



RESOLUCIÓN ADMINISTRATIVA

Lima, 31 de enero de 2024.

VISTOS:

El Informe final de Instrucción N° 2841-2023-OFCVS-DMID-DIRIS-LC de fecha 06 de octubre de 2023, que se sustenta en el **Acta de Verificación N° 118-V-2020**, de fecha 26 de agosto 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° **202269846, 202275309** e Informe Legal N° 030-2024-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 CESFARMA. A**, propiedad de **NAVARRO TADEO CECILIA**, con número de RUC **10429082922**, ubicada en **Av. Manco Cápac N° 731**, distrito de **La Victoria 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° 118-V-2020**, de fecha 26 de agosto de 2020, Inspección llevada a cabo en el establecimiento farmacéutico de nombre comercial **BOTICA CESFARMA. A**, propiedad de **NAVARRO TADEO CECILIA**, con número de RUC **10429082922**, ubicada en **Av. Manco Cápac N° 731**, distrito de **La Victoria I**, la misma que da cuenta de la ausencia del director técnico **Q.F. PICHARDO MENDOZA ELIZABETH HAYDEE**, durante el horario de funcionamiento autorizado al establecimiento farmacéutico;

Que, mediante Oficio N° 3132-2022-DMID-DIRIS-LC, se dio inicio al procedimiento administrativo sancionador, el cual se notificó a la administrada el día 22 de diciembre de 2022, poniendo en conocimiento los hechos imputados contenidos en el **Acta de Inspección por Verificación N° 118-V-2020**, de fecha 26 de agosto de 2020;

Que, mediante expediente N° 202275309 de fecha 29 de diciembre de 2022, la administrada presenta descargos al Oficio N° 3132-2022-DMID-DIRIS-LC;

Que, mediante **Oficio N° 2147-2023-DMID-DIRIS-LC**, se trasladó a la administrada el **Informe Final de Instrucción N° 2841-2023-OFCVS-DMID-DIRIS-LC**, el día 13 de octubre de 2023;

De la inspección

Que, la Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas – DMID, realizó el **26 de agosto de 2020** una inspección por verificación, con personal de la Oficina de Fiscalización, Control y Vigilancia Sanitaria de Establecimientos Farmacéuticos y no Farmacéuticos de la DIRIS Lima Centro, para dar cumplimiento de los comunicados y alertas de DIGEMID de acuerdo al estado de emergencia COVID-19, al establecimiento farmacéutico de clase Botica, con nombre comercial **BOTICA CESFARMA. A**, propiedad de **NAVARRO TADEO CECILIA**, con número de RUC **10429082922**, ubicada en **Av. Manco Cápac N° 731**, distrito de **La Victoria**, previa carta de presentación e identificación, siendo atendidos por la Srta. Carmen Medina Palacios, identificada con DNI N° 42908292, que refiere ser técnica en farmacia, a quien se le manifestó el motivo de la visita, brindándole un tiempo prudencial para que coordine con la propietaria del establecimiento y permita efectuar la inspección; posteriormente la técnica en farmacia manifestó que no permitiría realizarla debido a que no se pudo comunicar ni con la propietaria ni con la Directora Técnica; tal como consta en el **Acta de Inspección por Verificación N° V-118-2020** de fecha 26 de agosto 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 el Director Técnico **Q.F. PICHARDO MENDOZA ELIZABETH HAYDEE**, por la comisión de la infracción identificada en el **Acta de Inspección por Verificación N° V-118-2020** de fecha 26 de agosto de 2020;

Que, mediante Oficio N° 3132-2022-DMID-DIRIS-LC, se dio inicio al procedimiento administrativo sancionador, el cual se notificó a la administrada el día 22 de diciembre de 2022, poniendo en conocimiento los hechos imputados contenidos en el **Acta de Inspección por Verificación N° 118-V-2020**, de fecha 26 de agosto 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 Tributaria (UIT), concediéndole el plazo de siete (07) días conforme a ley para que formule sus descargos;



RESOLUCIÓN ADMINISTRATIVA

Lima, 31 de enero de 2024.

