



RESOLUCIÓN ADMINISTRATIVA

Lima, 31 de enero de 2024.

VISTOS:

El Informe final de Instrucción N° 2648-2023-OFCVS-DMID-DIRIS-LC de fecha 25 de setiembre de 2023, que se sustenta en el **Acta de Verificación N° 043-V-2020**, de fecha 12 de mayo de 2020, emitido por la Oficina de Fiscalización y Control y Vigilancia Sanitaria –Órgano Instructor- de la Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas, expediente N° **202246165, 202325685** e Informe Legal N° 028-2023-PAS-DMID-LC, emitido por el área legal de la DMID, y;

CONSIDERANDO:

Que, la Ley N° 26842 “Ley General de Salud” en el Título Preliminar, artículos I y II establece que “la salud es condición indispensable del desarrollo humano y medio fundamental para alcanzar el bienestar individual y colectivo” y “La protección de la salud es de interés público. Por tanto, es de responsabilidad del Estado regularla, vigilarla y promoverla”;

Que, la Ley N° 29459 “Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios” en sus artículo 22° y 45° señalan que las personas naturales o jurídicas que se dedican a la dispensación o expendio de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, para el desarrollo de sus actividades deben cumplir con los requisitos y condiciones sanitarias establecidas en el Reglamento respectivo, en las Buenas Prácticas de Almacenamiento y Buenas Prácticas de Dispensación; además, los órganos desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (OD), la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), entre otros, pueden efectuar el control y vigilancia sanitaria mediante inspecciones en los establecimientos;

Que, en el marco del Decreto Legislativo N° 1161, Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud y su Reglamento aprobado mediante Decreto Supremo N° 008-2017-SA y su modificatoria se crean las Direcciones de Redes Integradas de Salud, incluyendo la Dirección de Redes Integradas de Salud Lima Centro (DIRIS-LC), como órganos desconcentrados del Ministerio de Salud;

Que, a través de la Resolución Ministerial N° 467-2017/MINSA, se aprueba el Manual de Operaciones de las Direcciones de Redes Integradas de Salud, en el cual, entre sus funciones tiene la de controlar, vigilar, fiscalizar y sancionar, en productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, labor que es realizada a través de la Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas (DMID);

Que, mediante Resolución Directoral N° 501-2019-DG-DIRIS L.C, de fecha 23 de julio de 2019 la misma que se emite bajo los alcances de la Ley 27444 “Ley del Procedimiento Administrativo General” y sus modificatorias, la Ley 29459 “Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios” Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado por el Decreto Supremo N° 014-2011-SA, Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios aprobado por el Decreto Supremo N° 016-2011-SA, se definen las competencias de las autoridades que participan en el proceso sancionador correspondiéndole a la Dirección Ejecutiva de la Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas, estar a cargo de la fase sancionadora;

ANTECEDENTES:

Que, el pasado 12 de mayo de 2020, se llevó a cabo la visita de inspección por verificación al establecimiento farmacéutico de clase Botica con nombre comercial **BOTICA DEL PUEBLO I**, donde la administrada ejercía labores de directora técnica;

Que, las ocurrencias acontecidas durante la diligencia de la referida visita de inspección se encuentran detalladas en el **Acta de Inspección por Verificación N° 043-V-2020**, de fecha 12 de mayo de 2020, Inspección llevada a cabo en el establecimiento farmacéutico de nombre comercial **BOTICA DEL PUEBLO I**, con razón social **CORPORACION INVERSIONISTA DEL PUEBLO S.R.L.**, con número de RUC **20546031935**, ubicada en **Jr. Puno N° 1565**, distrito de **Lima**, la misma que da cuenta de la ausencia del Director Técnico **Q.F. SALVADOR LARA VDA. DE LOPEZ EVA**, durante el horario de funcionamiento autorizado al establecimiento farmacéutico;

Que, mediante Oficio N° 716-2023-DMID-DIRIS-LC, se dio inicio al procedimiento administrativo sancionador, el cual se notificó a la administrada el día 25 de abril de 2023, poniendo en conocimiento los hechos imputados contenidos en el **Acta de Inspección por Verificación N° 043-V-2020**, de fecha 12 de mayo de 2020;

Que, mediante expediente N° 202325685 de fecha 02 de mayo de 2023, la administrada presenta descargos al Oficio N° 716-2023-DMID-DIRIS-LC;

Que, mediante **Oficio N° 2090-2023-DMID-DIRIS-LC**, se trasladó a la administrada el **Informe Final de Instrucción N° 2648-2023-OFCVS-DMID-DIRIS-LC**, el día 11 de octubre de 2023;

