

ESCALA DE MULTAS POR INFRACCIONES AL REGLAMENTO DE ESTABLECIMIENTOS FARMACEUTICOS

Nº	INFRACCION	BOTIQUIN	FARMACIA y/o BOTICA	DROGUERIA	LABORATORIO
1	No contar con el material de consulta a que se refiere el Artículo 20º.		Amonestación		
2	Dispensar productos farmacéuticos transcurrido el plazo de validez de la receta.		Amonestación		
3	No cumplir con lo establecido en los Artículos 16º, 48º o 50º	0.1 UIT	0.5 UIT	0.5 UIT	1 UIT
4	Funcionar en viviendas o dentro de locales en los que se llevan a cabo otras actividades o negocios prescindiendo de los requisitos a que se refiere al Artículo 15º.		0.5 UIT		
5	No contar con las Areas dispuestas en el Artículo 17º		0.5 UIT		
6	No cumplir con las normas sobre fraccionamiento de productos a que se refieren los Art. 30º, 55º, 56º o 76º	Amonestación	0.5 UIT	1 UIT	1 UIT
7	Incumplir lo dispuesto en el inciso o) del Art. 22º		Amonestación		
8	Por comercializar Artículos comprendidos en el listado a que se refiere el Art. 14º o los no comprendidos en el listado a que se refiere el Art. 45º.	0.1 UIT	0.5 UIT		
9	Incumplir lo dispuesto en los Arts. 37º, 39º o 40º.		0.5 UIT		
10	No consignar en las boletas o facturas el número de lote del producto.			1 UIT	1 UIT
11	Preparar formulas magistrales y oficinales incumpliendo los requisitos establecidos en el Reg.		1 UIT		
12	Exhibir en la parte externa del local letreros con nombre comercial y clasificación de establecimientos distintos al que le corresponde .	0.1 UIT	0.1 UIT	0.1 UIT	0.1 UIT
13	No contar con los libros oficiales a los que se refiere los Art.18º ó 58º según corresponda, o no tenerlos debidamente foliados, visados o actualizados		0.1 UIT	0.1 UIT	
14	Efectuar las comunicaciones fuera de los plazos establecidos o incumpliendo los requisitos	Amonestación	Amonestación	Amonestación	Amonestación
15	Contar con el personal auxiliar que no cumplen con los requisitos que establece el Art. 25º .		0.5 UIT		

16	Dificultar la labor inspectiva mediante cualquier acción u omisión que perturbe o retrase la misma.	0.5 UIT	1 UIT	1 UIT	1 UIT
17	Incumplir otras disposiciones de observación obligatoria no comprendidas en los Arts. 86º, 87º y 88º	Amonestación	Amonestación	Amonestación	Amonestación
18	No cumplir con las comunicaciones a la DIGEMID a que se refiere el presente reglamento.		1 UIT	3 UIT	3 UIT
19	Incumplir con lo dispuesto en los Art. 66º, 67º, 68º, ó 69º del Regl.				Art.66º-67º 5 UIT Art.68º-69º 10 UIT
20	No cumplir con el deber de garantizar el derecho de los usuarios a su intimidad y a la confidencialidad de la información en la atención de las recetas y ordenes médicas		1UIT		
21	Expende los productos de venta bajo receta medica sin el respaldo de la receta o sin que esta cumpla con las formalidades de ley.		1UIT		
22	Fabricar masivamente formulas oficiales		1UIT		
23	No guardar las muestras de referencia y estandares señalados en el Art. 75º.				3 UIT
24	No archivar la documentación técnica relativa a los registros sanitarios de los productos de los que es titular el establecimiento o la que formaliza la garantia de calidad de los productos.			1UIT	1UIT
25	Almacenar productos contaviniendo lo dispuesto en el Art. 72º.				4 UIT
26	Utilizar insumos de mala calidad en la preparación de formulas magistrales u oficinales.		5 UIT		
27	No subsanar las deficiencias observadas dentro de los plazos señalados en el acta de inspección		Critico: 2 UIT Mayor: 1.5 UIT Menor: 1 UIT	Critico: 3 UIT Mayor: 2 UIT Manor: 1 UIT	Critico: 10 UIT Mayor: 5 UIT Menor: 3 UIT
28	Incumplir con lo dispuesto en los Art. 74º del Reg.				3 UIT
29	Infringir la prohibición de elaborar, transformar o empacar productos terminados y/o granel a que se refiere los Art. 55º y 57º.			5 UIT	
30	No presentar el balance de drogas dentro de los plazos que estipula el Reg.		1 UIT	2 UIT	2 UIT

ESTABLECIMIENTOS FARMACEUTICOS ESCALA DE MULTAS POR INFRACCIONES AL REGLAMENTO DE

Nº	INFRACCION	BOTIQUIN	FARMACIA y/o BOTICA	DROGUERIA	LABORATORIO
31	No hacer cumplir las disposiciones de los Art. 60º ó 61 del Reg. Relativos a la permanencia del director técnico y de los responsables de los Dpto de Control y Producción.				2 UIT
32	No hacer cumplir las normas sobre permanencia del regente a que se refieren los Art. 21º y 24º del Reg.		1 UIT		

33	No entregar los estupefacientes a la DIGEMID cuando el establecimiento cierre definitivamente.		1 UIT	3 UIT	5 UIT
34	No almacenar el producto de acuerdo a las especificaciones señaladas por el Laboratorio fabricante		2 UIT	3 UIT	
35	Comercializar estupefacientes o psicotrópicos sin receta medica.		1 UIT		
36	No realizar los controles de calidad exigidos en la legislación sanitaria en la fabricación de productos o efectuar los procesos de fabricación o control mediante procedimientos no validados.				20 UIT
37	Funcionar sin que exista regente (Art. 21º y 52º) o director tecnico en actividad según corresponda o sin el personal exigido por el Art. 61º del Reg.		3 UIT	5 UIT	10 UIT
38	Fabricar masivamente o tener en stock preparados de formulas magistrales.		3 UIT		

DEFICIENCIA CRITICA : Circunstancias que afecta en forma grave e inadmisible la calidad y/o seguridad de los productos y la seguridad de los trabajadores y/o usuarios

DEFICIENCIA MAYOR : Circunstancia que puede afectar en forma grave la calidad y/o seguridad de los productos y la seguridad de los trabajadores y/o usuarios

DEFICIENCIA MENOR : Circunstancia que puede afectar en forma leve la calidad y/o seguridad de los productos y la seguridad de los trabajadores y/o usuarios.

DECRETO SUPREMO Nº 021-2001-SA

RESOLUCION MINISTERIAL Nº 304-2002 SA/DM
