MINISTERIO DE SALUD
DIRECCIÓN DE REDES
INTEGRADAS DE SALUD
LIMA CENTRO

N°.255.- 2024-DMID-DIRIS-L.C.

RESOLUCIÓN ADMINISTRATIVA

Lima,,20..de febrero de 2024.

VISTOS:

El Informe final de Instrucción N° 3026-2023-OFCVS-DMID-DIRIS-LC de fecha 17 de noviembre de 2023, que se sustenta en el **Acta de Inspección por Verificación N° 127-V-2020**, de fecha 4 de septiembre 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° **202207419** e Informe Legal N° 056-2024-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 Nº 1161, Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud y su Reglamento aprobado mediante Decreto Supremo Nº 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 Nº 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;

Sobre la tipificación de las infracciones y sanciones a la Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, Decreto Supremo N° 014-2011-SA - Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos y al 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, el artículo 142° del aludido reglamento señala que están tipificadas en el Anexo 01 y Anexo 02 adjunto a la norma, en los que también se establecen las sanciones correspondientes, de conformidad con el artículo 51° de la Ley N° 29459;

ANTECEDENTES:

Que, el pasado 4 de septiembre de 2020, se llevó a cabo la visita de inspección por verificación al establecimiento farmacéutico de clase Botica con nombre comercial **BOTICA MIFARMA,** con razón social **MIFARMA S.A.C.**, representado legalmente por **JUAN MANUEL PONCE PINEDA**, con **RUC N° 20512002090**, ubicado en **Av. San Martin de Porres N° 123-125 Mz. H1, Lt. 9 urb. Coop. Canto Grande,** distrito de **San Juan de Lurigancho**, 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° 127-V-2020**, de fecha 4 de septiembre de 2020, Inspección llevada a cabo en el establecimiento farmacéutico de nombre comercial **BOTICA MIFARMA,** con razón social **MIFARMA S.A.C.**, representado legalmente por **JUAN MANUEL PONCE PINEDA**, con **RUC N° 20512002090**, la misma que da cuenta de la ausencia de la Directora Técnica **Q.F. GABRIELA SABINA BELTRAN CORDOVA,** durante el horario de funcionamiento autorizado al establecimiento farmacéutico;

Que, mediante Oficio N° 2244-2022-DMID-DIRIS-LC, se dio inicio al procedimiento administrativo sancionador, el cual se notificó a la administrada mediante Acta de Notificación de fecha 28 de octubre de 2022, poniendo en conocimiento los hechos imputados contenidos en el **Acta de Inspección por Verificación N° 127-V-2020**, de fecha 4 de septiembre de 2020;

Que, mediante escrito de fecha 28 de noviembre de 2022 (expediente 20269119), la administrada reconoce la comisión de las faltas administrativas identificadas en el acta de inspección, por tanto, habiéndose reconocido la responsabilidad de forma expresa y por escrito, la administrada asegura encontrarse dentro de las causales que atenúan la responsabilidad establecida por la administración, por lo que solicita la aplicación del 50% de la sanción a imponérsele;

Que, mediante **Oficio N° 3165-2022-DMID-DIRIS-LC**, se trasladó a la administrada el **Informe Final de Instrucción N° 3026-2022-OFCVS-DMID-DIRIS-LC**, el cual fue notificado a la administrada mediante Acta de Notificación de fecha 11 de enero de 2023, a través del cual el órgano encargado de la fase instructora del procedimiento administrativo sancionador recomienda al órgano encargado de la fase sancionadora imponer una sanción de **Amonestación** a la Directora Técnica **Q.F. GABRIELA SABINA BELTRAN CORDOVA**;

De la inspección

Que, en uso de las facultades antes mencionadas, a las 10:45 del 4 de septiembre de 2020, personal de la Oficina de Fiscalización, Control y Vigilancia Sanitaria de Establecimientos Farmacéuticos y No Farmacéuticos de la Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas – DMID, de la Dirección de Redes Integradas de Salud Lima Centro, en atención al Oficio N° 003-2020-FPTDPD-SJL-Z.M-MP-FN, durante un operativo conjunto con participación del Ministerio Publico, Policía Municipal del Distrito de San Juan de Lurigancho, con la finalidad de verificar el cumplimiento de las disposiciones, comunicados y alertas publicadas por DIGEMID, en el marco del estado de emergencia decretado por el Gobierno por la afectación a la salud causada por el COVID-19, se realizó una inspección por verificación al establecimiento farmacéutico con nombre comercial **BOTICA MIFARMA,** con razón social **MIFARMA S.A.C.**, representado legalmente por **JUAN MANUEL PONCE PINEDA**, con **RUC N° 20512002090**, ubicado en **Av. San Martin de Porres N° 123-125 Mz. H1, Lt. 9 urb. Coop. Canto Grande,** distrito de **San Juan de Lurigancho**; en ese contexto, durante la inspección efectuada durante el horario de funcionamiento del establecimiento (lunes a sábado de 07:00 a 23:00 hrs.) verificándose que el establecimiento se encontró abierto y brindando atención al público, siendo atendidos por la Srta. Flor de María Mercedes Huayta, con quien se llevó a cabo la inspección; constatándose la ausencia de la **Q.F. GABRIELA SABINA BELTRAN CORDOVA**, quien no registró el motivo de su ausencia en el libro de ocurrencias, tal y como consta en el **Acta de Inspección por Verificación N° 127-V-2020**, de fecha 4 de septiembre de 2020;

