MINISTERIO DE SALUD
DIRECCIÓN DE REDES
INTEGRADAS DE SALUD
LIMA CENTRO

N°.1718.- 2024-DMID-DIRIS-L.C.

RESOLUCIÓN ADMINISTRATIVA

Lima,,.24.de diciembre de 2024.

VISTOS:

El Informe final de Instrucción N° 3497-2023-OFCVS-DMID-DIRIS-LC de fecha 28 de diciembre de 2023, que se sustenta en el **Acta de Inspección N° 1121-I-2021**, de fecha 25 de noviembre de 2021, emitido por la Oficina de Fiscalización y Control y Vigilancia Sanitaria –Órgano Instructor- de la Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas, expediente N° 202316944, 202159965, 202349136, e Informe Legal N° 580-2024-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, 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);

ANTECEDENTES:

Que, con Acta de Inspección N° 1121-I-2021 de fecha 25 de noviembre del 2021, se realizó la inspección al establecimiento farmacéutico de clase Botica, con nombre comercial **BOTICAS PERU;**

Que, mediante expediente N° 202159965 de fecha 03 de diciembre de 2021, el administrado presenta descargos al Acta de Inspección N° 1121-I-2021 de fecha 25 de noviembre del 2021;

Que, mediante Oficio N° **1273-2023**-DMID-DIRIS-L.C., de fecha 05 de julio del 2023, se procedió a notificar el inicio del procedimiento administrativo sancionador, el mismo que fue recepcionado por Liz Santa Maria Espinoza, el día 11 de agosto del 2023, conforme al cargo de notificación que obra en el expediente;

Que, mediante expediente N° 202349136 de fecha 17 de agosto de 2023, el administrado presenta descargos al Oficio N° **1273-2023**-DMID-DIRIS-L.C., de fecha 05 de julio del 2023;

Que, mediante **Oficio N° 003-2024-DMID-DIRIS-L.C.**, de fecha 04 de enero del 2024, se trasladó a la administrada el **Informe Final de Instrucción N° 3497-2023-OFCVS-DMID-DIRIS-LC**, el cual fue notificado el día 04 de enero de 2024, 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** al Director Técnico **Q.F. GUTIERREZ ASCARZA RICHARD WATSON**;

De la inspección

Que, la Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas – DMID, realizó el 25 de noviembre de 2021 a las 09:56 horas, una inspección reglamentaria con 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 Buenas Prácticas de Almacenamiento, al establecimiento farmacéutico de clase Botica, con nombre comercial **BOTICAS PERU**, razón social **CORPORACION BOTICAS PERU S.A.C.,** representado legalmente por **SALCEDO ARESTEGUI NELLY GLADYS**; con número de RUC **20515346113**, ubicado en **Av. 13 de Enero N° 2272, 2272 A, Jr. Agua Marina N° 400, Urb. Huayrona**, en el distrito de **San Juan de Lurigancho**; previa carta de presentación e identificación, siendo atendidos por la Técnica en Farmacia Srta. Liz Santa María Espinoza, identificada con DNI N° 41235076, a quien se le manifestó el motivo de la visita y con quien se llevó a cabo la inspección constatándose la ausencia del Director Técnico Q.F. Gutiérrez Ascarza Richard Watson durante el horario de atención al público, en el libro de ocurrencias (folio 188) se consigna: *"25-11-21 Apertura del Local. 8 Am Me retiro a 8:30 a la central dejando Formatos de T°. Covi"*, de la revisión del libro se nota incongruencia entre el tipo de letra de los anteriores apuntes con el del 25 de noviembre del 2021; tal como consta en el Acta de Inspección N° 1121-I-2021 de fecha 25 de noviembre del 2021;

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 **Q.F. GUTIERREZ ASCARZA RICHARD WATSON,** por la comisión de la infracción identificada en el Acta de Inspección N° 1121-I-2021 de fecha 25 de noviembre del 2021;