De la inspección

Que, la Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas – DMID, realizó el **12 de mayo de 2020** una inspección por verificación, en atención al Oficio N° 749-2020-DIRSEEST-PNP-DIVIDCE-DEPIDCOSAP, en un operativo conjunto con la Policía Nacional del Perú y personal de la Oficina de Fiscalización, Control y Vigilancia Sanitaria de Establecimientos Farmacéuticos y no Farmacéuticos de la DIRIS Lima Centro, con la finalidad de verificar el cumplimiento de las disposiciones, comunicados y alertas publicados por la DIGEMID en el Marco del Estado de Emergencia COVID-19, al establecimiento farmacéutico de clase Botica, con nombre comercial **BOTICA DEL PUEBLO I**, con razón social **CORPORACION INVERSIONISTA DEL PUEBLO S.R.L.**, representado legalmente por **QUISPE BOCANEGRA EDUARDO AUGUSTO**; con número de RUC **20546031935**, ubicada en **Jr. Puno N° 1565**, distrito de **Lima**, previa carta de presentación e identificación, siendo atendidos por la encargada - técnica en farmacia Sra. Mujica Galindo Carmen Milagros identificada con DNI N° 45474951, a quien se le manifestó el motivo de la visita y con quien se llevó a cabo la inspección, posteriormente se apersonó el representante legal Sr. Quispe Bocanegra Eduardo Augusto, constatándose la no presencia de la Directora Técnica Q.F. Eva Salvador Lara Vda. de López, quien no consignó el motivo de su ausencia en el libro de ocurrencias el cual se encuentra desactualizado (según la encargada - técnica no viene desde el inicio de la pandemia por ser mayor de edad vulnerable); tal y como consta en el **Acta de Inspección N° V-043-2020** de fecha 12 de mayo de 2020;

Del inicio del procedimiento sancionador

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, se procedió a iniciar el procedimiento administrativo sancionador contra la directora técnica **Q.F. SALVADOR LARA VDA. DE LOPEZ EVA**, por la comisión de la infracción identificada en el **Acta de Inspección N° V-043-2020** de fecha 12 de mayo de 2020;

Que, mediante Oficio N° 716-2023-DMID-DIRIS-LC, se dio inicio al procedimiento administrativo sancionador, el cual se notificó a la administrada el día 25 de abril de 2023, poniendo en conocimiento los hechos imputados contenidos en el **Acta de Inspección por Verificación N° 043-V-2020**, de fecha 12 de mayo de 2020, referente a la presunta comisión de la infracción N° 06 del Anexo 02 de la Escala de Infracciones y Sanciones a los Establecimientos Farmacéuticos y no farmacéuticos del D.S. N° 014-201-SA: *“Por no encontrarse en el Establecimiento Farmacéutico durante las horas de funcionamiento del establecimiento, sin dejar registrado en el libro de ocurrencias o sin dejar al profesional Q.F. asistente”*, correspondiéndole la imposición de una sanción de amonestación o una multa de 0.3 Unidad Impositiva





RESOLUCIÓN ADMINISTRATIVA

Lima, 31 de enero de 2024.

Tributaria (UIT). concediéndole el plazo de siete (07) días conforme a ley para que formule sus descargos;

Que, en ese sentido la Oficina de Fiscalización, Control y Vigilancia Sanitaria de la DMID, órgano encargado de la fase de instrucción del procedimiento sancionador, actuando conforme a las atribuciones que le fueron conferidas mediante 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 le comunica el Inicio del Procedimiento Sancionador, por cuanto estaría incumpliendo con lo establecido: En el artículo 41° del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado con Decreto Supremo N° 014-2011-SA, señala: "El Director Técnico debe permanecer en el establecimiento durante las horas de funcionamiento del mismo, salvo su ausencia debidamente justificada y registrada en el libro de ocurrencias, y en situaciones de caso fortuito o fuerza mayor. Su ausencia no constituye una infracción, si durante la misma se encuentra presente el Químico Farmacéutico asistente, sin perjuicio de las responsabilidades a que alude la Ley N° 29459 y el presente Reglamento"; y, por lo tanto, habría incurrido en la Infracción N° 6 del Anexo 02 de la Escala por Infracciones y Sanciones al Director Técnico de los establecimientos farmacéuticos del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado con Decreto Supremo N° 014-2011-SA, el cual señala: "Por no encontrarse en el Establecimiento Farmacéutico durante las horas de funcionamiento del establecimiento, sin dejar registrado en el libro de ocurrencias o sin dejar al profesional Q.F. asistente", correspondiéndole ser sancionado con una amonestación o una multa de 0.3 Unidades Impositivas Tributarias (UIT);

