.

## ABSTRACT

This Pre Professional Practice Report was known more offenses committed on Pharmaceutical Properties inspected by UFREMID in October 2013 - March 2014 based on the percentage of offenders Pharmaceutical Establishments.

To determine the offenses, which took into account the mentioned Law No. 26842 "Health Act", Law No. 29459 "Law Pharmaceutical, Medical Devices and Health Products" and Supreme Decree 014-2011-SA and 016-2011-SA.

Of the 128 records of Pharmaceutical establishments inspected by UFREMID in the study period, 73% failed the Good Storage Practices and Dispensation, 66% had no formal or had updated the book, 38% marketed products without Prescription presence, 22% worked without the presence of the pharmaceutics as Technical Director, 16% did not have a Technical Director pharmaceutical Chemist, 16% had on their shelves pharmaceuticals health observations, 13% worked Sanitary Authorization without running 12% connected with housing, 9% had no reference material on first aid and emergency toxicological and 7% worked in places with other activities or businesses.

**Keywords:** Offences, Pharmaceutical Establishment

## I. INTRODUCCIÓN

Según la Organización Mundial de la Salud (OMS), la Salud Pública engloba todas las actividades relacionadas con la salud y la enfermedad, el estado sanitario y ecológico del ambiente de vida; la organización y el funcionamiento de los servicios de salud, planificación, gestión y educación. La Constitución de la OMS establece que el goce del grado máximo de salud que se pueda lograr es uno de los derechos fundamentales de todo ser humano. El derecho a la salud incluye el acceso a una atención sanitaria oportuna, aceptable, asequible y de calidad satisfactoria. El derecho a la salud significa que los Estados deben crear las condiciones que permitan que todas las personas puedan vivir lo más saludablemente posible. El derecho a la salud no debe entenderse como el derecho a estar sano<sup>1</sup>.

La Constitución Política, La Ley General de Salud y la Política Nacional de Medicamentos, contemplan a la salud como condición indispensable del desarrollo humano, medio fundamental para alcanzar el bienestar individual y colectivo, la protección de la salud es de interés público y es responsabilidad del Estado regularla, vigilarla y promoverla, garantizando la calidad de la atención y de los medicamentos<sup>2,3</sup>.

Según la Ley General de Salud N° 26842, en lo que concierne a establecimientos farmacéuticos; los clasifica en: Farmacias; Boticas; Botiquines; Droguerías; y Laboratorios farmacéuticos. Dichos establecimientos deben cumplir además, en cuanto les corresponda, con las normas y especificaciones que se señalan en las Buenas Prácticas de Manufactura, de Laboratorio, de Almacenamiento y de Dispensación, que aprueba el Ministerio de Salud<sup>4</sup>.

Los locales de los establecimientos farmacéuticos y su equipamiento deben mantenerse en buenas condiciones de conservación, higiene y funcionamiento. Las farmacias o boticas, las droguerías, las secciones droguería de las importadoras y distribuidoras, los laboratorios farmacéuticos y los servicios de farmacia de los establecimientos de salud funcionan, según corresponda, bajo la responsabilidad de un Regente o Director Técnico<sup>4</sup>.

Según la Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios N.º 29459, publicada en Noviembre del 2009, orienta la regulación de estos productos sustituyendo al Capítulo III de la Ley General de Salud N.º 26842. A través de esta Ley se ha modificado los aspectos más cuestionados en la Ley N.º 26842, en esta mencionada Ley se dan los Decretos Supremos 014-2011-SA (Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos) y 016-2011-SA (Reglamento para el Registro, Control Y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios)<sup>5</sup>.

El Decreto Supremo 014-2011-SA establece las condiciones técnicas y sanitarias para el funcionamiento de los establecimientos dedicados a la fabricación, importación, exportación, almacenamiento, comercialización, distribución, dispensación, expendio de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios; además menciona una nueva clasificación de los establecimientos farmacéuticos: Oficinas Farmacéuticas (Farmacias o Boticas), Farmacias de los Establecimientos de Salud, Botiquines, Droguerías, Almacenes Especializados y Laboratorios de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y/o productos sanitarios. También menciona que se deben cumplir las disposiciones sanitarias y Buenas Prácticas de Manufactura, de Almacenamiento, Dispensación, Distribución y Transporte<sup>6</sup>.

El Decreto Supremo 016-2011-SA tiene por objeto establecer las disposiciones reglamentarias de la Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, regulando el registro, control, vigilancia sanitaria de estos productos, en concordancia con los lineamientos de la Política Nacional de Medicamentos<sup>7</sup>.

Mediante la Ley N.º 28173, dada en Mayo del 2006, se promulgó la Ley de Trabajo del Químico Farmacéutico del Perú, que regula el trabajo de dicho profesional en todas las dependencias del sector público y privado. El Químico Farmacéutico, como profesional de las ciencias médicas, participa a través de sus instituciones representativas en la formulación, evaluación y aplicación de la Política Nacional de Salud y la Política del Medicamento, desarrollando actividades dentro del proceso de atención integral de salud, destinadas a la persona, la familia y la comunidad; como integrante del equipo de salud<sup>8</sup>.

La Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas (DIGEMID) es un órgano de línea del Ministerio de Salud, creado con el Decreto Legislativo N° 584 del 18 de Abril del año 1990<sup>9</sup>.

La DIGEMID, es el órgano técnico-normativo en los aspectos relacionados a las autorizaciones sanitarias de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, la certificación, el control y vigilancia de los procesos relacionados con la producción, importación, distribución, almacenamiento, comercialización, promoción, publicidad, dispensación y expendio de los mismos, así como contribuir al acceso equitativo de los productos que son de interés para la salud, eficaces, seguros, de calidad y usados racionalmente<sup>9</sup>.

La DIGEMID se divide en 3 direcciones: La primera es la Dirección de Autorizaciones Sanitarias que tiene como finalidad de garantizar la calidad de los productos farmacéuticos, normar y autorizar la inscripción, reinscripción y modificación en el registro sanitario de productos farmacéuticos, así como de los Directores Técnicos a Nivel nacional. Así como normar, controlar y fiscalizar lo relacionado a las previsiones nacionales, importación, exportación, fabricación suministro y uso de sustancias estupefacientes, psicotrópicos, precursores de uso médico, científico, otras sustancias sujetas a fiscalización sanitaria<sup>9</sup>.

La segunda es la Dirección de Control y Vigilancia Sanitaria tiene como función garantizar la calidad de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, que se encuentran en el mercado nacional, para ello ejecuta acciones de control y vigilancia en los procesos relacionados con la producción, importación, almacenamiento, distribución, comercialización, donación, promoción, publicidad, dispensación y expendio de los mismos, que se encuentran al alcance de la población, estas acciones se realizan en los establecimientos farmacéuticos, certificando el cumplimiento de las buenas prácticas de manufactura y buenas prácticas de almacenamiento. Asimismo contribuye a la erradicación del comercio ilegal, adulteración, falsificación y contrabando de los medicamentos, otros productos farmacéuticos y afines a nivel nacional promoviendo la participación multisectorial; y a optimizar la calidad de la Información difundida en las Publicidades Farmacéuticas. Además supervisa, coordina, evalúa y brinda asistencia técnica a las

Direcciones de Salud y Direcciones Regionales de Salud a Nivel nacional, en temas de nuestra competencia<sup>9</sup>.

La tercera es la Dirección de Acceso y Uso de Medicamentos tiene como funciones normar, promover, monitorear, vigilar, supervisar, evaluar la disponibilidad, uso racional y farmacovigilancia de los productos farmacéuticos en el país a través del diseño e implementación de estrategias que favorezcan su acceso a la población sobre todo a las más necesitada, en el marco de la Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios y de la Política Nacional de Medicamentos. Asimismo, brindar asistencia técnica en asuntos de su competencia, promover, desarrollar y difundir estudio de fármaco-epidemiología, evaluar perfil de seguridad de medicamentos, normar estudios de ensayos clínicos entre otras<sup>9</sup>.

En La Libertad, la Gerencia Regional de Salud (GERESA-LL) está dividida en 3 Sub gerencias: La Sub Gerencia de Cuidado Integral de Salud, La Sub Gerencia de Promoción de la Gestión Territorial y la Sub Gerencia de Regulación Sectorial, en esta última se encuentra la Unidad Funcional de Regulación de Medicamentos, Insumos y Drogas (UFREMID)<sup>10</sup>.

UFREMID realiza diferentes actividades divididas en áreas, las cuales son: Área Legal, Área de Control de Drogas, Área contra el Comercio Ilegal de Medicamentos, Área de Control Publicitario y el Área de Inspecciones, en el cual se centra este informe, ya que se utilizó las Actas de Farmacias, Boticas y Droguerías de La Libertad inspeccionadas en Octubre 2013 – Marzo 2014<sup>11</sup>.

En Marzo del 2010, según la web [www.noticiastrujillo.pe](http://www.noticiastrujillo.pe), publico la siguiente nota: En Moche clausuran Botica Luz Farma por no tener autorización de funcionamiento; la Dirección Ejecutiva de Medicamentos Insumos y Drogas de La Libertad, la Dirección Regional de Salud y la Municipalidad Distrital de Moche inspeccionaron a las farmacias y boticas de Moche pueblo, como son Botica San Gabriel, Luz Farma, Luz Marina y Botica Muchic Farma, estas no cuenta con autorización sanitaria del Ministerio de Salud para la venta de medicamentos, tampoco cuenta con licencia de funcionamiento de la Municipalidad Distrital, los locales son inadecuados, los medicamentos no tienen fecha de

vencimiento ni precio del producto. En estas boticas no se encontró al químico farmacéutico responsable <sup>12</sup>.

En Septiembre del 2012, dos boticas fueron temporalmente cerradas por incumplir las medidas de seguridad que exige la ley, luego que la Tercera Fiscalía de Prevención del Delito de Trujillo y los representantes de la Dirección de Regulación de Medicamentos, Farmacias y Droguerías de La Libertad (Direfarm) efectuaran un operativo sorpresa, las boticas y farmacias de las calles 05 de Noviembre, 8 de Septiembre y Alfonso Ugarte del distrito de Florencia de Mora fueron las inspeccionadas, constatándose problemas de limpieza en los anaqueles, piso y servicios higiénicos, además de contar con almacenes de medicamentos en zonas húmedas que atentan contra las medidas sanitarias exigidas y otras faltas verificadas fueron la ausencia de profesionales químicos farmacéuticos, del Libro de Reclamaciones, archivo de recetas y el Manual de Procedimientos Operativos, por lo que se procedió a levantar las actas correspondientes exhortando a las personas encargadas a subsanar las observaciones encontradas por el personal del Ministerio Público y la Direfarm<sup>13</sup>.

#### Objetivos

- ✓ Determinar la cantidad y distribución porcentual de las infracciones cometidas por los establecimientos farmacéuticos inspeccionados por UFREMID, Octubre 2013 – Marzo 2014.
- ✓ Determinar las combinaciones de infracciones más cometidas por los EE.FF. inspeccionados por UFREMID, Octubre 2013 – Marzo 2014.

## II. MATERIAL Y MÉTODO

### 2.1. MATERIAL

#### 2.1.1. MATERIAL DE ESTUDIO

- Actas Reglamentarias de Farmacias, Boticas y Droguerías de La Libertad inspeccionadas por la Unidad Funcional de Regulación de Medicamentos, Insumos y Drogas (UFREMID) en Octubre 2013 – Marzo 2014.

### 2.2. MÉTODO

#### 2.2.1. DISEÑO METODOLÓGICO

##### 2.2.1.1. Tipo y diseño de estudio

El presente trabajo de investigación es un estudio descriptivo, corte transversal y retrospectivo.

##### 2.2.1.2. Población y Muestra

Conformada por las actas de 128 Establecimientos Farmacéuticos (Farmacias, Boticas y Droguerías), las cuales 97 presentan infracciones adaptadas al presente estudio, ubicados en el Departamento de La Libertad, las cuales fueron llenadas según lo encontrado en las inspecciones en Octubre 2013 – Marzo 2014.

##### 2.2.1.3. Técnica de Recolección

Se realizó mediante la observación estructurada (actas pertenecientes al periodo de estudio) y la base de datos computarizada que posee UFREMID.



