



RESOLUCIÓN ADMINISTRATIVA

Lima, **01** de julio de 2024.

VISTOS:

El Informe final de Instrucción N° 1996-2022-OFCVS-DMID-DIRIS-LC de fecha 08 de agosto de 2022, que se sustenta en el **Acta de Inspección por Verificación N° 073-I-2021**, de fecha 20 de enero 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° **20224303** e Informe Legal N° 262-2024-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 artículos 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);

ANTECEDENTES:

Que, el pasado 20 de enero de 2021, se llevó a cabo la visita de inspección por verificación al establecimiento farmacéutico **FARMACIA DEL POLICLINICO SISOL SAN JUAN DE LURIGANCHO - FARMACIX**, razón social **IMAGE & HEALTH S.A.C.**, representado legalmente por **CIEZA REVOLLAR HAMILTON ALFREDO**; con número de RUC **20546779280**, ubicado en **Av. Próceres de la Independencia S/N**, en el distrito de **San Juan de Lurigancho**, provincia y departamento de Lima, 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 para Oficinas Farmacéuticas y Farmacias de los Establecimientos de Salud N° 073-I-2021**, de fecha 20 de enero de 2021, Inspección llevada a cabo en el establecimiento farmacéutico de nombre comercial **FARMACIA DEL POLICLINICO SISOL SAN JUAN DE LURIGANCHO - FARMACIX**, la misma que da cuenta de la ausencia del Director Técnico **Q.F. VILLALTA DIAZ KARINA LIZBETH**, durante el horario de funcionamiento autorizado al establecimiento farmacéutico;

Que, mediante Oficio N° 896-2022-DMID-DIRIS-LC, se dio inicio al procedimiento administrativo sancionador, el cual se notificó a la administrada mediante Acta de Notificación de fecha 30 de mayo de 2022, poniendo en conocimiento los hechos imputados contenidos en el **Acta de Inspección para Oficinas Farmacéuticas y Farmacias de los Establecimientos de Salud N° 073-I-2021**, de fecha 20 de enero de 2021;

Que, mediante Oficio N° 2073-2022-DMID-DIRIS-LC, se trasladó a la administrada el **Informe Final de Instrucción N° 1996-2022-OFCVS-DMID-DIRIS-LC**, el cual fue notificado el día 14 de octubre 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** a la Directora Técnica **Q.F. VILLALTA DIAZ KARINA LIZBETH**;

De la inspección

Que, la Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas – DMID, realizó el 20 de enero de 2021 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 nombre comercial **FARMACIA DEL POLICLINICO SISOL SAN JUAN DE LURIGANCHO - FARMACIX**, razón social **IMAGE & HEALTH S.A.C.**, representado legalmente por **CIEZA REVOLLAR HAMILTON ALFREDO**; con número de RUC **20546779280**, ubicado en **Av. Próceres de la Independencia S/N**, en el distrito de **San Juan de Lurigancho**; los inspectores de la DIRIS Lima Centro, se apersonaron a las instalaciones de la **FARMACIA DEL POLICLINICO SISOL SAN JUAN DE LURIGANCHO - FARMACIX**, previa carta de presentación e identificación, siendo atendidos por la Técnica en Farmacia Srta. Nora Cueva Manchay, a quien se le manifestó el motivo de la visita y con quien se llevó a cabo la inspección; constatándose la ausencia de la Directora Técnica del establecimiento **Q.F. Karina Lizbeth Villalta Díaz** quien no consignó su ausencia en el libro de ocurrencias, tal y como consta en el Acta de Inspección N° 073-I-2021 de fecha 20 de enero 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 Técnico **Q.F. VILLALTA DIAZ KARINA LIZBETH**, por la comisión de la infracción identificada en el Acta de Inspección N° 073-I-2021 de fecha 20 de enero de 2021;

Que, mediante Oficio N° 896-2022-DMID-DIRIS-LC, se dio inicio al procedimiento administrativo sancionador, el cual se notificó a la administrada mediante Acta de Notificación de fecha 30 de mayo de 2022, poniendo en conocimiento los hechos imputados contenidos en el **Acta de Inspección para Oficinas Farmacéuticas y Farmacias de los Establecimientos de Salud N° 073-I-2021**, de fecha 20 de enero de 2021, 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 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:





RESOLUCIÓN ADMINISTRATIVA

Lima, **01** de julio de 2024.

- 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).

Que, en relación a la notificación del Oficio N° 896-2022-DMID-DIRIS-L.C. de fecha 10 de mayo del 2022, es preciso señalar que se ha cumplido con el proceso de notificación a la **Q.F. VILLALTA DIAZ KARINA LIZBEETH**; oficio que fue notificado con fecha 30 de mayo de 2022;

Que, habiendo transcurrido el plazo de siete (7) días hábiles para presentar los descargos, plazo que venció el día 08 de junio del 2022, se tiene que la **Q.F. VILLALTA DIAZ KARINA LIZBEETH** no ha cumplido con presentar descargo alguno en relación a las infracciones atribuidas;

Del informe final de instrucción

Que, mediante Oficio N° 2073-2022-DMID-DIRIS-LC, se trasladó a la administrada el **Informe Final de Instrucción N° 1996-2022-OFCVS-DMID-DIRIS-LC**, el cual fue notificado el día 14 de octubre 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** a la Directora Técnica **Q.F. VILLALTA DIAZ KARINA LIZBEETH**;

Que, en tal sentido; de la evaluación de los hechos consignados en el Acta de Inspección N° 073-I-2021, y haberse notificado mediante OFICIO N° 896-2022-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. VILLALTA DIAZ KARINA LIZBEETH**, 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 N° 073-I-2021, le correspondería sancionar a la **Q.F. VILLALTA DIAZ KARINA LIZBEETH**, 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 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**.

SE RESUELVE:

ARTICULO PRIMERO. – aplicar la sanción de **AMONESTACIÓN** a la **Q.F. VILLALTA DIAZ KARINA LIZBETH**, directora técnica del establecimiento farmacéutico con nombre comercial **FARMACIA DEL POLICLINICO SISOL SAN JUAN DE LURIGANCHO - FARMACIX**, razón social **IMAGE & HEALTH S.A.C.**, representado legalmente por **CIEZA REVOLLAR HAMILTON ALFREDO**; con número de RUC **20546779280**, ubicado en **Av. Próceres de la Independencia S/N**, en el 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

 PERÚ Ministerio De Salud DIRECCIÓN DE REDES AFILIADAS Y DE SALUD LIMA CENTRO
.....
Q.F. EDWIN QUISPE QUISPE
Director Ejecutivo
DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS, INSUMOS Y DROGAS

EQQ/Fmsv

DISTRIBUCIÓN:

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