



RESOLUCIÓN ADMINISTRATIVA

Lima, 20 de diciembre de 2024.

VISTOS:

El Informe final de Instrucción N° 784-2023-OFCVS-DMID-DIRIS-LC de fecha 24 de marzo de 2023, que se sustenta en el **Acta de Inspección N° 1056-I-2021**, de fecha 08 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° 202258347, 202156702, 202314753, e Informe Legal N° 574-2024-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° 1056-I-2021 de fecha 08 de noviembre del 2021, se realizó la inspección al establecimiento farmacéutico de clase Botica con nombre comercial **BOTICAS PERU**;

Que, mediante expediente N° 202156702 de fecha 16 de noviembre de 2021, el administrado presenta descargos al Acta de Inspección N° 1056-I-2021 de fecha 08 de noviembre del 2021;

Que, mediante Oficio N° 248-2023-DMID-DIRIS-L.C, de fecha 08 de febrero del 2023, se procedió a notificar el inicio del procedimiento administrativo sancionador, el mismo que fue notificado el día 27 de febrero de 2023, conforme al cargo de notificación que obra en el expediente;

Que, mediante expediente N° 202314753 de fecha 07 de marzo de 2023, el administrado presenta descargos al Oficio N° 248-2023-DMID-DIRIS-L.C, de fecha 08 de febrero del 2023;

Que, mediante **Oficio N° 887-2023-DMID-DIRIS-L.C.**, de fecha 02 de mayo del 2023, se trasladó a la administrada el **Informe Final de Instrucción N° 784-2023-OFCVS-DMID-DIRIS-LC**, el cual fue notificado el día 22 de mayo 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** al Director Técnico **Q.F. CAYO PERALES CARLOS ENRIQUE**;

De la inspección

Que, la Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas - DMID, realizó el 08 de noviembre de 2021 a las 11:25 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. San Luis N° 1489**, en el distrito de **San Luis**; previa carta de presentación e identificación, siendo atendidos por la Técnica en Farmacia Srta. Irma Arroyo Quiroz, identificada con DNI N° 45347327, 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. Cayo Perales Carlos Enrique durante el horario de atención al público, en el libro de ocurrencias se consigna: *"Siendo las 8:00 am se apertura local para atención cliente, me retiro al reunión 10:10 am"*; tal y como consta en el Acta de Inspección N° 1056-I-2021 de fecha 08 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. CAYO PERALES CARLOS ENRIQUE**, por la comisión de la infracción identificada en el Acta de Inspección N° 1056-I-2021 de fecha 08 de noviembre del 2021;

Que, mediante Oficio N° 248-2023-DMID-DIRIS-L.C, de fecha 08 de febrero del 2023, se procedió a notificar el inicio del procedimiento administrativo sancionador, el mismo que fue notificado el día 27 de febrero de 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, con expediente N° 202156702 de fecha 16 de noviembre del 2021 y expediente N° 202314753 del 07 de marzo del 2023, el Químico Farmacéutico Carlos Enrique Cayo Perales, manifestó:

"(...) El día 8 de noviembre de 2021 me encontraba trabajando en la Botica hasta la 9:30 am, que tuve que salir a una reunión al local central en San Juan de Miraflores, a efecto de coordinar acciones sobre las nuevas medidas adoptadas por el supremo gobierno frente a la pandemia por el COVID-19. (...) Es evidente que el presupuesto que recoge la norma se encuadra en el caso de fuerza mayor que obligó al director técnico a salir del Establecimiento Farmacéutico a una reunión de coordinación de carácter obligatorio (...) adicionalmente





RESOLUCIÓN ADMINISTRATIVA

Lima, 20 de diciembre de 2024.

a todo lo indicado, La fiscalización fue realizada el 8 de noviembre del año 2021 y se me notifica el 27 de febrero del 2023, han transcurrido más de 15 meses y en consecuencia el efecto del ACTA DE VERIFICACION N° 1056-I-2021 de fecha 8 de noviembre de 2021, no cumple con el objetivo de la fiscalización. Y la observación detectada en el acta mencionada ya fueron subsanadas en el tiempo transcurrido (...) SOLICITO sean admitidos los descargos para los fines correspondientes (...).

