MINISTERIO DE SALUD
DIRECCIÓN DE REDES
INTEGRADAS DE SALUD
LIMA CENTRO

N°..1698..- 2024-DMID-DIRIS-L.C.

RESOLUCIÓN ADMINISTRATIVA

Lima,..20.....de diciembre de 2024.

VISTOS:

El Informe final de Instrucción N° 2858-2023-OFCVS-DMID-DIRIS-LC de fecha 20 de octubre de 2023, que se sustenta en el **Acta de Inspección N° 108-V-2021**, de fecha 02 de junio 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° 202232703, 202367927, 20232811, 202365164, e Informe Legal N° 572-2024-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 por Verificación V-108-2021, se realizó la Inspección al establecimiento farmacéutico con nombre comercial **BOTICA LA MERCED**, la misma que se llevó a cabo el día 02 de junio del 2021;

Que, mediante Oficio N° 864-2023-DMID-DIRIS-L.C., de fecha 02 de mayo del 2023, se procedió a notificar el inicio del procedimiento administrativo sancionador, el mismo que fue dejado bajo puerta en la dirección registrada en la ficha RENIEC de la Q.F. FERNANDEZ ROJAS PAOLA ZOHELY, el día 29 de mayo del 2023, conforme al cargo de notificación que obra en el expediente;

Que, mediante expediente N° 202332811 de fecha 06 de junio de 2023, el administrado presenta descargos Oficio N° 864-2023-DMID-DIRIS-L.C., de fecha 02 de mayo del 2023;

Que, mediante **Oficio N° 2274-2023-DMID-DIRIS-L.C.**, de fecha 02 de noviembre del 2023, se trasladó a la administrada el **Informe Final de Instrucción N° 2858-2023-OFCVS-DMID-DIRIS-LC**, el cual fue notificado el día 02 de noviembre de 2022, 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. FERNANDEZ ROJAS PAOLA ZOHELY**;

Que, mediante expediente N° 202367927 de fecha 09 de noviembre de 2023, el administrado presenta descargos **Oficio N° 2274-2023-DMID-DIRIS-L.C.**, de fecha 02 de noviembre del 2023;

De la inspección

Que, la Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas – DMID, realizó el **02 de junio de 2021** una inspección por verificación, en atención al Oficio N° 356-2021-MPFN-FPTPD-SJL-ZONA.BAJA, en un operativo conjunto con el Ministerio Público, Policía Nacional del Perú, Municipalidad Distrital de San Juan de Lurigancho 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 LA MERCED,** razón social **CONSORCIO INMOBILIARIO FARMACEUTICO VIRGEN DE LA MERCED S.A.C.**, representado legalmente por **PARRA LLANOS MANUEL FLORENCIO**; con número de RUC **20512246801**, ubicada en **Av. Gran Chimú N° 986, Urb. Zárate**, distrito de **San Juan de Lurigancho**, previa carta de presentación e identificación, siendo atendidos por el representante legal Sr. Parra Llanos Manuel Florencio, a quien se le manifestó el motivo de la visita y con quien se llevó a cabo la inspección, constatándose la no presencia de la Directora Técnica Q.F. Fernández Rojas Paola Zohely quien no consignó el motivo de su ausencia en el libro de ocurrencias; tal y como consta en el Acta de Inspección por Verificación N° V-108-2021 de fecha 02 de junio de 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 Q.F. FERNANDEZ ROJAS PAOLA ZOHELY**. por la comisión de la infracción identificada en el Acta de Inspección por Verificación N° V-108-2021 de fecha 02 de junio de 2021;

Que, mediante Oficio N° 864-2023-DMID-DIRIS-L.C., de fecha 02 de mayo del 2023, se procedió a notificar el inicio del procedimiento administrativo sancionador, el mismo que fue dejado bajo puerta en la dirección registrada en la ficha RENIEC de la **Q.F. FERNANDEZ ROJAS PAOLA ZOHELY**, el día 29 de mayo 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

MINISTERIO DE SALUD
DIRECCIÓN DE REDES
INTEGRADAS DE SALUD
LIMA CENTRO

N°.....1698..... 2024-DMID-DIRIS-L.C.

REPUBLICA DEL PERU

RESOLUCIÓN ADMINISTRATIVA

Lima,,.....20.....de diciembre de 2024.