#### **2.2.1.4. Instrumento de Recolección**

Se diseñó un formato de recolección en Hojas de cálculo en Excel, para extraer la información a partir de la base de datos de los meses de Octubre 2013 a Marzo 2014, adaptado a las necesidades del presente estudio. (Ver Anexo N° 1 y N°2)

### **2.3. PROCEDIMIENTO Y ANÁLISIS DE DATOS**

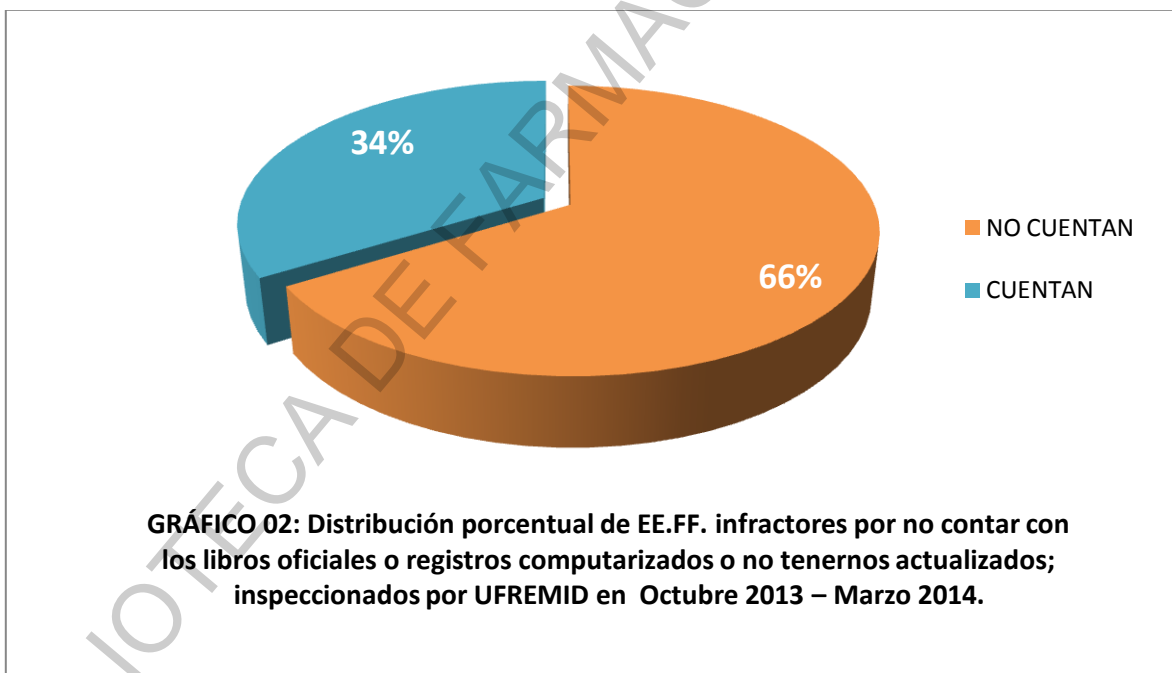
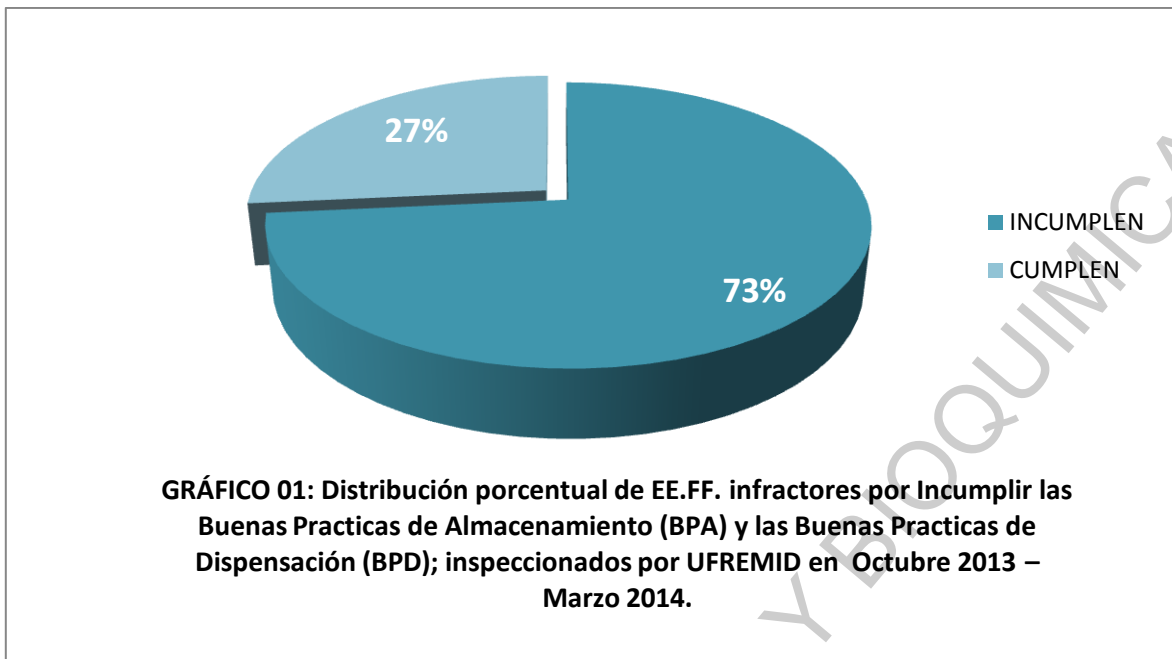
Para el procedimiento y análisis de datos se utilizó como referente los Decretos Supremos 014-2011 y 016-2011.

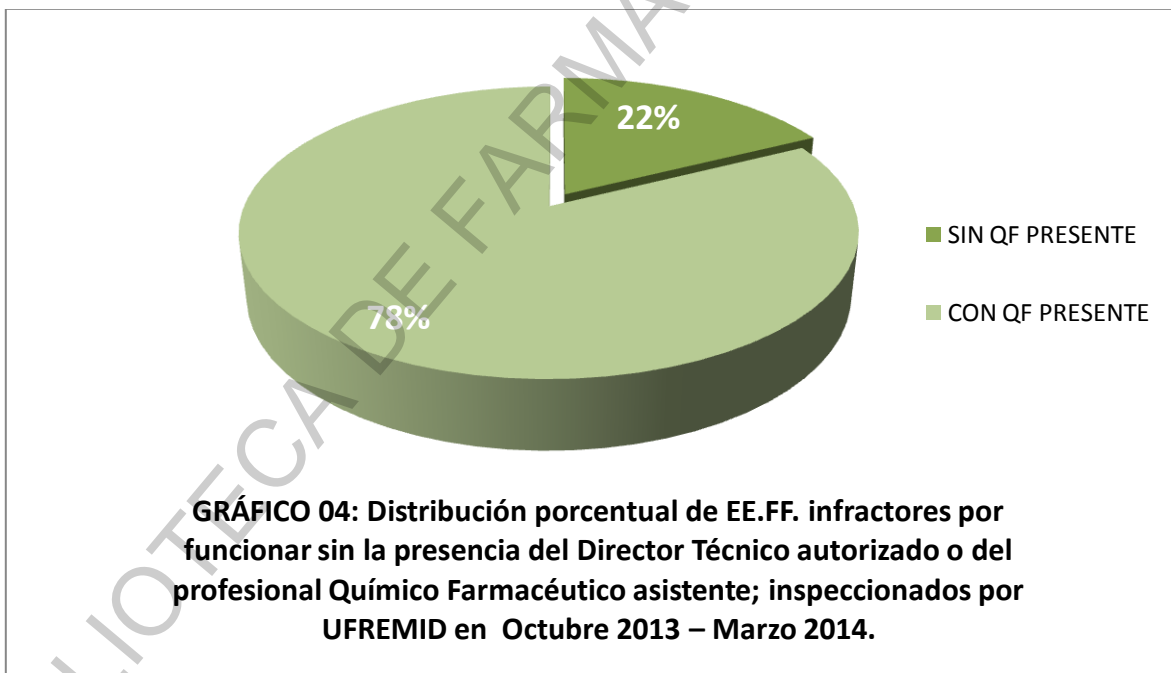
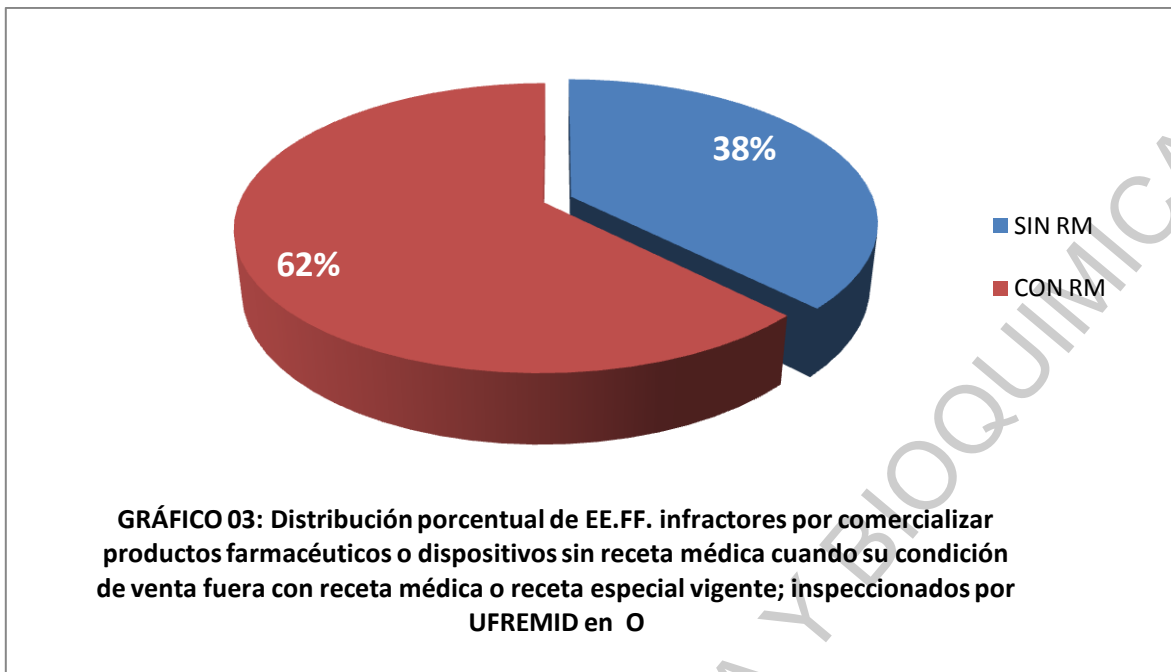
Los datos obtenidos de las Actas de Inspección aplicados en Farmacias, Boticas y Droguerías inspeccionadas UFREMID en Octubre 2013 – Marzo 2014 (Ver Anexo N° 3), fueron procesados y tabulados en el programa Microsoft Excel, para determinar la cantidad y porcentaje de las infracciones cometidas en dichos establecimientos.

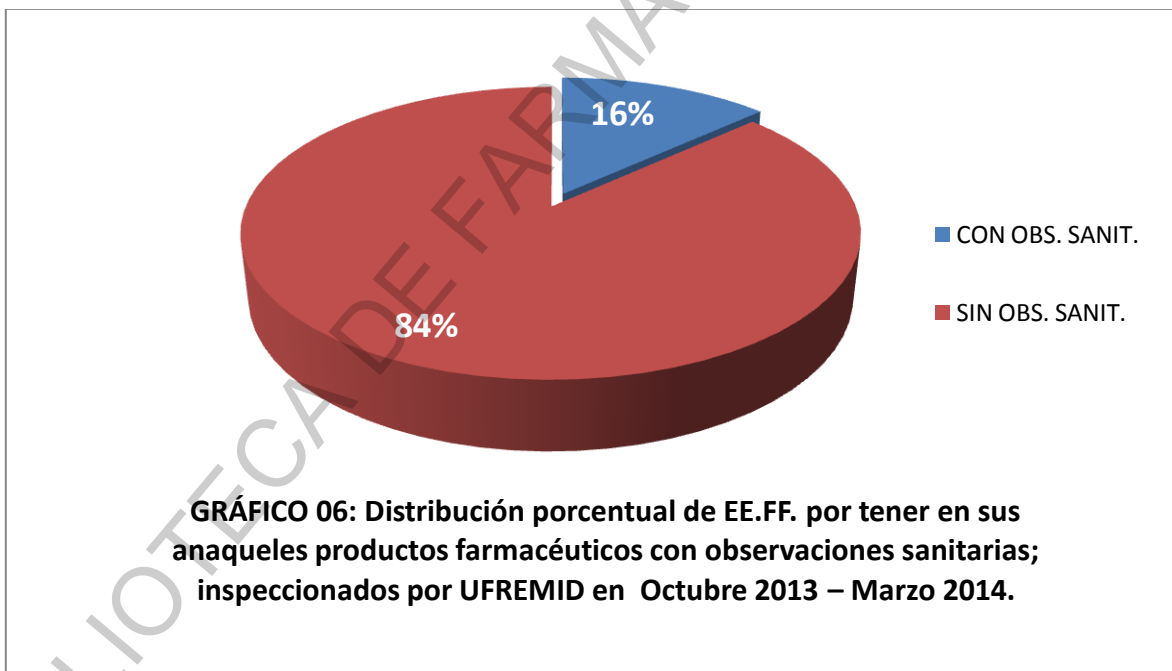
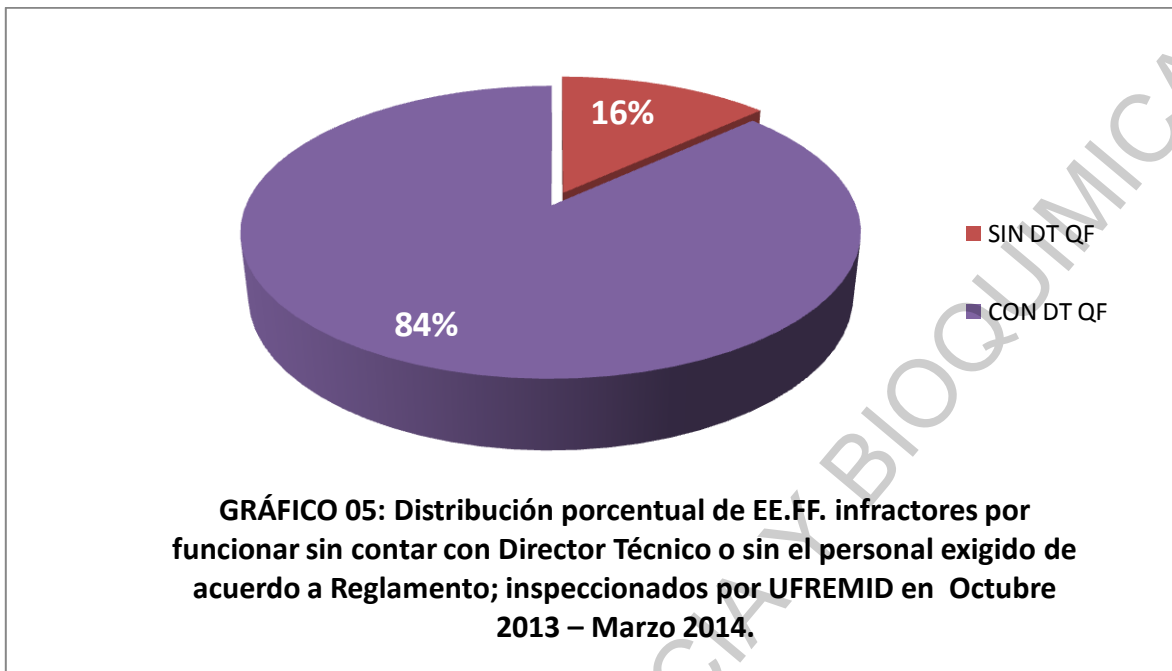
### III. RESULTADOS