Que, de lo manifestado por el Químico Farmacéutico, cabe señalar que respecto a la fuerza mayor aducida por el administrado en referencia a la ausencia del Director Técnico, nuestro Código Civil recoge en el artículo 1315° el concepto de fuerza mayor que señala: "caso fortuito o fuerza mayor es la causa no imputable, consistente en un evento extraordinario, imprevisible e irresistible, que impide la ejecución de la obligación o evento extraordinario, imprevisible e irresistible, que impide la ejecución de la obligación o determina su cumplimiento parcial, tardío o defectuoso"; existe una diferencia entre "caso fortuito" y "fuerza mayor" y la misma va más allá de lo puramente teórico, el caso fortuito se caracteriza por su "imprevisibilidad" y la fuerza mayor implicar "una fuerza irresistible". En tal sentido, se debe entender como "caso fortuito" cuando es posible evitar el daño producido mediante actos de previsibilidad, esto es se puede evitar mediante una diligencia normal, en cambio será "fuerza mayor" cuando aun habiéndose previsto, era imposible impedir que se produzca el daño, como se daría el caso en los casos de desastres naturales, algo que no ocurre en el caso en concreto. Asimismo, con respecto a lo que menciona sobre que transcurrieron más de 15 meses, se indica que el plazo de prescripción de un Acta de Inspección es de 04 años, en consecuencia se le ha notificado durante el tiempo establecido por ley, asimismo el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado con Decreto Supremo N° 014-2011-SA es la norma que regía el día de la inspección (08 de noviembre de 2021) así como cuando se está elaborando el presente informe, finalmente señala que ha subsanado las observaciones, pero no consigna ninguna prueba y de todas maneras serían posterior al acto inspectivo; por lo tanto lo argumentado en los descargos no desvirtúa la falta consignada en el Acta de Inspección N° 1056-I-2021 de fecha 08 de noviembre del 2021;

Del informe final de instrucción

Que, mediante **Oficio N° 887-2023-DMID-DIRIS-L.C.**, de fecha 02 de mayo del 2023, se trasladó a la administrada el **Informe Final de Instrucción N° 784-2023-OFCVS-DMID-DIRIS-LC**, el cual fue notificado el día 22 de mayo 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** al Director Técnico **Q.F. CAYO PERALES CARLOS ENRIQUE**;

Que, mediante expediente N° 202314753 de fecha 07 de marzo de 2023, el administrado presenta descargos al Oficio N° 248-2023-DMID-DIRIS-L.C, de fecha 08 de febrero del 2023;

Que, este órgano sancionador, evalúa el presente expediente y 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 recurso 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; de otro lado el acta de inspección da cuenta que el director técnico dejó constancia de tal hecho en el libro de ocurrencias tal y como señala la norma administrativa, en ese

sentido, se tiene que la evaluación realizada por el órgano instructor o la valoración realizada respeto al descargo no ha considerado este documento ni tampoco lo consignado en el libro de ocurrencias; por lo que, 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° 1056-I-2021, expediente N° 202156702, expediente N° 202314753 y haberse notificado mediante OFICIO N° 248-2023-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. CAYO PERALES CARLOS ENRIQUE**, no incumplió con lo establecido en el artículo 41° del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado con Decreto Supremo N° 014-2011-SA, y no 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 de Establecimientos Farmacéuticos aprobado con Decreto Supremo N° 014-2011-SA, por haber desvirtuado la observación, correspondiéndole el archivo del 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. CAYO PERALES CARLOS ENRIQUE**, 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. San Luis N° 1489**, en el distrito de **San Luis**, 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 EN REGISTROS DE SALUD LIMA CENTRO
Q.F. EDWIN QUISPE QUISPE
Director Ejecutivo
DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS, INSUMOS Y BROSAS

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