Que, mediante el expediente **202332811**, de fecha 06 de junio del 2023, el Químico farmacéutico **FERNANDEZ ROJAS PAOLA ZOHELY**, presento descargo al Oficio N° 864-2023-DMID-DIRIS-L.C., de fecha 02 de mayo del 2023, manifestando:

- "...A la fecha ya no me encuentro desempeñando el cargo de Directora técnica del establecimiento farmacéutico de clase Botica, identificado con nombre comercial BOTICA LA MERCED, por lo tanto, al no contar la información necesaria para emitir mi descargo, se me impide cumplir con el plazo de respuesta establecido en el oficio de referencia (07 días hábiles). Ante ello, les solicito respetuosamente una prórroga de 20 días hábiles para presentar mi respuesta".

MINISTERIO DE SALUD DIRIS LIMA CENTRO F.M.L.S. SANCHEZ AREA DE ASESORIA LEGAL - DMID

Que, el órgano encargado de la fase de instrucción ha señalado que: de lo manifestado por el Químico farmacéutico **FERNANDEZ ROJAS PAOLA ZOHELY**, entiéndase por otorgada la prórroga solicitada, hasta la fecha de emisión del presente informe; además es preciso señalar que el día de la inspección, se constató su ausencia en el establecimiento, así mismo no había consignado el motivo de su ausencia en el libro de ocurrencias, por lo que, se evidenciaron incumplimientos a la normativa sanitaria vigente, respecto al artículo 41° del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado con Decreto Supremo N° 014-2011-SA, asimismo, no adjunta documento que sustente el motivo de su ausencia el día que se llevó a cabo la inspección; por lo que, no desvirtúa las observaciones consignadas en el Acta de Inspección por Verificación V-108-2021 de fecha 02 de junio del 2021;

MINISTERIO DE SALUD DIRIS LIMA CENTRO DIRECCION DE MEDICAMENTOS INSUMOS Y DROGAS - DMID

Del informe final de instrucción

Que, mediante **Oficio N° 2274-2023-DMID-DIRIS-L.C.**, de fecha 02 de noviembre del 2023, se trasladó a la administrada el **Informe Final de Instrucción N° 2858-2023-OFCVS-DMID-DIRIS-LC**, el cual fue notificado el día 02 de noviembre de 2022, 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. FERNANDEZ ROJAS PAOLA ZOHELY;**

Que, mediante expediente N° 202367927 de fecha 09 de noviembre de 2023, el administrado presenta descargos **Oficio N° 2274-2023-DMID-DIRIS-L.C.**, de fecha 02 de noviembre del 2023;

Que, este órgano sancionador, evalúa el presente expediente y los descargos presentados por la administrada, quien anexó a su descargo de fecha 26 de octubre de 2023, prescripción médica suscrita por la Médico Cirujano TANIA SOLIS YUCRA CMP 079519, de fecha 02/06/2021, receta médica suscrita por el mismo médico; 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 y no existe pronunciamiento al respecto y teniendo en cuenta que lo que se pretende determinar y verificar son los motivos por el cual la directora técnica no estuvo presente el día de la inspección, y ello, queda demostrado con los certificados suscritos por un profesional médico colegiado; 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 por Verificación V-108-2021, expediente **202332811** y haberse notificado mediante Oficio N° 864-2023-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. FERNANDEZ ROJAS PAOLA ZOHELY**, ha logrado desvirtuar la observación por el supuesto incumplimiento del artículo 41° del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado con Decreto Supremo N° 014-2011-SA. e incurrido en **la infracción Nº 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, 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"*. En ese sentido, al haber desvirtuado la observación 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 **la Q.F. FERNANDEZ ROJAS PAOLA ZOHELY,** en su condición de directora técnica del establecimiento farmacéutico con nombre comercial comercial **BOTICA LA MERCED,** razón social **CONSORCIO INMOBILIARIO FARMACEUTICO VIRGEN DE LA MERCED S.A.C.**, representado legalmente por **PARRA LLANOS MANUEL FLORENCIO**; con número de RUC **20512246801**, ubicada en **Av. Gran Chimú N° 986, Urb. Zárate**, 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 DIRECCION 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