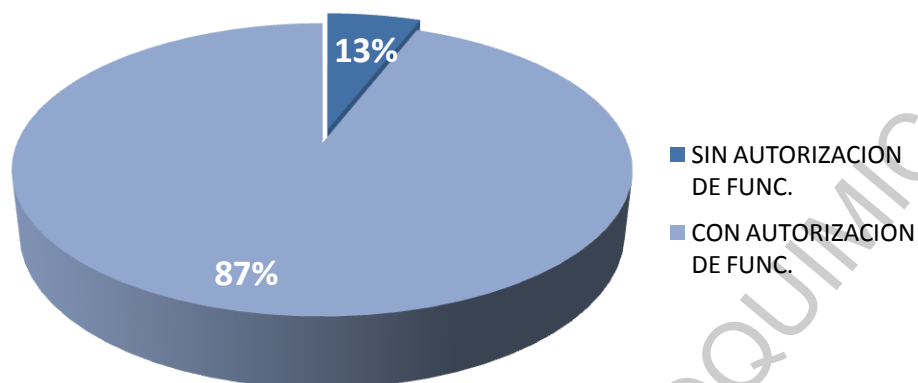
**TABLA 01: Cantidad y Distribución porcentual de las infracciones más comunes cometidas en los EE.FF. inspeccionados por UFREMID, Octubre 2013 – Marzo 2014.**

	<b>N° DE INFRACCIÓN SEGÚN D.S. 014-2011-S.A.</b>	<b>INFRACCIONES</b>	<b>CANTIDAD</b>	<b>%</b>
A	17	Incumplir BPA, BPD.	94	73
B	22	No contar con libros oficiales o no tenerlos actualizados.	85	66
C	35	Comercializar productos sin Receta Médica.	48	38
D	2	Por funcionar sin presencia del DT Químico Farmacéutico.	28	22
E	1	Por funcionar sin contar con un DT Químico Farmacéutico.	21	16
F	28	Por tener en sus anaqueles Productos Farmacéuticos con Observaciones Sanitarias.	21	16
G	4	Por funcionar sin la Autorización Sanitaria de Funcionamiento.	16	13
H	48	Por tener conexión con vivienda.	15	12
I	24	Por no contar con material de consulta sobre Primeros auxilios, emergencias toxicológicas y sobre Buenas Practicas que debe cumplir la oficina farmacéutica.	11	9
J	25	Por funcionar dentro de locales con otras actividades o negocios sin estar independizados.	9	7
<b>TOTAL DE EE.FF. INSPECCIONADOS EN</b>			<b>128</b>	<b>100</b>
<b>OCTUBRE 2013 - MARZO 2014</b>				

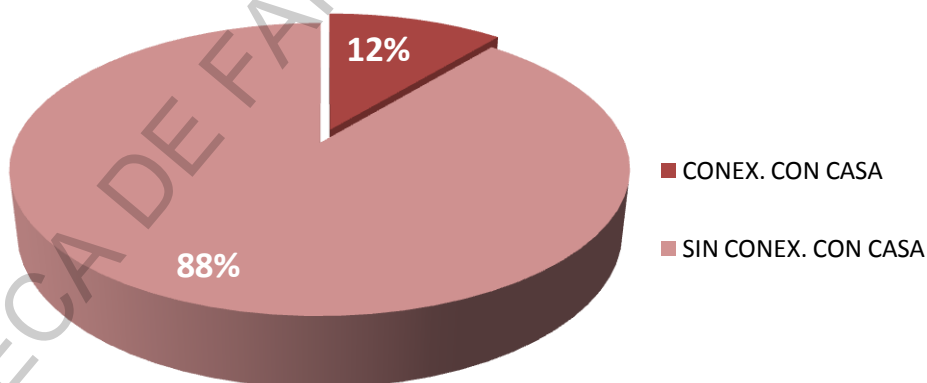




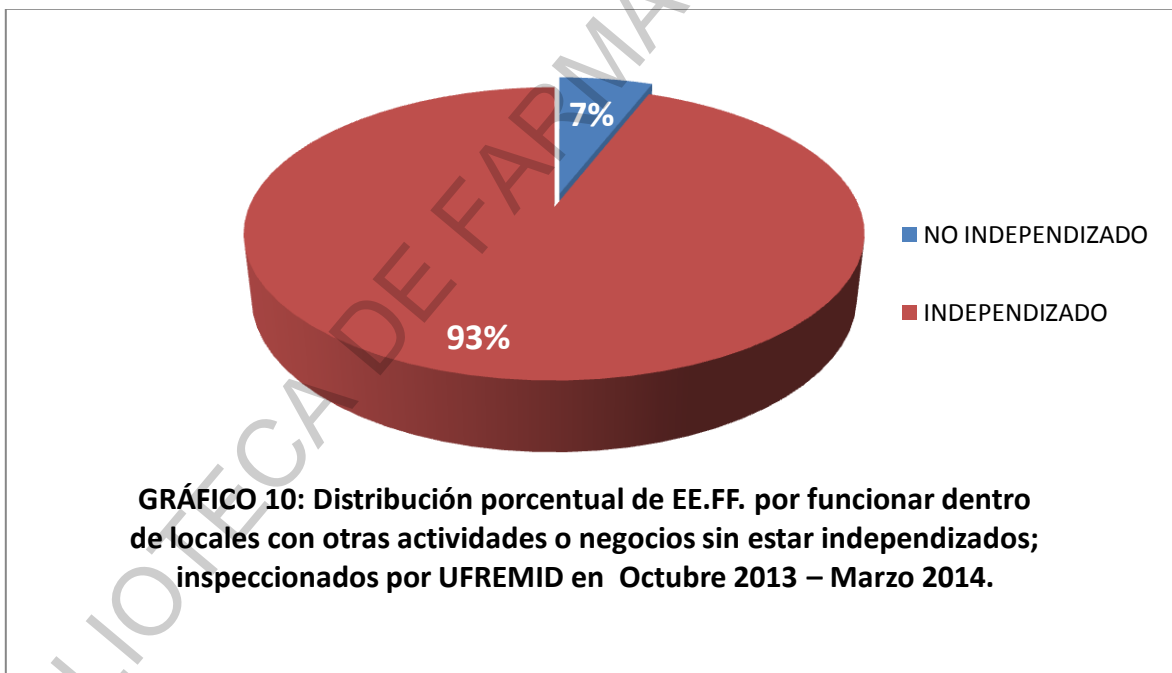
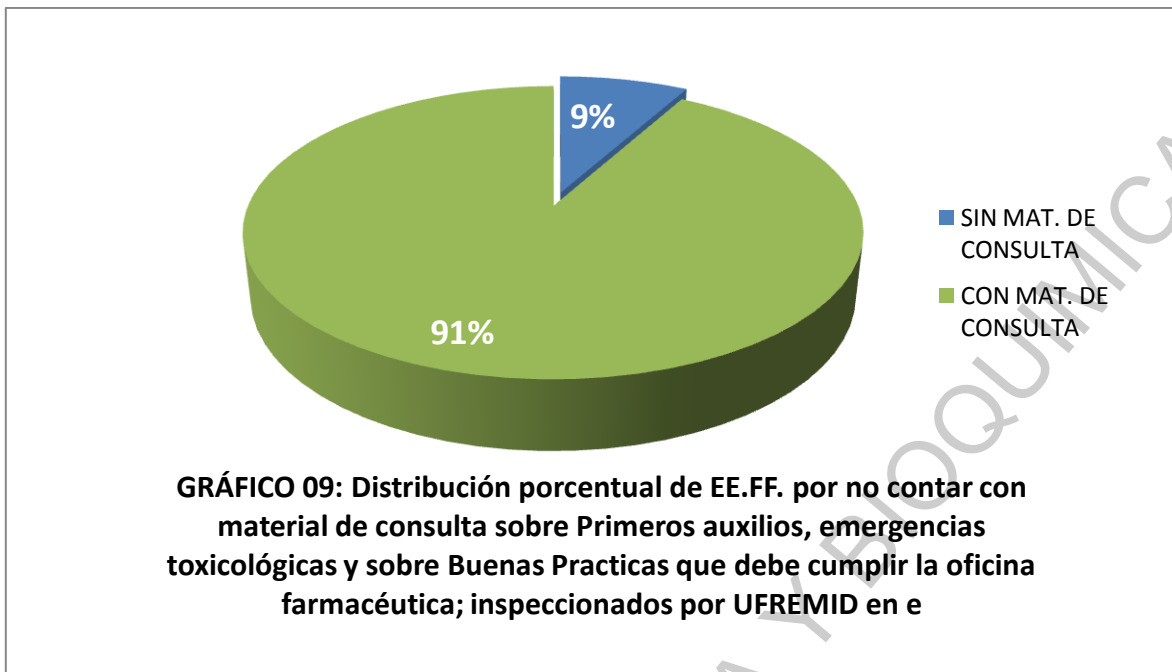




**GRÁFICO 07: Distribución porcentual de EE.FF. por funcionar sin contar con la Autorización Sanitaria otorgada por la autoridad correspondiente; inspeccionados por UFREMID en Octubre 2013 – Marzo 2014.**



**GRÁFICO 08: Distribución porcentual de EE.FF. por funcionar dentro de predios destinados a casa habitación; inspeccionados por UFREMID en Octubre 2013 – Marzo 2014.**



**TABLA 02: Combinaciones de infracciones más cometidas por los EE.FF. inspeccionados por UFREMID, Octubre 2013 – Marzo 2014.**

NÚMERO DE INFRACCIONES COMETIDAS	COMBINACIÓN DE INFRACCIONES MAS COMETIDAS	NÚMERO DE COMBINACIONES	TOTAL
1	A	4	7
	B	2	
	OTRAS	1	
2	AB	12	13
	AC	1	
	OTRAS	0	
3	ABC	12	32
	ABE	6	
	OTRAS	14	
4	ABCD	8	26
	ABCF	3	
	OTRAS	15	
5	ABCDG	3	11
	ABCDH	2	
	OTRAS	6	
6	ABCEGI	2	4
	ABCDFG	1	
	OTRAS	1	
7	ABCEFGI	1	1
	OTRAS	0	
8	ABCEFHIJ	1	3
	ABCEFHGJ	1	
	ABCEFGIJ	1	
OTRO TIPO DE INSPECCIÓN			31
<b>TOTAL DE EE.FF.</b>			<b>128</b>

✓ **Legenda:**

- A: Incumplir BPA, BPD.  
 B: No contar con libros oficiales o no tenerlos actualizados.  
 C: Comercializar productos sin Receta Médica.  
 D: Por funcionar sin presencia del DT Químico Farmacéutico.  
 E: Por funcionar sin contar con un DT Químico Farmacéutico.  
 F: Por tener en sus anaqueles productos farmacéuticos con observaciones sanitarias.  
 G: Por funcionar sin la Autorización Sanitaria de Funcionamiento.  
 H: Por tener conexión con vivienda.  
 I: Por no contar con material de consulta sobre Primeros auxilios, emergencias toxicológicas y sobre Buenas Practicas que debe cumplir la oficina farmacéutica.  
 I: Por funcionar dentro de locales con otras actividades o negocios sin estar independizados.



#### IV. DISCUSIÓN

En el presente informe, se determina las características de las infracciones más cometidas en los EE.FF. inspeccionados por UFREMID en Octubre 2013 – Marzo 2014. UFREMID es una unidad perteneciente a la Gerencia Regional de Salud La Libertad (GERESA-LL). Esta es el Órgano Técnico de Línea del Gobierno Regional de La Libertad, responsable de la implementación de las Políticas Nacionales y Regionales de Salud en su ámbito regional para mejorar la salud de la población; encargada de generar las condiciones adecuadas a través del cuidado integral de las personas y el ambiente, el aseguramiento universal, la conducción sectorial, la promoción de los derechos y deberes ciudadanos en salud con énfasis en la salud del hogar y la comunidad<sup>2</sup>.

En la **Tabla 01**, se observa la cantidad y la distribución porcentual de las infracciones más comunes cometidas por los establecimientos farmacéuticos en Octubre 2013 – Marzo 2014, lo que nos permite apreciar que en un gran porcentaje no se cumple con las Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) y de Dispensación (BPD) algunas veces por desconocimiento de los propietarios o no querer hacerlo por no gastar más dinero, falta de libros oficiales o no tenerlos actualizados, dispensación de medicamentos sin la receta médica, cuando su condición la exige, la no presencia del QF Director Técnico al momento de la inspección y no haber registrado su ausencia en el Libro de Ocurrencia, tener productos para la dispensación con observaciones sanitarias, funcionar sin autorización sanitaria de funcionamiento, tener conexión con vivienda cuando la ley exige que el establecimiento farmacéutico debe estar totalmente independizado, no contar con el material de consulta por primeros auxilios y de emergencias toxicológicas y por último compartir el establecimiento farmacéutico con otro tipo de negocio.