Que, mediante Oficio N° **1273-2023**-DMID-DIRIS-L.C., de fecha 05 de julio del 2023, se procedió a notificar el inicio del procedimiento administrativo sancionador, el mismo que fue recepcionado por Liz Santa Maria Espinoza, el día 11 de agosto del 2023, conforme al cargo de notificación que obra en el expediente;

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 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 estar 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° 202159965 del 03 de diciembre del 2021, el Q.F. **GUTIERREZ ASCARZA RICHARD WATSON,** presentó descargos al Acta de Inspección N° 1121-I-2021 de fecha 25 de noviembre del 2021, manifestando: "Que en el descargo presentado en la fecha antes mencionada se precisó el motivo de mi ausencia como Director técnico el día de la inspección realizada el 25 de noviembre de 2021, señalándose que esta se produjo por un caso de ausencia debidamente justificada, ello en el entendido que debí dirigirme a la oficina central de RRHH y Medicina Ocupacional de la empresa, ubicado en Av. José Carlos Mariátegui N° 946, distrito de Villa Maria

RESOLUCIÓN ADMINISTRATIVA

Lima,,..24..de diciembre de 2024.

del triunfo, provincia y departamento de Lima, para realizar la entrega de la relación de control de temperatura del personal técnico, según disposición de la empresa y de acuerdo al cumplimiento de las normas establecidas durante la emergencia nacional, se adjunta la constancia expedida por el área de RRHH de la empresa". "En ese contexto debo precisar que, el artículo 41° del DS 014-2011-SA, Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos el cual 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(...),* por tanto, es evidente que el presupuesto que recoge la norma se encuadra en el caso de ausencia debidamente justificada ya que las disposiciones programadas por la empresa, me obligaron a salir del establecimiento farmacéutico para dirigirme a la oficina central con el fin de cumplir con los **procedimientos administrativos establecidos y autorizados por el área de RRHH**, lo cual consigne en el libro oficial de ocurrencias del establecimiento que represento".

Que, mediante expediente N° 202349136 del 17 de agosto del 2023, el Q.F. **GUTIERREZ ASCARZA RICHARD WATSON,** presentó descargos al Oficio N° **1273-2023**-DMID-DIRIS-L.C., de fecha 05 de julio del 2023, manifestando:

- "Que el día 25 de noviembre de 2021 me encontraba trabajando en la botica hasta las 9:15 am, donde tuve que salir para dirigirme a la oficina central a la oficina central de RRHH y Medicina Ocupacional de la empresa, ubicado en Av. José Carlos Mariátegui N° 946, distrito de Villa Maria del triunfo, provincia y departamento de Lima, para realizar la entrega de la relación de control de temperatura del personal técnico, según disposición de la empresa y de acuerdo al cumplimiento de las normas establecidas durante la emergencia nacional".

- "Que el artículo 41° del DS 014-2011-SA, Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos el cual 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(...)*, es evidente que el presupuesto que recoge la norma se encuadra en el caso de fuerza mayor que me obligo a **asistir a una cita médica**; (citas, consultas, análisis clínicos y/o exámenes médicos)".

Que, el órgano encargado de la fase de instrucción ha señalado: al respecto, de lo expuesto por el Q.F. **GUTIERREZ ASCARZA RICHARD WATSON**, es preciso señalar que existe contradicción en ambos descargos: en el descargo del expediente N° 202159965 del 03 de diciembre del 2021, manifiesta "...me obligaron a salir del establecimiento farmacéutico para dirigirme a la oficina central con el fin de cumplir con los **procedimientos administrativos establecidos y autorizados por el área de RRHH";** sin embargo en su descargo Mediante expediente N° 202349136 del 17 de agosto del 2023 manifiesta "...que me obligo a **asistir a una cita médica";** Asi mismo es necesario indicar que el artículo 41° del DS 014-2011-SA, Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos el cual 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(...)***, en ninguna de las afirmaciones presentadas en sus descargos puede ser considerado como caso ***fortuito o fuerza mayor***; en consecuencia: lo mencionado en sus descargos no desvirtúa la observación consignada en el Acta de Inspección N° 1121-I-2021 de fecha 25 de noviembre del 2021;