RESOLUCIÓN ADMINISTRATIVA

Lima, 20 de febrero de 2024.

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. GABRIELA SABINA BELTRAN CORDOVA**, por la comisión de la infracción identificada en el **Acta de Inspección por Verificación N° 127-V-2020**, de fecha 4 de septiembre de 2020;

Que, mediante Oficio N° 2244-2022-DMID-DIRIS-LC, se dio inicio al procedimiento administrativo sancionador, el cual se notificó a la administrada mediante Acta de Notificación del día 28 de octubre de 25 de enero de 2022, poniendo en conocimiento los hechos imputados contenidos en el **Acta de Inspección por Verificación N° 127-V-2020**, de fecha 4 de septiembre 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;

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 sus atribuciones señaladas en la Resolución Directoral Nº 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 informe final de instrucción

Que, mediante **Oficio N° 3165-2022-DMID-DIRIS-LC**, se notifica a la administrada el Informe Final de Instrucción N° **3026-2022-OFCVS-DMID-DIRIS-LC**; mediante Acta de Notificación del día 11 de enero de 2023, según obra en autos, otorgándosele el plazo de cinco (05) días a fin de que presente sus descargos

correspondientes, siendo conveniente precisar que en el precitado Informe Final de Instrucción, el órgano encargado de la fase instructora recomienda al órgano encargado de la fase sancionadora imponer sanción de **AMONESTACION,** contra la Directora Técnica **Q.F. GABRIELA SABINA BELTRAN CORDOVA**, Maxime si en su escrito de descargo reconoció haber incurrido en la infracción imputada, de conformidad con lo expuesto en el **Acta de Inspección por Verificación N° 127-V-2020**, de fecha 4 de septiembre de 2020;

Que, en ese contexto, este órgano instructor ha procedido a evaluar la documentación obrante en el expediente administrativo, pudiendo acreditar la comisión de la infracción por parte de la administrada, de conformidad con lo expuesto en el **Acta de Inspección por Verificación N° 127-V-2020**, de fecha 4 de septiembre de 2020; por tales consideraciones, es válido afirmar que el expediente se encuentra expedito para resolver, y; considerando para ello la recomendación emitida por el órgano instructor; en consecuencia, es posible para este órgano instructor deducir que la administrada ha infringido el artículo 41° del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, aprobada con D.S. N° 014-2011-S.A., e incurrido en la Infracción contenida en el 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 registrado en el libro de ocurrencias o sin dejar al profesional Q.F. asistente", correspondiéndole ser sancionada con una amonestación o multa de 0.3 Unidades Impositivas Tributarias (UIT);

En tal sentido; de la evaluación de los hechos consignados en el **Acta de Inspección por Verificación N° 127-V-2020**, de fecha 4 de septiembre de 2020, expediente N° **202207419 - 202269119** y haberse notificado mediante Oficio N° 2244-2022-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 derecho de la administrada al debido procedimiento, se da por concluida la fase instructiva del procedimiento sancionador; por medio del cual, se concluye que la Directora Técnica **Q.F. GABRIELA SABINA BELTRAN CORDOVA,** 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. – aplicar la sanción de **AMONESTACIÓN** a la **Q.F. GABRIELA SABINA BELTRAN CORDOVA,** directora técnica del establecimiento farmacéutico con nombre comercial **BOTICA MIFARMA,** con razón social **MIFARMA S.A.C.**, representado legalmente por **JUAN MANUEL PONCE PINEDA**, con **RUC N° 20512002090**, ubicado en **Av. San Martin de Porres N° 123-125 Mz. H1, Lt. 9 urb. Coop. Canto Grande,** distrito de **San Juan de Lurigancho**, donde la administrada ejercía labores de Directora Técnica.

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.

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

MINISTERIO DE SALUD DIRIS LIMA CENTRO F.M. SÁNCHEZ AREA DE ASESORIA LEGAL - DMID

PERÚ Ministerio DIRECCIÓN DE REDES

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

EQQ/Fmsv
DISTRIBUCIÓN:
( ) Interesado
( ) C.Q.F.P
( ) DMID
( ) Archivo