En el **Gráfico 01**, en el cual se observa la distribución porcentual de EE.FF. por incumplir con las Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) y de Dispensación (BPD), se obtuvo un 73%; cuya infracción está designada con el número 17 según el D.S. N° 014-2011-SA. El problema son las condiciones en que los establecimientos son encontrados, como por ejemplo, anaqueles, estantes y pisos sucios, acumulación de material inflamable, los

productos de los anaqueles de almacén se encuentran desordenados y expuestos a los rayos solares, las áreas no están señalizadas, no tomar la temperatura y humedad de los ambientes, etc.

Las Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA), constituyen un conjunto de normas y procedimientos de cumplimiento obligatorio por los establecimientos farmacéuticos, siendo responsabilidad del Químico Farmacéutico Director Técnico y del representante legal o propietario, su implementación y cumplimiento. El incumplimiento de las BPA, trae consigo que los medicamentos se encuentren mal almacenados, pudiendo originarse su deterioro, sobre todo cuando no se controla la temperatura, parámetro que es utilizado por el fabricante para llevar a cabo los estudios de estabilidad, en base a los cuales se señala la fecha de vencimiento de los productos, de tal manera que una variación de milésima de temperatura en su almacenamiento, podría originar que los medicamentos no sean seguros ni de calidad, poniendo en peligro la salud de los pacientes. En tal sentido el establecimiento debe complementar los procedimientos operativos que establece el Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento, aprobado mediante R.M. N° 585-99 SA/MINSA, que deben ser conocidos por el o los trabajadores encargados de llevar a cabo cada uno de los procedimientos, supervisados por el Director Técnico a fin de garantizar la conservación, estabilidad y calidad de los productos<sup>6</sup>.

Las Buenas Prácticas de Dispensación (BPD) son un conjunto de normas establecidas para asegurar un uso adecuado de los medicamentos, otros productos farmacéuticos y afines, con el fin de promover una buena salud y calidad de vida de la población, y es responsabilidad del Químico Farmacéutico garantizar que los medicamentos correctos se entreguen al paciente que corresponde, en las dosis y cantidades prescritas, con información clara sobre su uso y conservación<sup>6</sup>.

Según la gravedad de esta infracción, el D.S. N° 014-2011-SA la divide en 3: Crítica, Mayor o Menor; y también si el establecimiento farmacéutico es una botica o farmacia, o una droguería; según esto, si la infracción es crítica, la multa correspondiente para una botica o farmacia es de 2 UIT y para la droguería, 5 UIT; en el caso que sea considerada como una infracción mayor, la multa para una botica o farmacia es de 1 UIT y para la

droguería, 3 UIT y para una infracción menor, la multa para una botica o farmacia es de 0.5 UIT y para la droguería, 1 UIT <sup>6</sup>.

En el **Gráfico 02**, en el cual se observa la distribución porcentual de EE.FF. por no contar con libros oficiales o registros computarizados o no tenernos actualizados, se obtuvo un 66%, cuya infracción está designada con el número 22 según el D.S. N° 014-2011-SA. Los EE.FF. deben contar con Libros Oficiales en forma obligatoria, según lo establece el Art. 38° del D.S. N° 014-2011-SA.; uno de ellos es el Libro de Ocurrencias, siendo responsabilidad del Químico Farmacéutico Director Técnico mantenerlo actualizado, en el cual debe registrar su permanencia y ausencias justificadas, como también todo lo relevante que suceda en el establecimiento y el Libro de Control de Psicotrópicos, en el que debe registrar las existencias de los medicamentos sujetos a control <sup>6</sup>.

Pueden contar con registro electrónico de datos en un sistema computarizado calificado para el control de estupefacientes y control de psicotrópicos. Así como un registro computarizado de recetas de las prescripciones de fórmulas magistrales y preparados oficinales <sup>6</sup>.

Según el D.S. N° 014-2011-SA, si la botica o farmacia no tiene el libro de recetas, la multa será de 0.5 UIT, y para una droguería no habrá multa; en el caso que la botica o farmacia y droguería no tenga el libro de estupefacientes (si dispensa medicamentos de este grupo), la multa será de 1 UIT; para el caso que no tengan el libro de psicotrópicos (si dispensa medicamentos de este grupo), la multa será de 1 UIT y para el caso que no tengan libro de ocurrencias, la multa será de 0.5 UIT. El Químico Farmacéutico Director Técnico recibirá una amonestación o 0.1 UIT de multa por cometer esta infracción <sup>6</sup>.

En el **Gráfico 03**, en el cual se observa la distribución porcentual de EE.FF. por comercializar productos farmacéuticos o dispositivos sin receta médica cuando su condición de venta fuera con receta médica o receta especial vigente, se obtuvo un 38%, cuya infracción está designada con el número 35 según el D.S. N° 014-2011-SA. En los EE.FF., la dispensación y 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 en el registro sanitario. Cuando la condición de venta establecida fuere con receta médica o receta especial vigente, la dispensación y el expendio sólo puede efectuarse contra la presentación de la receta respectiva; asimismo debe verificarse que la receta contenga la información mínima necesaria según lo establecen los Artículos 45° y 56° del D.S. N° 014-2011-SA. Según el D.S. N° 014-2011-SA, si la botica o farmacia comete esta infracción, la multa será de 1 UIT, y para una droguería será de 2 UIT<sup>6</sup>.

Según Jara L, Cornejo D, en un estudio intitulado “Alteraciones en la dispensación de medicamentos en las boticas del distrito de Chiclayo”, la expedición de medicamentos sin receta médica, es una práctica extendida y aceptada con naturalidad por proveedores y consumidores. El consumidor ve en esta transacción ilícita la oportunidad de evitar invertir tiempo y recursos en consultar a un especialista; y el proveedor ve el beneficio inmediato de comercializar su producto<sup>14</sup>.

En el **Gráfico 04**, en el cual se observa la distribución porcentual de EE.FF. por funcionar sin la presencia del Director Técnico autorizado o del profesional Químico Farmacéutico asistente, se obtuvo un 22%, cuya infracción está designada con el número 2 según el D.S. N° 014-2011-SA. Un EE.FF., para funcionar, se necesita que el Director Técnico, según lo establece el Art. 41° del D.S. N° 014-2011-SA, debe permanecer en el establecimiento durante el horario de funcionamiento, salvo ausencia debidamente justificada y registrada en el Libro de Ocurrencias y en situaciones de caso fortuito o fuerza mayor; constituyendo su ausencia infracción a este Reglamento, y un peligro para la salud, ya que no debe estar el establecimiento a cargo de personas que desconocen sobre el manejo de medicamentos<sup>6</sup>.

En el **Gráfico 05**, en el cual se observa la distribución porcentual de EE.FF. por funcionar sin contar con Director Técnico o sin el personal exigido de acuerdo a Reglamento se obtuvo un 16%, cuya infracción está designada con el número 1 según el D.S. N° 014-2011-SA. Un EE.FF., para funcionar, se requiere de un profesional Químico Farmacéutico, quien ejerce las funciones de Director Técnico, según lo establece el Art. 41° del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos (EE.FF). Según el D.S. N° 014-2011-SA, si la botica o farmacia comete esta infracción, la multa será de 3 UIT, y para una droguería será de 5 UIT. Según el D.S. N° 014-2011-SA, si la botica o farmacia comete esta

infracción, la multa será de 1.5 UIT, y para una droguería será de 2.5 UIT. El Químico Farmacéutico Director Técnico recibirá una amonestación o 0.3 UIT de multa por esta infracción <sup>6</sup>.

En el **Gráfico 06**, en el cual se observa la distribución porcentual de EE.FF. por tener en sus anaqueles productos farmacéuticos con observaciones sanitarias, se obtuvo un 16%, cuya infracción está designada con el número 28 según el D.S. N° 014-2011-SA.

En los EE. FF., se prohíbe tener en los anaqueles de venta, del área destinada a la dispensación o expendio, así como almacenar, comercializar, dispensar o expender productos o dispositivos con observaciones sanitarias, ya que pueden generar problemas de salud para la población, ya que podrían ser productos expirados, deteriorados, contaminados o alterados en su aspecto. Según el D.S. N° 014-2011-SA, si la botica o farmacia comete esta infracción, la multa será de 3 UIT o cierre temporal por 30 días o cierre definitivo o cancelación del certificado de Buenas Prácticas, y para una droguería será de 5 UIT o cierre temporal por 30 días o cierre definitivo o cancelación del certificado de Buenas Prácticas <sup>6</sup>.

En el **Gráfico 07**, en el cual se observa la distribución porcentual de EE.FF. por funcionar sin contar con la Autorización Sanitaria otorgada por la autoridad correspondiente, los EE.FF. se obtuvo un 13%, cuya infracción está designada con el número 4 según el D.S. N° 014-2011-SA. Los EE.FF., para su funcionamiento, requieren Autorización Sanitaria según el Art. 17° del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos y conforme a lo dispuesto en la Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos, y productos Sanitarios N°29459, la autorización sanitaria es requisito indispensable para el otorgamiento de las licencias de funcionamiento por parte de los gobiernos locales. Según el D.S. N° 014-2011-SA, si la botica o farmacia comete esta infracción, la multa será de 3 UIT, y para una droguería será de 5 UIT <sup>6</sup>.

En el **Gráfico 08**, en el cual se observa la distribución porcentual de EE.FF. por funcionar dentro de predios destinados a casa habitación, se obtuvo un 12%., cuya infracción está designada con el número 48 según el D.S. N° 014-2011-SA. Este Decreto Supremo.,

establece en su Art. 40°: Las farmacias o boticas no pueden ubicarse dentro de mercados de abasto, ferias, campos feriales, grifos, ni en predios destinados a casa habitación. Según el D.S. N° 014-2011-SA, si la botica o farmacia comete esta infracción, la multa será de 1 UIT, y para una droguería será de 3 UIT <sup>6</sup>.

En el **Gráfico 09**, en el cual se observa la distribución porcentual de EE.FF. por no contar con material de consulta sobre Primeros auxilios, emergencias toxicológicas y sobre Buenas Prácticas que debe cumplir la oficina farmacéutica, se obtuvo un 9%, cuya infracción está designada con el número 24 según el D.S. N° 014-2011-SA. Según lo establece el Art.39° del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos D.S. N° 014-2011-SA, las farmacias o boticas deben contar, en forma física o en archivos magnéticos, con el siguiente material de consulta: a) Primeros auxilios y emergencias toxicológicas; b) Buenas Prácticas que debe cumplir la Oficina Farmacéutica. Según el D.S. N° 014-2011-SA, si la botica o farmacia comete esta infracción, recibirá una amonestación o sino la multa será de 0.5 UIT, y para una droguería no habrá sanción <sup>6</sup>.

En el **Gráfico 10**, en el cual se observa la distribución porcentual de EE.FF. por funcionar dentro de locales con otras actividades o negocios sin estar independizados, se obtuvo un 7%, cuya infracción está designada con el número 25 según el D.S. N° 014-2011-SA. Este Decreto Supremo, establece en su Art. 40° “Los EE.FF. que funcionan dentro de locales en los que se llevan a efecto otras actividades o negocios, deben estar ubicadas en ambientes independientes de aquellos destinados a la realización de dichas actividades y negocios”. Según el D.S. N° 014-2011-SA, si la botica o farmacia comete esta infracción, la multa será de 1 UIT o cierre temporal por 30 días o cierre definitivo o cancelación del certificado de Buenas Prácticas, y para una droguería no habrá sanción <sup>6</sup>.

En la **Tabla 02**, se observan las combinaciones de infracciones más cometidas por los EE.FF. inspeccionados por UFREMID, Octubre 2013 – Marzo 2014. De los EE.FF. que cometieron sólo 1 infracción (7 en total), se determinó que la más cometida es la infracción N° 17 del D.S. 014-2011-SA (4 en total) y la segunda infracción es la N° 22 del D.S. 014-2011-SA (2 en total) y 1 combinación distinta.

De los EE.FF. que cometieron 2 infracciones (13 en total), se determinó que la combinación más cometida son las infracciones N° 17 y 22 del D.S. 014-2011-SA (12 en total) y la segunda combinación son las infracciones N° 17 y 35 del D.S. 014-2011-SA (1 en total).

De los EE.FF. que cometieron 3 infracciones (32 en total), se determinó que la combinación más cometida son las infracciones N° 17, 22 y 35 del D.S. 014-2011-SA (12 en total) y la segunda combinación son las infracciones N° 17,22 y 1 del D.S. 014-2011-SA (6 en total), 14 combinaciones distintas.

De los EE.FF. que cometieron 4 infracciones (26 en total), se determinó que la combinación más cometida son las infracciones N° 17, 22, 35 y 2 del D.S. 014-2011-SA (8 en total) y la segunda combinación son las infracciones N° 17, 22, 35 y 28 del D.S. 014-2011-SA (3 en total) y 15 combinaciones distintas.

De los EE.FF. que cometieron 5 infracciones (11 en total), se determinó que la combinación más cometida son las infracciones N° 17, 22, 35, 2 y 4 del D.S. 014-2011-SA (3 en total) y la segunda combinación son las infracciones N° 17, 22, 35, 2 y 48 del D.S. 014-2011-SA (2 en total) y 6 combinaciones distintas.