Del informe final de instrucción

Que, mediante **Oficio N° 003-2024-DMID-DIRIS-L.C.**, de fecha 04 de enero del 2024, se trasladó a la administrada el **Informe Final de Instrucción N° 3497-2023-OFCVS-DMID-DIRIS-LC**, el cual fue notificado el día 04 de enero de 2024, 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** al Director Técnico **Q.F. GUTIERREZ ASCARZA RICHARD WATSON;**

Que, este órgano sancionador, evalúa los descargos presentados por el administrado, quien anexó a su descargo de fecha 16 de noviembre de 2021, Constancia de fecha 08 de noviembre de 2021 suscrita por Angélica Chapoñan Orderique jefe de recursos humanos de Boticas Perú, quien da cuenta de la asistencia del administrado a una reunión el día de la inspección para capacitación y entrega de control de temperatura; al respecto, se tiene que el día de la inspección el director técnico dejó constancia en el libro de ocurrencias, quien consignó: "25-11-21apertura de local 8 a, me retiro a las 8 y 30am -es decir sólo estuvo media hora- dejando formatos de temperatura"; tal hecho se encuentra registrado en el libro de ocurrencias tal y como señala la norma administrativa, sin embargo, cabe preguntarse si esto es una función que deba ser manejada por un director técnico, en todo caso dicho procedimiento debe estar autorizado y regulado en sus procedimientos operativos internos, dato que tampoco fue verificado por los inspectores, a fin de determinar si el desplazarse de un lugar a otro a dejar "documentos" es una función que tiene que ver con el correcto funcionamiento de un establecimiento farmacéutico; no obstante, dado que no existe elemento de prueba que verifique que dicho proceso se encuentre en sus POES, este órgano sancionador es de la opinión que se debe proceder al archivo del presente procedimiento sancionador;

Que, en tal sentido, de la evaluación de los hechos consignados en el Acta de Inspección N° 1121-I-2021, expediente N° 202159965, expediente N° 202349136 y haberse notificado mediante Oficio N° **1273-2023**-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° 925-2024-DG-DIRIS-LC, a fin de garantizar el principio del debido procedimiento; se concluye que el **Q.F. GUTIERREZ ASCARZA RICHARD WATSON**, no incumplió con lo establecido en el artículo 41° del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado con Decreto Supremo N° 014-2011-SA., correspondiendo ser archivado el presente procedimiento sancionador;

De conformidad con la Ley N° 26842 - Ley General de Salud, Ley N° 29459 - Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos, Productos Sanitarios, Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado por el Decreto Supremo N° 014-2011-SA; TUO de la Ley N° 27444, aprobado por Decreto Supremo N° 004- 2019- JUS;

SE RESUELVE:

ARTICULO PRIMERO. – ARCHIVAR el procedimiento sancionador llevado contra **el Q.F. GUTIERREZ ASCARZA RICHARD WATSON,** en su condición de director técnico del establecimiento farmacéutico con nombre comercial comercial **BOTICAS PERU**, razón social **CORPORACION BOTICAS PERU S.A.C.,** representado legalmente por **SALCEDO ARESTEGUI NELLY GLADYS**; con número de RUC **20515346113,** ubicado en **Av. 13 de Enero N° 2272, 2272 A, Jr. Agua Marina N° 400, Urb. Huayrona**, en el distrito de **San Juan de Lurigancho**, donde el administrado ejercía labores de director técnico.

ARTICULO SEGUNDO. - NOTIFIQUESE la presente Resolución Administrativa al interesado 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 | DIRECCIÓN DE REDES INTEGRADAS DE SALUD LIMA CENTRO

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

EQQ/Fmsv
DISTRIBUCIÓN:
( ) Interesado
( ) DMID
( ) Archivo