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° 202275309 de fecha 29 de diciembre del 2022, la Químico Elizabeth Haydee Pichardo Mendoza, manifiesta:

- "(...) cumplí con justificar y registrar en el libro de ocurrencias mi AUSENCIA de la BOTICA CESFARMA. A lo que acredito con los documentos que anexo al presente recurso de descargo solicitada por su representada. Mi ausencia por razones de salud (...)".

Que, de lo manifestado, cabe señalar que en la foto que adjunta al expediente del llenado del libro de ocurrencias, la Químico Farmacéutica consigna: "(...) Sali al comer retorno a las 4:00 tarde (...)", lo cual no coincide con lo que manifiesta en el descargo acerca de que fue a atenderse por un tema de salud y de lo cual adjunta documentos; adicionalmente su firma en el mencionado libro no es congruente con la firma consignada en el expediente de descargo; por lo que lo argumentado no desvirtúa la falta consignada en el Acta de Inspección por Verificación N° V-118-2020 de fecha 26 de agosto del 2020;

Del informe final de instrucción

Que, mediante Oficio N° 2147-2023-DMID-DIRIS-LC, se trasladó a la administrada el Informe Final de Instrucción N° 2841-2023-OFCVS-DMID-DIRIS-LC, el día 13 de octubre de 2023, según obra en autos, otorgándosele el plazo de cinco (05) días a fin de que presente sus descargos correspondientes;

Que, en tal sentido; de la evaluación de los hechos consignados en el Acta de Inspección por Verificación N° V-118-2020, expediente N° 202275309 y haberse notificado mediante OFICIO N° 3132-2022-DMID-DIRIS-L.C, sobre el inicio del procedimiento administrativo sancionador, de acuerdo a lo dispuesto en el



Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444 - Ley del Procedimiento Administrativo General, aprobado con D.S. N° 004-2019-JUS., y Resolución Directoral N° 501-2019-DG-DIRIS-LC, a fin de garantizar el principio del debido procedimiento, se da por concluida la fase instructiva del procedimiento sancionador; por lo que, se concluye que la **Q.F. PICHARDO MENDOZA ELIZABETH HAYDEE**, incumplió con lo establecido en el artículo 41° del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado con Decreto Supremo N° 014-2011-SA;

Por lo expuesto, considerando las observaciones del Acta de Inspección por Verificación N° V-118-2020, le correspondería sancionar a la **Q.F. PICHARDO MENDOZA ELIZABETH HAYDEE**, por haber infringido el artículo 41° del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, aprobado con D.S. N° 014-2011-S.A, e incurrido en la infracción N° 06 del Anexo 02 de la Escala por Infracciones y Sanciones al Director Técnico de los establecimientos farmacéuticos del reglamento en mención, 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**.

SE RESUELVE:

ARTICULO PRIMERO. – aplicar la sanción de **AMONESTACIÓN** al **Q.F. PICHARDO MENDOZA ELIZABETH HAYDEE**, director técnico del establecimiento farmacéutico con nombre comercial **BOTICA CEFARMA. A**, propiedad de **NAVARRO TADEO CECILIA**, con número de RUC **10429082922**, ubicada en **Av. Manco Cápac N° 731**, distrito de **La Victoria**, donde el administrado ejercía labores de director técnico.

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

ARTICULO TERCERO. - De Conformidad con el Artículo 144° del Decreto Supremo N° 014-2011-SA **NOTIFIQUESE** la presente Resolución Administrativa al Colegio Químico Farmacéutico de Lima para su conocimiento y fines correspondientes.

Regístrese, Comuníquese y Cúmplase


PERÚ Ministerio De Salud DIRECCIÓN DE INSTITUCIONES INTEGRADAS Y UNIDAD LIMA CENTRO
.....
Q.F. EDWIN QUISPE QUISPE
Director Ejecutivo
DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS, INSUMOS Y BROCAS

EQQ/Fmsv

DISTRIBUCIÓN:

- Interesado
- C.Q.F.P
- DMID
- Archivo