De los EE.FF. que cometieron 6 infracciones (4 en total), se determinó que la combinación más cometida son las infracciones N° 17, 22, 35, 1, 4 y 24 del D.S. 014-2011-SA (2 en total) y la segunda combinación son las infracciones N° 17, 22, 35, 2, 28 y 4 del D.S. 014-2011-SA (1 en total) y 1 combinación distinta.

De los EE.FF. que cometieron 7 infracciones (1 en total), se determinó que la combinación más cometida son las infracciones N° 17, 22, 35, 1, 28, 4 y 25 del D.S. 014-2011-SA (1 en total).

De los EE.FF. que cometieron 8 infracciones (3 en total), se determinó que una de las combinaciones fueron las infracciones N° 17, 22, 35, 1, 28, 48, 24 y 25 del D.S. 014-2011-SA (1 en total) y 2 combinaciones distintas.

Con estos datos, se concluye que muchos de estos EE.FF. de este periodo de estudio, no cumplen con las leyes para mejorar en el salud de la población, algunos casos por falta de información y en otros, por no gastar más dinero para implementar y corregir las observaciones que se encuentran; muchas de estas boticas tienen muchas infracciones y sin embargo siguen atendiendo a pesar de la multa que pueda tener.

También podemos observar que los EE.FF. tienen en su mayoría, 3 infracciones cometidas, sobretodo la N° 17 y 22 del D.S. 014-2011-SA, siendo sobretodo la primera, muy importantes para asegurar la calidad del medicamento.

Hubieron también 31 actas que no entraron al estudio, por no ser Actas Reglamentarias, ya que pertenecen a otro tipo de inspección, como por ejemplo: Seguimiento, Certificación de BPA o Levantamiento de Observaciones.



## V. CONCLUSIONES

- ✓ Se determinó la cantidad y distribución porcentual de las infracciones cometidas por los establecimientos farmacéuticos inspeccionados por UFREMID, Octubre 2013 – Marzo 2014, las cuales fueron:
  - El 73% incumplió las Buenas Prácticas de Almacenamiento y Dispensación.
  - El 66% no contaba con libros oficiales o no los tuvieron actualizado.
  - El 38% comercializaba productos sin la presencia de la Receta Médica.
  - El 22% funcionaba sin la presencia del Químico Farmacéutico como Director Técnico.
  - El 16% no contaba con un Químico Farmacéutico como Director Técnico.
  - El 16% tenía en sus anaqueles productos farmacéuticos con observaciones sanitarias.
  - El 13% funcionaba sin la Autorización Sanitaria de Funcionamiento.
  - El 12% tenía conexión con vivienda.
  - El 9% no contaba con material de consulta sobre primeros auxilios y emergencias toxicológicas.
  - El 7 % funcionaba dentro de locales con otras actividades o negocios.
- ✓ Se determinaron las combinaciones de infracciones más cometidas por los EE.FF. inspeccionados por UFREMID, Octubre 2013 – Marzo 2014, siendo las de mayor cantidad las combinaciones de 3 infracciones con un total de 32 (N° 17, 22 y 35 del D.S. 014-2011-SA la mayor con 12).

## VI. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Organización Mundial de la Salud. Notas descriptivas: Derecho a la Salud. Rev. Electrónica de la OMS. [En internet]. [Fecha de acceso: 08 de Julio del 2013]. Disponible en: <http://who.int/mediacentre/factsheets/fs323/es/>
2. [Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas. Plan de Trabajo del Año 2012. Perú 2012.](#)
3. [Ministerio de Salud. Política Nacional de Medicamentos. Lima; 2004.](#) [En internet]. [Fecha de acceso: 08 de Julio del 2013]. Disponible en: <http://www.digemid.minsa.gob.pe/daum/urm/evasitmedicamentos.pdf>
4. Ley General de Salud N° 26842. Congreso de la República del Perú. Lima; 1997. [En internet]. [Fecha de acceso: 08 de Julio del 2013]. Disponible en: [ftp://ftp.minsa.gob.pe/intranet/leyes/L-26842\\_LGS.pdf](ftp://ftp.minsa.gob.pe/intranet/leyes/L-26842_LGS.pdf)
5. Congreso de la República del Perú. Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos médicos y Productos Sanitarios N° 29459. Lima; 2009. . [En internet]. [Fecha de acceso: 08 de Julio del 2013]. Disponible en: <http://www.congreso.gob.pe/ntley/Imagenes/Leyes/29459.pdf>
6. Ministerio de Salud. Decreto Supremo N°014-2011-SA: Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos. Lima; 2001.
7. Ministerio de Salud. Decreto Supremo N°016-2011-SA: Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos. Lima; 2001.
8. Congreso de la República del Perú. Ley del Trabajo del Químico Farmacéutico del Perú N° 28173. Decreto Supremo N° 008-2006-SA. Lima; 2006. [En internet]. [Fecha de acceso: 08 de Julio del 2013]. Disponible en: <http://files.servir.gob.pe/www/files/as%20legales/DS%20008-2006-SA.pdf>

9. Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID). Ministerio de Salud. [En internet]. [Fecha de acceso: 08 de Julio del 2013]. Disponible en: <http://www.digemid.minsa.gob.pe/Main.asp?Seccion=39>
10. Gerencia Regional de Salud La Libertad. Región La Libertad. [En internet]. [Fecha de acceso: 08 de Julio del 2013]. Disponible en: [http://www.diresalalibertad.gob.pe/index.php?option=com\\_content&view=article&id=72&Itemid=92](http://www.diresalalibertad.gob.pe/index.php?option=com_content&view=article&id=72&Itemid=92)
11. Gerencia Regional de Salud La Libertad. Sub Gerencia de Regulación Sectorial. Región La Libertad. [En internet]. [Fecha de acceso: 08 de Julio del 2013]. Disponible en: [http://www.diresalalibertad.gob.pe/index.php?option=com\\_content&view=article&id=468&Itemid=142](http://www.diresalalibertad.gob.pe/index.php?option=com_content&view=article&id=468&Itemid=142)
12. Noticias Trujillo. En Moche clausuran Botica Luz Farma por no tener autorización ni licencia de funcionamiento. Trujillo; 2010. [en internet]. [Fecha de acceso: 08 de Julio del 2013]. Disponible en: [http://www.noticiastrujillo.com/index.php?option=com\\_content&task=view&id=38](http://www.noticiastrujillo.com/index.php?option=com_content&task=view&id=38)
13. Diario Correo. Trujillo: Cierran boticas por no cumplir con normas de seguridad. Trujillo; 2012. [en internet]. [Fecha de acceso: 08 de Julio del 2013]. Disponible en: <http://diariocorreo.pe/ultimas/noticias/1278339/trujillo-cierran-boticas>
14. Jara L, Cornejo D. Alteraciones en la dispensación de medicamentos en las boticas del distrito de Chiclayo. [En internet]. [Fecha de acceso: 08 de Julio del 2013]. Disponible en: [http://sisbib.unmsm.edu.pe/BVRevistas/cuerpomedicohnaaa/v5n1\\_2012/pdf/a06v5n1.pdf](http://sisbib.unmsm.edu.pe/BVRevistas/cuerpomedicohnaaa/v5n1_2012/pdf/a06v5n1.pdf)

# *ANEXOS*

BIBLIOTECA DE FARMACIA Y BIOQUIMICA

**ANEXO N°1: DATOS GENERALES DE LAS ACTAS DE INSPECCIÓN REGLAMENTARIA DE LOS EE.FF.**

N°	N° ACTA	FECHA	ESTABLECIMIENTO	DIRECCIÓN	TIPO DE INSPECCIÓN	
1	249	I-2013	01/10/2013	BOTICA BLAS FARMA	Av. Manuel Seoane N° 1051 – Vista Alegre - Distrito Víctor Larco	REGLAMENTARIA
2	250	I-2013	01/10/2013	BOTICA MI FARMA	Av. Fátima N° 652 - Distrito Víctor Larco	REGLAMENTARIA
3	251	I-2013	01/10/2013	BOTICA ROD FARMA	Av. Manuel Seoane N° 785 – Vista Alegre - Distrito Víctor Larco	REGLAMENTARIA
4	252	I-2013	01/10/2013	BOTICA ARCANGEL	Av. Fátima N° 655- Distrito Víctor Larco	REGLAMENTARIA
5	253	I-2013	02/10/2013	BOTICA INKAFARMA	Av. América Norte N° 1245 – Int. 9 Urb. Los Jardines	REGLAMENTARIA
6	254	I-2013	02/10/2013	FARMACIA LINO	Calle O´donovan N° 404 Distrito de Paiján, Ascope	REGLAMENTARIA
7	255	I-2013	03/10/2013	BOTICA NUESTRO SEÑOR DE LOS MILAGROS	Ca. Chocope N° 216 del Distrito de Paijan, Ascope	REGLAMENTARIA
8	256	I-2013	03/10/2013	FARMACIA LOURDES	Ca. Chocope N° 307 del Distrito de de Paiján, Ascope	REGLAMENTARIA
9	257	I-2013	03/10/2013	BOTICA INKAFARMA	Av. Panamericana Mz. 37 Lote 2C – Sector Salvador- Paiján, Ascope	REGLAMENTARIA
10	258	I-2013	04/10/2013	BOTICA ARCANGEL	Calle O´donovan Mz.44 Lote17 del Distrito Paiján, Ascope	REGLAMENTARIA
11	259	I-2013	09/10/2013	BOTICA VIDA SANA	Ca. Oro N° 830 - Mz."B' "Lote 33. Urb. San Isidro	OTROS
12	261	I-2013	09/10/2013	BOTICA SEÑOR DE LOS MILAGROS	Ca. Chocope N° 216 del Distrito de Paijan, provincia de Ascope	OTROS
13	262	I-2013	09/10/2013	BOTICA FARMANOR	Ca. Atahualpa N° 137 del Distrito y provincia de Ascope	OTROS
14	263	I-2013	04/10/2013	BOTICA BOTICAS PERÚ	Av. España N° 665	REGLAMENTARIA
15	265	I-2013	16/10/2013	BOTICA YOLANDA	Calle 29 de Agosto N° 1702 del Distrito de Florencia de Mora	OTROS
16	266	I-2013	16/10/2013	BOTICA BOTICAS ARCANGEL	Av. Túpac Amaru N° 602	REGLAMENTARIA
17	267	I-2013	17/10/2013	FARMACIA SALUD PHARMA	Av. Los Laureles N° 242 – Urb. 22 de Febrero	REGLAMENTARIA
18	268	I-2013	18/10/2013	BOTICA LAREDO	Av. Antenor Orrego S/N	REGLAMENTARIA
19	269	I-2013	17/10/2013	BOTICA JOHN ERICSON	Prolongación Santa Catalina N°. 41	REGLAMENTARIA
20	270	I-2013	18/10/2013	BOTICA MI YOLITA	Carretera Panamericana N°625 del Distrito de Paijan, Ascope	REGLAMENTARIA
21	271	I-2013	18/10/2013	BOTICA PERUPHARMA	Av. Panamericana Norte N° 1007 del Distrito de Paijan, Ascope	REGLAMENTARIA
22	272	I-2013	18/10/2013	BOTICA NERY	Carretera Panamericana S/N- INT. A del Distrito de Chocope, Ascope	REGLAMENTARIA

N°	N° ACTA	FECHA	ESTABLECIMIENTO	DIRECCIÓN	TIPO DE INSPECCIÓN
23	273 I-2013	18/10/2013	BOTICA SAN GABRIEL	Av. Panamericana Norte N°. 604 del Distrito de Chocope. Ascope	REGLAMENTARIA
24	274 I-2013	21/10/2013	BOTICA YAHVEH	Jr. Julio Chiriboga N°. 1291-Urb Las Quintanas	REGLAMENTARIA
25	275 I-2013	21/10/2013	BOTICA BELFARMA	Av. Prolongación Santa N° 1473	REGLAMENTARIA
26	276 I-2013	21/10/2013	BOTICA LIBERTAD	Jr. Río de Janeiro N°. 491-Urb. Sánchez Carrión	REGLAMENTARIA
27	278 I-2013	22/10/2013	FARMACIA HELVIZA	Calle Los Zafiros N° 189 – Urb. La Rinconada	REGLAMENTARIA
28	279 I-2013	22/10/2013	FARMACIA BIO MEDIC FARMA	Ca. Los Zafiros No. 477 -Urb. La Rinconada	REGLAMENTARIA
29	280 I-2013	22/10/2013	FARMACIA H & N	Ca. Los Zafiros Mz. 57 Lote II – Urb. La Rinconada	REGLAMENTARIA
30	281 I-2013	22/10/2013	BOTICA BOTICAS MI FARMA	Av. Prolongación Unión Mz. "M" –Lote I – Urb. Sol del Chacarero	REGLAMENTARIA
31	283 I-2013	23/10/2013	DROGUERÍA BRISAFARMA TRUJILLO	Ca. Los Tordos No. 1342 Urb. Los Pinos	REGLAMENTARIA
32	284 I-2013	22/10/2013	BOTICA SAN ANDRES	Av. Los Colibríes Mz. R 4 Lote I – Urb. San Andrés-V Etapa	REGLAMENTARIA
33	285 I-2013	18/10/2013	FARMACIA CHAVEZ	Av. Cesar Vallejo No. 240 - Urb. Palermo	REGLAMENTARIA
34	286 I-2013	28/10/2013	FARMACIA SAN LUIS	Ca. Sinchi Roca N° 1117	REGLAMENTARIA
35	288 I-2013	04/11/2013	BOTICA YOLANDA	Calle 29 de Agosto N° 1702 del Distrito de Florencia de Mora	REGLAMENTARIA
36	289 I-2013	05/11/2013	FARMACIA SOLEDAD	Mz. M Lote 11 – Urb. Los Naranjos	OTROS
37	290 I-2013	28/11/2013	FARMACIA DE LA CLINICA PERUANO AMERICANO	Av. Mansiche N° 810 Urb. Santa Ines	OTROS
38	291 I-2013	28/11/2013	BOTICA "SERVIFARMA E.I.R.L"	Av. Panamericana N° 290 C.P.M. Pacanguilla del Distrito de Pacanga, Chepén	REGLAMENTARIA
39	292 I-2013	28/11/2013	BOTICA LA ECONOMIA	Av. Panamericana N° 336 - Pacanguilla del Distrito de Pacanga, Chepén	REGLAMENTARIA
40	293 I-2013	28/11/2013	BOTICA ISAFARMA	Av. Panamericana N° 312 – CPM. Pacanguilla del Distrito de Pacanga, Chepén	REGLAMENTARIA
41	294 I-2013	28/11/2013	FARMACIA DEL POLICLINICO MARIA AUXILIADORA	Carretera Panamericana N° 609 – C.P.M. Pacanguilla, del Distrito de Pacanga, Chepén	REGLAMENTARIA
42	295 I-2013	28/11/2013	BOTICA SAENZFARMA	Carretera Panamericana N° 568 – C.P.M. Pacanguilla del Distrito de Pacanga, Chepén	REGLAMENTARIA
43	296 I-2013	28/11/2013	BOTICA GALENOS	Carretera Panamericana N° 408 – C.P.M. Pacanguilla del Distrito de Pacanga, Chepén	REGLAMENTARIA
44	297 I-2013	29/11/2013	BOTICA LA ECONOMIA	Ca. San Pedro N°302 del Distrito y Provincia de Chepén	REGLAMENTARIA