Del descargo

Que, mediante expediente N° 202325685 de fecha 02 de mayo de 2023, la Químico Farmacéutico Eva Salvador Lara manifiesta:

- "(...) como es de conocimiento público, con fecha 15 de marzo del 2020 se declaró en estado de emergencia al país mediante el Decreto Supremo N° 044-2020.PCM, por ello, mi persona dejo de ir a trabajar al establecimiento farmacéutico por tener 60 años con una enfermedad crónica y fin de no exponer mi salud.
2.2 Por ello, la empresa dispuso que mis funciones y horario de trabajo sea reemplazado por la Química Farmaceuta Asistente YOLANDA SANCHEZ MARIÑAS, que si bien, no ha estado presente en el momento que ingresaron los inspectores al establecimiento, debido a la reducción del 50% de operaciones del transporte urbano establecido por el numeral 9.1 del artículo 9 del citado Decreto, por lo que, demoró en encontrar un transporte público para que pueda llegar al establecimiento (...)"

Que, el órgano encargado de la fase de instrucción ha señalado: De lo manifestado, cabe señalar que la administrada no anexa ninguna constancia o certificado médico que compruebe que sufría alguna enfermedad crónica, asimismo señala que la Químico Farmacéutico Asistente se demoró por no encontrar transporte, sin embargo el horario de apertura del establecimiento es 08:00 am, la inspección inició 9:40 am y finalizó 10:40 am, es decir, casi 3 horas luego de iniciar sus actividades el local la

mencionada asistente no se apersonaba al establecimiento; por lo tanto, lo argumentado en el descargo no desvirtúa la falta consignada en el Acta de Inspección por Verificación N° V-043-2020 de fecha 12 de mayo del 2020;

Del informe final de instrucción

Que, mediante Oficio N° 2090-2023-DMID-DIRIS-LC, se trasladó a la administrada el Informe Final de Instrucción N° 2648-2023-OFCVS-DMID-DIRIS-LC, el día 11 de octubre de 2023; mediante correo electrónico de fecha 13 de junio de 2023, según obra en autos, otorgándosele el plazo de cinco (05) días a fin de que presente sus descargos correspondientes;

Que, en ese contexto, este órgano instructor ha procedido a evaluar la documentación obrante en el expediente administrativo, así como los descargos presentados por la administrada, quien menciona que su persona se encontraba comprendida en el personal de riesgo en atención a su edad, - *actualmente cuenta con 74 años de edad*- cabe precisar que la inspección se dio en plena Pandemia de la COVID 19 el día 12 de mayo de 2020, por tales consideraciones, solicita se le exima de responsabilidad administrativa, en ese sentido, es válido afirmar la directora técnica se encontraba dentro del grupo de personas de alto riesgo, por lo que, este órgano sancionador concluye que el proceso seguido contra la administrada debe ser archivado, al no existir justificación válida para amonestar;

En tal sentido; de la evaluación de los hechos consignados en el Acta de Inspección por Verificación N° V-043-2020, expediente N° 202325685 y haberse notificado mediante OFICIO N° 716-2023-DMID-DIRIS-LC, 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; por lo que, se concluye que la **Q.F. SALVADOR LARA VDA. DE LOPEZ EVA**, no incumplió con lo establecido en el artículo 41° del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado con Decreto Supremo N° 014-2011-SA.

SE RESUELVE:

ARTICULO PRIMERO. –ARCHIVAR el proceso sancionador seguido contra la **Q.F. SALVADOR LARA VDA. DE LOPEZ EVA**, director técnico del establecimiento farmacéutico con nombre comercial **BOTICA DEL PUEBLO I**, con razón social **CORPORACION INVERSIONISTA DEL PUEBLO S.R.L.**, representado legalmente por **QUISPE BOCANEGRA EDUARDO AUGUSTO**; con número de RUC **20546031935**, ubicada en **Jr. Puno N° 1565**, distrito de Lima, donde la administrada ejercía labores de director técnico.

ARTICULO SEGUNDO. NOTIFIQUESE la presente Resolución Administrativa a la interesada para su conocimiento y fines correspondientes, dispóngase la publicación de la misma en la página web institucional.

Regístrese, Comuníquese y Cúmplase


PERÚ Ministerio De Salud DIRECCION DE MEDICAMENTOS, INSUMOS Y DROGAS
INTEGRADAS A LA
SAZUD LIMA CENTRO
Q.F. EDWIN QUISPE QUISPE
Director Ejecutivo
DIRECCION DE MEDICAMENTOS, INSUMOS Y DROGAS

EQQ/Fmsv
DISTRIBUCIÓN:
 Interesado
 DMID
 Archivo