N°	N° ACTA	FECHA	ESTABLECIMIENTO	DIRECCIÓN	TIPO DE INSPECCIÓN
45	298 I-2013	29/11/2013	BOTICA LIVES	Av. Exequiel Gonzales N°1263, Distrito de Chepén y Provincia Chepén	REGLAMENTARIA
46	299 I-2013	04/12/2013	BOTICA SANTA INES	Av. Mansiche N° 882-Urb. Santa Ines	REGLAMENTARIA
47	300 I-2013	04/12/2013	BOTICA MI SALUD PHARMA	Av. Mansiche N° 860	REGLAMENTARIA
48	301 I-2013	28/11/2013	BOTICAS PERÚ	Av. Mansiche N° 852 – Urb. Santa Ines	REGLAMENTARIA
49	302 I-2013	04/12/2013	BOTICA SANTO REMEDIO	Av. Mansiche N° 813 Urb. Sánchez Carrión	OTROS
50	303 I-2013	04/12/2013	BOTICA ARCANGEL	Jr. Pizarro N° 526	REGLAMENTARIA
51	304 I-2013	05/12/2013	BOTICA INKAFARMA	Av. Manuel Vera Enríquez N° 597-599, Mz F lote 08	REGLAMENTARIA
52	305 I-2013	05/12/2013	BOTICA MI FARMA	Av. América Norte N° 2319 Urb. Las Quintanas	REGLAMENTARIA
53	306 I-2013	06/12/2013	BOTICA BUENA SALUD	Ca. José Martí N° 1606 del distrito de la Esperanza	OTROS
54	307 I-2013	06/12/2013	BOTICA SANTA ROSA	Esquina Calle Garcilazo de la Vega y Calle Juan Velasco Alvarado Mz 8 Lote 1 – El Milagro	OTROS
55	308 I-2013	06/12/2013	BOTICA BLAS FARMA	Calle Garcilazo de la Vega Mz 8 Lote 26 – El Milagro, Distrito de Huanchaco	OTROS
56	309 I-2013	06/12/2013	BOTICA FARMA ESTHER	Esquina Calle Garcilazo de la Vega y Juan Velasco Alvarado Mz 5 Lote 21 – El Milagro	OTROS
57	310 I-2013	10/12/2013	FARMACIA SANTA ELENA	Av. César Vallejo N° 697 – Urb. Palermo	OTROS
58	311 I-2013	10/12/2013	BOTICA ARCANGEL	Calle Guzmán Barrón N° 101-103 – Urb. Palermo	REGLAMENTARIA
59	312 I-2013	16/12/2013	FARMACIA CRISTO REDENTOR	Avenida América Norte N° 682 – Urb. Pay Pay	REGLAMENTARIA
60	313 I-2013	17/12/2013	FARMACIA “SHIRLY”	Av. Buenos Aires N° 160 – Urb. Sánchez Carrión	REGLAMENTARIA
61	314 I-2013	17/12/2013	BOTICA MAX SALUD	Calle Rio de Janeiro N° 487 - Urb. José F. Sánchez Carrión	REGLAMENTARIA
62	1 I-2014	09/01/2014	BOTICA MI FARMA	Av. España 2414	REGLAMENTARIA
63	2 I-2014	10/01/2014	BOTICA MI FARMA	Av. América Norte N° 177 - Barrio El Molino	REGLAMENTARIA
64	3 I-2014	10/01/2014	BOTICA SALUDVID	Jr. Francisco Bolognesi N°716	REGLAMENTARIA
65	4 I-2014	10/01/2014	BOTICA MEGAFARMA	Jr. Ayacucho N° 282	REGLAMENTARIA
66	5 I-2014	13/01/2014	BOTICA FELICIDAD	Av. España 2696	OTROS

N°	N° ACTA	FECHA	ESTABLECIMIENTO	DIRECCIÓN	TIPO DE INSPECCIÓN
67	6 I-2014	13/01/2014	BOTICA MAX SALUD	Calle Rio de Janeiro N° 487 Urb. José F. Sánchez Carrión	REGLAMENTARIA
68	7 I-2014	17/01/2014	DROGUERIA PHARMAVIT	Ca. Caracas 353 - Urb. Sanchez Carrión	OTROS
69	9 I-2014	21/01/2014	FARMACIA DOMINGUEZ	Mz. J Lote. 07 - Urb. Santa Teresa de Ávila	REGLAMENTARIA
70	10 I-2014	21/01/2014	FARMACIA AMERIKOS	Ca. Sebastian Barranca N° 150 - Urb. Los Granados	REGLAMENTARIA
71	11 I-2014	21/01/2014	BOTICA FARMASOL	Prol. Santa N° 1733 - Urb. St. Teresa de Avila	REGLAMENTARIA
72	12 I-2014	23/01/2014	BOTICA MI FARMA	Jr. Orbegozo 695	REGLAMENTARIA
73	12A I-2014	24/01/2014	FARMACIA SHIRLY	Av. Buenos Aires N° 160 – Urb. Sánchez Carrión	OTROS
74	13 I-2014	28/01/2014	BOTICA SANET	Ca. Huascar cdra 5 puesto 1 Mercado 7 de Junio - Rio seco	OTROS
75	14 I-2014	28/01/2014	FARMACIA NANDO'S	Calle Espinela 663 Urb. San Isidro	REGLAMENTARIA
76	15 I-2014	30/01/2014	FARMACIA SANTA ELENA	Av. César Vallejo 697 - Urb. Palermo	REGLAMENTARIA
77	16 I-2014	31/01/2014	BOTICA YULIANA	Ca. Felix Aldao 950 - La Esperanza	OTROS
78	17 I-2014	03/02/2014	BOTICA NUEVO FUTURO	Barrio 3B Mz E Lote 21 - Mercado Nuevo Futuro	REGLAMENTARIA
79	18 I-2014	03/02/2014	BOTICA SAN JOSE I	Mz G lote 40 Alto Trujillo - El Porvenir	REGLAMENTARIA
80	19 I-2014	04/02/2014	FARMACIA LUZ & SALUD	Ca. Los Brillantes 413 - Urb. Santa Ines	REGLAMENTARIA
81	20 I-2014	12/02/2014	BOTICA KATHERINE	Mz J lote 6 - Urb. San Isidro	REGLAMENTARIA
82	21 I-2014	12/02/2014	BOTICA SAN SALVADOR	Mz F lote 14 - El Valle	REGLAMENTARIA
83	22 I-2014	17/02/2014	BOTICA FELICIDAD	Jr. Bolivar 424-428	REGLAMENTARIA
84	23 I-2014	18/02/2014	DROGUERIA ALPHAMA.CO	Ca. Gerardo Chavez I-15 - Urb. Santo Dominguito	REGLAMENTARIA
85	24 I-2014	19/02/2014	BOTICA FARMA CARTAVIO	Jr. Atahualpa N° 34 - Cartavio	REGLAMENTARIA
86	25 I-2014	19/02/2014	FARMACIA CLINICA MATERNO INFANTIL DEL NORTE	Urb. Manuel Vera Enriquez N° 777 - Urb. Primavera	OTROS
87	26 I-2014	19/02/2014	BOTICA VIP FARMA	Jr. Real N° 70 - Cartavio	REGLAMENTARIA
88	27 I-2014	19/02/2014	FARMACIA YIREH II	Av. 28 de Julio N° 17 - Cartavio	REGLAMENTARIA



N°	N° ACTA	FECHA	ESTABLECIMIENTO	DIRECCIÓN	TIPO DE INSPECCIÓN	
89	28	I-2014	19/02/2014	FARMACIA DEL CENTRO MEDICO MARAL	Jr. Bolivar N° 72 - Cartavio	REGLAMENTARIA
90	29	I-2014	20/02/2014	BOTICA MEGAFARMA VIRGEN DE LA PUERTA	Ca. Real N° 85 - Cartavio	REGLAMENTARIA
91	30	I-2014	20/02/2014	FARMACIA HUASCAR	Jr. Huascar N° 34 - Cartavio	OTROS
92	31	I-2014	20/02/2014	BOTICA AMERICANA	Ca. Chorrillos N° 11 - Cartavio	REGLAMENTARIA
93	32	I-2014	21/02/2014	DROGUERIA LAS AMERICAS	Calle Industrial Km 55 Mz UC lote 3940	REGLAMENTARIA
94	33	I-2014	24/02/2014	FARMACIA LA UNION	Jr. Union N° 327	REGLAMENTARIA
95	35	I-2014	25/02/2014	BOTICA MI ANGEL	Av. Víctor Raul N° 337 - Chao	REGLAMENTARIA
96	36	I-2014	25/02/2014	BOTICA INTERMEDICA	Av. Victor Raul 329 - Chao	REGLAMENTARIA
97	37	I-2014	25/02/2014	BOTICA SAN CAMILO	Av. César Vallejo 184 - Chao	REGLAMENTARIA
98	38	I-2014	25/02/2014	FARMACIA DEL CENTRO MEDICO CRISTO REY	Av. César Vallejo 244 - Chao	REGLAMENTARIA
99	39	I-2014	26/02/2014	BOTICA BLANCA LUZ	Av. Los Laureles Mz T-1 California - Virú	OTROS
100	40	I-2014	26/02/2014	BOTICA MI SALUD	Av. Los Laureles S/N California - Virú	OTROS
101	41	I-2014	26/02/2014	BOTICA NAOMI	Ca. Panamericana Norte Km 523 - Sector Los Angeles - Virú	REGLAMENTARIA
102	42	I-2014	26/02/2014	FARMACIA C.S. CALIFORNIA	Mz E lote 5 Tupac Amaru S/N - California - Virú	REGLAMENTARIA
103	43	I-2014	26/02/2014	CENTRO DE INYECTABLES SHEYLA	Mz E lote 15 - California - Virú	REGLAMENTARIA
104	44	I-2014	26/02/2014	BOTICA FARMA VIDA	Mz 21 lote 7 CMPE Víctor Raul - Virú	REGLAMENTARIA
105	45	I-2014	26/02/2014	BOTICA ANGELITOS FARMA	Mz N lote 15 CMPE Víctor Raul - Virú	REGLAMENTARIA
106	46	I-2014	26/02/2014	FCIA. C.M. FARMA SALUD	Mz 21 lote 9 CMPE Víctor Raul - Virú	REGLAMENTARIA
107	47	I-2014	26/02/2014	BOTICA SALETTY	Carretera Panamericana Km 519 - Virú	OTROS
108	48	I-2014	27/02/2014	BOTICA TU SALUD	Jr. 28 de Julio N° 798 - Cascas	REGLAMENTARIA
109	49	I-2014	27/02/2014	FCIA. HOSP. CASCAS	Av. Libertad S/N - Cascas	REGLAMENTARIA
110	50	I-2014	04/03/2014	DROGUERIA UNILAP	Av. Húsares de Junin N° 608 - Urb. La Merced	OTROS
111	51	I-2014	05/03/2014	FARMACIA LA UNION	Jr. Union N° 327	OTROS
112	52	I-2014	07/03/2014	FARMACIA CLINICA MATERNO INFANTIL DEL NORTE	Urb. Manuel Vera Enriquez N° 777 - Urb. Primavera	OTROS

N°	N° ACTA	FECHA	ESTABLECIMIENTO	DIRECCIÓN	TIPO DE INSPECCIÓN	
113	53	I-2014	11/03/2014	FARMACIA RENACER	Av. Panamericana Norte Mz 34 lote 02 - La Esperanza	OTROS
114	54	I-2014	11/03/2014	BOTICA FARMAPLUS	Ca. Washington N° 200 - Urb. La Perla	REGLAMENTARIA
115	55	I-2014	13/02/2014	BOTICA LAS LOMAS	Av. El triunfo Mz H lote 49 AAHH Las Lomas - Huanchaco	OTROS
116	56	I-2014	14/02/2014	BOTICA INKAFARMA	Av. España 2123	REGLAMENTARIA
117	57	I-2014	17/03/2014	DROGUERIA UNILAP	Av. Húsares de Junin N° 608 - Urb. La Merced	OTROS
118	59	I-2014	21/03/2014	BOTICA FARMAPLUS	Ca. Washington N° 200 - Urb. La Perla	OTROS
119	61	I-2014	27/03/2014	BOTICA MI SALUD	Sector El triángulo lote 13 - Pacasmayo	OTROS
120	62	I-2014	27/03/2014	BOTICA MILAGRITOS	Av. Cajamarca N° 492 Pakatnamu - Pacasmayo	REGLAMENTARIA
121	63	I-2014	27/03/2014	BOTICA VIRGEN DE LA PUERTA	Av. Cajamarca N° 560 Pakatnamu - Pacasmayo	REGLAMENTARIA
122	64	I-2014	27/03/2014	BOTICA SAIRA	Ca. José Carlos Mariategui Mz X Int 1B - Pacasmayo	REGLAMENTARIA
123	65	I-2014	27/03/2014	FARMACIA FARMACENTER	Calle Pacasmayo N° 399 - Chepén	REGLAMENTARIA
124	66	I-2014	27/03/2014	BOTICA SAENZFARMA	Jr. Sucre N° 399 - Chepén	REGLAMENTARIA
125	67	I-2014	28/03/2014	BOTICA PUEBLO NUEVO	Calle Central N° 380 - Chepén	REGLAMENTARIA
126	68	I-2014	28/03/2014	FCIA C.S. MATERNO PBLO. NUEVO	Jr. Independencia N° 590 - Chepén	REGLAMENTARIA
127	69	I-2014	28/03/2014	BOTICA SANTISIMA TRINIDAD	Ca. Progreso 601- Pueblo Nuevo - Chepén	OTROS
128	70	I-2014	28/03/2014	BOTICA VC FARMA	AV. Gonzales Cáceda N° 451 - Chepén	REGLAMENTARIA

## ANEXO N°2: INFRACCIONES COMETIDAS POR LOS EE.FF. EN LA LIBERTAD EN OCTUBRE 2013 – MARZO 2014.

### ✓ **Leyenda:**

- A: Incumplir BPA, BPD.
- B: No contar con libros oficiales o no tenerlos actualizados.
- C: Comercializar productos sin Receta Médica.
- D: Por funcionar sin presencia del DT Químico Farmacéutico.
- E: Por funcionar sin contar con un DT Químico Farmacéutico.
- F: Por tener en sus anaqueles productos farmacéuticos con observaciones sanitarias.
- G: Por funcionar sin la Autorización Sanitaria de Funcionamiento.
- H: Por tener conexión con vivienda.
- I: Por no contar con material de consulta sobre Primeros auxilios, emergencias toxicológicas y sobre Buenas Practicas que debe cumplir la oficina farmacéutica.
- I: Por funcionar dentro de locales con otras actividades o negocios sin estar independizados.

EE.FF.	INFRACCIÓN COMETIDA									
	A	B	C	D	E	F	G	H	I	J
EE.FF. N°1	x	x	x	x			x			
EE.FF. N°2	x	x	x							
EE.FF. N°3	x	x	x		x					
EE.FF. N°4		x								
EE.FF. N°5	x	x	x							
EE.FF. N°6	x	x	x			x				
EE.FF. N°7	x	x			x					
EE.FF. N°8	x	x	x							
EE.FF. N°9	x	x								
EE.FF. N°10	x	x				x				
EE.FF. N°11										
EE.FF. N°12										
EE.FF. N°13										
EE.FF. N°14	x	x								
EE.FF. N°15										
EE.FF. N°16	x	x		x		x				
EE.FF. N°17	x	x	x	x						
EE.FF. N°18	x	x	x	x			x			
EE.FF. N°19	x	x	x	x						
EE.FF. N°20	x	x	x	x						
EE.FF. N°21	x	x			x					
EE.FF. N°22	x	x			x					
EE.FF. N°23	x	x	x				x			
EE.FF. N°24	x	x	x	x			x			
EE.FF. N°25	x	x		x						

EE.FF.	INFRACCIÓN COMETIDA									
	A	B	C	D	E	F	G	H	I	J
EE.FF. N°26	x				x				x	
EE.FF. N°27	x	x								
EE.FF. N°28	x	x	x							
EE.FF. N°29	x	x	x	x						x
EE.FF. N°30	x	x	x	x						
EE.FF. N°31	x	x		x						
EE.FF. N°32	x			x						
EE.FF. N°33	x	x	x	x						
EE.FF. N°34	x	x	x							
EE.FF. N°35	x	x	x						x	
EE.FF. N°36										
EE.FF. N°37										
EE.FF. N°38	x					x				x
EE.FF. N°39	x	x		x				x		
EE.FF. N°40	x	x		x		x				
EE.FF. N°41	x	x		x				x		
EE.FF. N°42	x	x	x	x		x				x
EE.FF. N°43	x	x			x				x	
EE.FF. N°44	x	x		x	x	x		x	x	x
EE.FF. N°45	x	x						x		
EE.FF. N°46	x									
EE.FF. N°47	x		x							
EE.FF. N°48	x	x	x							
EE.FF. N°49										
EE.FF. N°50	x									

EE.FF.	INFRACCIÓN COMETIDA									
	A	B	C	D	E	F	G	H	I	J
EE.FF. N°51	x									
EE.FF. N°52	x	x								
EE.FF. N°53										
EE.FF. N°54										
EE.FF. N°55										
EE.FF. N°56										
EE.FF. N°57										
EE.FF. N°58	x	x	x							
EE.FF. N°59	x	x	x	x						
EE.FF. N°60	x	x				x	x			
EE.FF. N°61	x	x				x				x
EE.FF. N°62	x	x		x						
EE.FF. N°63	x	x			x					
EE.FF. N°64	x	x				x			x	
EE.FF. N°65	x	x	x							
EE.FF. N°66										
EE.FF. N°67	x	x								
EE.FF. N°68										
EE.FF. N°69	x	x						x		
EE.FF. N°70	x	x						x		
EE.FF. N°71	x	x	x			x				
EE.FF. N°72	x	x	x							
EE.FF. N°73										
EE.FF. N°74										
EE.FF. N°75	x	x		x				x		

EE.FF.	INFRACCIÓN COMETIDA									
	A	B	C	D	E	F	G	H	I	J
EE.FF. N°76	x	x	x							x
EE.FF. N°77										
EE.FF. N°78	x	x	x		x	x		x	x	x
EE.FF. N°79	x									
EE.FF. N°80	x	x	x							
EE.FF. N°81	x	x								
EE.FF. N°82	x	x				x				
EE.FF. N°83	x	x	x	x				x		
EE.FF. N°84	x	x								
EE.FF. N°85	x	x	x	x		x	x			
EE.FF. N°86										
EE.FF. N°87	x	x	x			x				x
EE.FF. N°88	x		x				x			
EE.FF. N°89	x	x	x	x						
EE.FF. N°90	x		x		x		x			
EE.FF. N°91										
EE.FF. N°92	x	x	x		x	x			x	
EE.FF. N°93	x	x								
EE.FF. N°94	x	x						x		
EE.FF. N°95	x	x	x	x		x				
EE.FF. N°96	x	x			x				x	
EE.FF. N°97	x	x	x		x					
EE.FF. N°98	x	x	x		x	x	x		x	
EE.FF. N°99										
EE.FF. N°100										

EE.FF.	INFRACCIÓN COMETIDA									
	A	B	C	D	E	F	G	H	I	J
EE.FF. N°101	x	x	x		x		x		x	
EE.FF. N°102	x	x			x					
EE.FF. N°103	x	x							x	
EE.FF. N°104	x	x	x			x			x	
EE.FF. N°105	x	x	x		x		x		x	
EE.FF. N°106	x	x	x		x	x	x		x	x
EE.FF. N°107										
EE.FF. N°108	x	x	x	x						
EE.FF. N°109	x	x								
EE.FF. N°110										
EE.FF. N°111										
EE.FF. N°112										
EE.FF. N°113										
EE.FF. N°114	x	x	x	x				x		
EE.FF. N°115										
EE.FF. N°116	x	x								
EE.FF. N°117										
EE.FF. N°118										
EE.FF. N°119										
EE.FF. N°120	x	x			x		x		x	
EE.FF. N°121	x	x	x		x		x		x	
EE.FF. N°122							x			
EE.FF. N°123		x								
EE.FF. N°124	x	x								
EE.FF. N°125	x			x		x				



EE.FF.	INFRACCIÓN COMETIDA									
	A	B	C	D	E	F	G	H	I	J
EE.FF. N°126	x	x	x							
EE.FF. N°127										
EE.FF. N°128	x	x	x		x					

BIBLIOTECA DE FARMACIA Y BIOQUIMICA

**ANEXO N°3: MODELO DE ACTA DE INSPECCIÓN REGLAMENTARIA A UN EE.FF. EN LA LIBERTAD EN EL PERIODO OCTUBRE 2013 – MARZO 2014.**

**FORMATO DE EVALUACION DE ACTAS DE INSPECCION**

1.- Participantes de la Inspección:

Funcionarios SGRS: [Redacted]

Funcionarios de la Empresa: [Redacted]

1.1 Tipo de Inspección:

Reglamentaria  Seguimiento  Denuncia

Certificación  Recertificación  Otros

2.- Generalidades:

2.1 Nombre del Establecimiento Farmacéutico: [Redacted]

2.2 Dirección: [Redacted]

Distrito: [Redacted]

2.3 Químico Farmacéutico Director Técnico: [Redacted]

N° CQFP: [Redacted]

2.4 Representante Legal / Propietario: [Redacted]

2.5 N° de RUC: [Redacted]

3.- Evaluación:

N° ACTA	FECHA	N° DE INFRACCION D.S. 014-2011 S.A	N° DE INFRACCION D.S. 016-2011 S.A	SANCION	MONTO DE LA SANCION
[Redacted]	[Redacted]	17 (critico) BPA		Multa	2 UIT
[Redacted]	[Redacted]	12 (critico) BPD		Multa	2 UIT
[Redacted]	[Redacted]	22		Multa	1 UIT
[Redacted]	[Redacted]	21, 22, 24, 44		Multa	0.5 UIT

Conclusion: conforme  No conforme

Pendiente

Observaciones: EL EE.FF tiene productos presuntamente falsos  
PENDIENTE

I (la) Q.F. Evaluador procede de acuerdo a la Ley de Productos Farmacéuticos Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios N° 29459, sus Reglamentos D.S. 014-2011 SA y D.S. 016-2011 SA y otras Normas Complementarias.

Q.F. EVALUADOR \_\_\_\_\_ DIRECTOR CVS \_\_\_\_\_

1.- PARTICIPANTES DE LA INSPECCION:  
Funcionarios Sub Gerencia Regional de Salud: Q.F. Lilian Córdova Rosario  
Q.F. Pedro Pelaez Pulce  
Funcionarios empresa: Q.F. Victor Américo Angulo Alayo

1.1. Tipo de inspección: Reglamentaria  Seguimiento  Denuncia   
Certificación  Recertificación

2.- GENERALIDADES

2.1. Dirección: Ca. Sebastian Barranca N° 150 - Urb. Los Granados  
Distrito: Trujillo Provincia: Trujillo  
Teléfono:   
Razón Social:   
Razón Comercial: FARMACIA AMERIKOS

2.2. Químico Farmacéutico Director Técnico: Victor Américo Angulo Alayo  
N° C.Q.F.P.: 606  
Domicilio:   
Químico Farmacéutico Asistente:   
N° C.Q.F.P.:

2.3. Representante Legal/ Propietario: Victor Américo Angulo Alayo

2.4. N° de R.U.C. (anexar copia o verificar): 10178569525

2.4.1. Documentos (anexar copia o verificar)

a) Organigrama General (opcional) NO PRESENTA

b) Resolución Sub Gerencia de Autorización de Funcionamiento  
N° NO PRESENTA Fecha:   
c) Croquis de distribución interna NO PRESENTO

d) Relación de empresas con las que trabaja

e) Rubros de productos que comercializa Productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.

f) Otros productos que comercializa

FARMACIA MERICOS Q.F. VICTOR A. ANGULO A. PROPIETARIO C. Q. F. 604					
	- Medicamentos de marca				
	- Medicamentos genéricos				
	- Medicamentos Herbarios				
	- Productos dietéticos y edulcorantes				
	- Productos biológicos				
	- Productos galénicos				
	* Dispositivos Médicos:				
	- De bajo riesgo				
	- De moderado riesgo				
	- De alto riesgo				
	- Críticos en materia de riesgo				
	* Productos sanitarios:				
	- Productos cosméticos				
	- Artículos sanitarios				
5	<b>DEL LOCAL</b>				
5.1	¿Está ubicado en ambiente independientes o Adecuadamente separado?				MAYOR
5.2	¿Funciona dentro de locales que tienen otras actividades o negocios?				INFORMATIVO
5.3	¿El tamaño del establecimiento farmacéutico está de acuerdo con la variedad y volumen de productos a dispensar?				MAYOR
5.4	¿Tienen conexión directa con viviendas?				MAYOR
5.5	¿Las paredes y techos son impermeables y lisos, fáciles de limpiar y recubiertas con pintura?				MENOR
5.6	¿Los pisos son de cemento, losetas y están a nivel?				MAYOR
5.7	¿El diseño de la puerta brinda seguridad y es de fácil tránsito para el usuario, y para toda persona que esté relacionada con el establecimiento?				MAYOR
5.8	¿Está debidamente identificado con letrero en la parte externa que identifique el nombre del establecimiento comercial precedido por la palabra Farmacia o Botica?				MAYOR
6.	<b>DE LAS INSTALACIONES</b>				
6.1	¿Cuenta con servicio higiénico separado, de las áreas de Dispensación y almacén?				MAYOR
6.2	¿Cuenta con servicios de agua y luz?				MAYOR
6.3	¿Tiene una adecuada iluminación?				MENOR
	- ¿Es artificial?				INFORMATIVO
	- ¿Es natural?				INFORMATIVO
6.4	¿Tiene una adecuada circulación interna de aire?				MAYOR
	- ¿Es artificial?				INFORMATIVO
	- ¿Es natural?				INFORMATIVO
6.5	¿La temperatura y humedad son controladas, verificándose que se encuentra entre 15° - 25°C y nunca más de 30°C?				CRITICA
7.	<b>DE LA ORGANIZACION INTERNA</b>				
7.1	En el área de dispensación se exhibe copia legible de la Autorización Sanitaria de Funcionamiento.				MAYOR
7.2	En el área de dispensación se exhibe copia legible del título profesional del Director Técnico y del (los) Q.F. Asistente Técnico del establecimiento?				MAYOR
7.3	La distancia entre estantes facilita el movimiento de los dispensadores y la manipulación del producto?				MENOR



	Dispensación y/o expendio				MAYOR
	De Productos Controlados				MAYOR
	Almacenamiento de Productos:				MAYOR
	- Recepción				MAYOR
	- De baja o rechazados				MAYOR
	Para preparaciones magistrales y oficinales				
	Gestión administrativa				
7.11	En el área de preparaciones magistrales u oficinales tienen:				MAYOR
	- Mesa de trabajo de material liso e impermeable				MENOR
	- Lavatorio de loza, fierro enlozado o acero inoxidable u otro material no corrosivo, ni Poroso.				MAYOR
	- Materiales y equipos necesarios Para los Productos que elabora				MAYOR
	- Envases que contengan sustancias Para preparar fórmulas magistrales y oficinales				MAYOR
	Rotulados				MENOR
8.	<b>RECURSOS MATERIALES</b>				
8.1	Cuentan si se requiere con:				
	- Termómetro				
	- Balanza				MAYOR
	- Ventiladores				MAYOR
	- Materiales de limpieza				MAYOR
	- Otros				MAYOR
9	<b>PERSONAL</b>				
9.1	<b>Capacitación</b>				
	a) Existen procedimientos que describan las funciones y responsabilidad del personal?				MAYOR
	b) El personal nuevo es entrenado antes de iniciar su trabajo?				MAYOR
	Se registra?				
	c) El personal técnico es mayor de edad?				MAYOR
	d) El personal técnico dispensa los producto farmacéutico con receta médica?				
	e) El personal técnico ofrece alternativas al medicamento prescrito?				MAYOR
9.2	Donación de ropa de trabajo:				CRITICO
	a) Se entrega al personal vestimenta adecuada de trabajo?				
	b) Esta aseado y debidamente uniformado durante la jornada de trabajo?				MAYOR
9.3	Higiene personal:				
	a) Se realiza un examen médico y/o de laboratorio periódicos al personal?				MAYOR
	Se documenta?				
	Cuáles?				INFORMATIVO
	Establecimiento de Salud				INFORMATIVO
	Frecuencia				INFORMATIVO
	b) Existen implementos de aseo necesarios: Jabones, toallas, papel higiénico?				MENOR
10	<b>SEGURIDAD Y MANTENIMIENTO</b>				
10.1	Se permite solo el acceso del personal autorizado en el área de dispensación y almacén				MAYOR
10.2	Se evita la acumulación de materiales combustibles como cajas de cartón				MENOR
10.3	Cuentan con extinguidores (con carga vigente)?				MENOR
10.4	Se hace mantenimiento periódico de las instalaciones Eléctricas? Se registra?				MENOR
10.5	Se instruye al personal sobre el manejo y riesgo de materiales inflamables? Se registra?				MENOR
11	<b>LIMPIEZA</b>				
11.1	Son adecuadas las instrucciones de limpieza y sanitización, orden y mantenimiento de:				MAYOR
	Estantes				
	Pisos				
	Paredes				
	Techos				
11.2	Cuentan con programas de fumigación en caso de ser necesario?				MENOR
	Frecuencia				

12.2	Control de inventario es: ¿Es permanente?								
	¿Es periódico? Frecuencia								INFORMATIVO
12.3	Los productos son dispensados teniendo en cuenta el sistema FIFO (primero que entra, primero que sale) o FEFO (el primero que expira es el primero que sale)								MAYOR
12.4	En el área de dispensación y recepción se revisa el Cumplimiento de las especificaciones sobre:								MAYOR
	- Nombre								
	- Lote								
	- Presentación								
	- Fecha de vencimiento								
	- Empaque								
	- Forma farmacéutica								
	- Registro Sanitario								
	- Valor Unitario y Total								
12.5	Los medicamentos en existencia son adquiridos en:								INFORMATIVO
	- Droguerías								
	- Laboratorios								
12.6	¿Se expende los medicamentos de acuerdo a las Condiciones de venta?								CRITICO
	- Venta sin receta médica								
	- Venta con receta médica								
12.7	Se verifica que las recetas de los productos farmacéuticos de venta bajo receta médica que se dispensan tengan la siguiente información:								MAYOR
	- Nombre, dirección y número de colegiatura del profesional que la extiende o nombre del establecimiento de salud, establecimiento de salud cuando se trate de recetas oficiales del establecimiento.								
	- Firma y Sello del Profesional Prescriptor.								
	- Fecha de Emisión de la Receta.								
	- Nombre del paciente								
	- Nombre del Producto con su denominación común internacional si tuviera								
	- Forma farmacéutica								
	- Posología: indicando número de unidades por toma y día, duración del tratamiento								
	a) ¿Se avisa a la Sub Gerencia de Regulación Sectorial, cuando la receta no cumple con los datos establecidos?								Menor
	b) ¿Se archiva y se conserva por 1 año en el establecimiento la receta médica de los productos de venta bajo Receta, después de haber sido dispensado el producto y en el caso de Estupefacientes, psicotrópicos y otras sustancias sujetas a control por 02 años?								MAYOR
	c) ¿Las fórmulas magistrales y oficiales se preparan en forma inmediata contra la presentación de la receta?								MAYOR
	Se Verifica en el libro de recetas?								
	d) El rotulado de las fórmulas magistrales y/o oficiales tienen los siguientes datos:								MAYOR
	- Nombre del establecimiento donde se preparó								
	- Nombre de la fórmula oficiales o el número correlativo que corresponde a la fórmula magistral								
	- Modo de administración								
	- Advertencia si las tuviera								
	- Fecha de preparación								
	- Nombre del profesional que la prescribe y el del químico farmacéutico Director Técnico del Establecimiento.								
	- Condiciones de Almacenamiento que aseguren su estabilidad.								
	- Leyenda "Uso externo" o "Uso interno"								
	e) ¿Se Verifica en la receta adiciones, tachaduras, enmendaduras, borrones y sustituciones?								MAYOR
12.8	¿En el momento de dispensar el preparado magistral, sellan la receta con el sello del								MAYOR



	Consulta para:			
	- Manuales de auxilios y emergencia toxicológicas			MAYOR
	- Otros			MAYOR
12.14	Tienen procedimientos escritos describiendo las condiciones especiales de almacenamiento recomendado para los productos que lo requieran?			MAYOR
12.15	Se da al paciente instrucciones sobre?			MENOR
	- Manera de administrarse el medicamento			MAYOR
	- Manejo de las formas farmacéuticas			
	- Formas de conservación del medicamento			
12.16	Cuentan con procedimientos escrito para recepción, almacenamiento y dispensación de los productos?			MENOR
12.17	Quando el químico farmacéutico dispensa un medicamento alternativo al prescrito se anota al dorso de la receta:			MAYOR
	- Nombre del alternativo dispensado			
	- Nombre del laboratorio fabricante			
	- Fecha de Dispensación			
	- Firma del dispensador			
12.18	El Director Técnico permanece en el establecimiento durante el horario de atención al público?			MAYOR
12.19	Tiene horario de trabajo. Cuál es? <i>Lunes a Domingo 9:00 - 12:00 y 16:00 a 20:00 horas</i>			INFORMATIVO
12.20	Porta de una manera visible mientras desarrolla su labor, una credencial con su nombre su profesión, número de colegiatura, cargo?			MAYOR
12.21	El propietario del establecimiento comunica a la Gerencia de Salud la fecha en la que el Director Técnico hara uso de vacaciones o licencia.			MAYOR
12.22	El Director Técnico avisa a la Sub Gerencia de Regulación Sectorial cuando se trata de productos falsificados y adulterados?			CRITICO
12.23	Los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios permanecen en sus envases originales?			MAYOR
12.24	Quando se dispensa en forma fragmentada se expenden en envases en los cuales se consigna por lo menos la siguiente información:			MAYOR
	- Concentración del principio activo			
	- Vía de administración			
	- Fecha de vencimiento			
	- Número de Lote			
12.25	Quando se dispensa en forma fragmentada los productos envasados en blíster o folios, conservan el final del expediente la sección en la que se encuentran consignados la fecha de vencimiento y lote?			MAYOR
12.26	Se retira de la venta y del área de dispensación los productos contaminados, alterados, adulterados, falsificados, expirados bajo responsabilidad del regente?			CRITICO
12.27	Se hace inventario de los productos retirados y se anota en el libro de ocurrencias lo siguiente:			MENOR
	- Nombre del Producto			
	- Número del Registro Sanitario			

BIBLIOTECA DIGITAL

12.34	Se tiene procedimientos escritos para el manejo de los medicamentos vencidos, deteriorados y otros?	-	✓	MENOR
12.35	Se ha registrado al Establecimiento en el Sistema Nacional de Información de Precios de Productos Farmacéuticos, tiene constancia?	-	✓	MAYOR
12.36	Presenta la información mensual de precios, en los plazos establecidos. Se verifican reportes?	-	✓	MAYOR
12.37	Cuentan con computadoras?	-	✓	MAYOR
	El programa informático les permite tener información sobre:	-	✓	INFORMATIVO

OBSERVACIONES Los suscritos inspectores de la Sub Gerencia de Regulación Sectorial nos constituimos en el establecimiento farmacéutico FARMACIA AMERIKOS donde con autorización del Q.F. Director Técnico Víctor Angulo Mayo se procede a realizar inspección parlamentaria encontrando observaciones que se describen en el acta. Se incautan productos para analizar los que se describen en el anexo adjunto de presente acta será evaluada según la Normatividad Legal vigente.

El propietario y/o Representante Legal debe presentar su descargo en plazo de Le y (7 días hábiles)

Siendo las 12:35 horas del día 21 de ENERO del 2014, se concluye la visita de inspección y se firma en señal de conformidad.

FARMACIA AMERIKOS  
Q.F. VICTOR A. ANGULO A.  
PROPIETARIO  
C. Q. F. 606

PROPIETARIO

Q.F. DIRECTOR TÉCNICO

REGIÓN LA LIBERTAD  
GERENCIA REGIONAL DE SALUD

INSPECTOR GERESA-LL

INSPECTOR GERESA-LL



RELACION DE PRODUCTOS INMOVILIZADOS, INCAUTADOS, DECOMISADOS, COMPLEMENTARIA  
 N- ACTA DE INSPECCION N° 2108... De fecha 21/01/14  
 Los siguientes productos INCAUTADOS/INMOVILIZADOS/DECOMISADOS, fueron encontrados en el área de dispensación de la Farmacia Americana

CANT	NOMBRE Y CONCENTRACION	FORMA FARMAC.	PRESENTACION	LABORATORIO	R.S.	LOTE	FECHA VENC.	PROCED.	RUBRO	OBSERV. SANITARIA	CLASIFIC. TERAPEUTICA
84	Hepabonta	Tab.	Blistex x 4	Merck	DN 0051	1031073	03-16	N	D	PF	Vitam. m
96	Frosinogimna	Cap.	Blistex x 4	Farmindustria	—	10271402	08-14	N	E	PF	Digestivo
86	Aproax	Tab.	Blistex x 4	Ci. Formas	N-17836	1040955	04-16	N	E	PF	Analgesico
80	Dolacordolad Extra forte	Tab.	Blistex x 10	Abateo S.A.S	—	109119	09-16	E	E	PF	Analgesico

MOTIVOS DE INCAUTACION/INMOVILIZACION/DECOMISO

- PI = PARA VERIFICAR ROTULADO
- PF = FALSAMENTE FALSIFICADO
- PR = PROCEDENCIA DESCONOCIDA
- PK = INSTITUCION PUBLICA CUSTODIADA
- PE = INSTITUCION PUBLICA ESALUD
- PIB = INSTITUCION PUBLICA MIRA
- ME = MAL FRACCIONADO
- MEC = MAL ESTADO DE CONSERVACION
- SRE = SIN REGISTRO SANITARIO
- FEV = FECHA DE EXPIRACION VENCIDA
- MM = MUESTRAS MEDICAS
- SRI = SIN REGISTRO SANITARIO IMPRESO

REGIÓN LA LIBERTAD  
 GERENCIA REGIONAL DE SALUD  
 Sub Gerencia de Regulación Sectorial  
 Av. Teodoro Valcarlos N° 1195-Urb. Sta Leonor

FARMACIA AMERICANA  
 Q. F. VICTOR A. SANGUINO  
 PROPIETARIO

Dr. Pedro Pablo  
 C. F. 18537