



DIRECCIÓN GENERAL DE MEDICAMENTOS, INSUMOS Y DROGAS

DIRECCIÓN DE INSPECCIÓN Y CERTIFICACIÓN



TELECONFERENCIA - REGIONES

25 DE ABRIL 2017



DESARROLLO DE TELECONFERENCIA - PREGUNTAS Y RESPUESTAS

EQUIPO DE ESTABLECIMIENTOS FARMACEUTICOS

- 1) **En relación al oficio múltiple N° 1065-2017-DIGEMID-DG-DICER/MINSA de fecha 4 de abril que se les ha enviado, con el formato de actualización de información del Almacén Especializado.**

Q.F. Erika Rodríguez:

Lo único que tienen que hacer todas las DISAs y DIRESAs que aún no han realizado el cambio de clase de sus Almacenes Especializados, este formato prácticamente lo vamos hacer de parte de la autoridad y lo único que tienen que hacer es remitir el formato lleno con los datos del almacén, el formato que se les ha enviado en ese oficio y todos los antecedentes de los Almacenes Especializados que antes estaban como droguerías, los que aún no han realizado este cambio y no han remitido los antecedentes, en el menor plazo posible traten de remitir el formato que se les ha enviado y adjuntando todos los antecedentes de los almacenes especializados, así figuren como droguerías, igual llenan el formato y envían los antecedentes.

- 2) **Cuando se refieren al almacén especializado solo se refieren al de la DIRESA o también a los sub almacenes de las redes.**

Q.F. Erika Rodríguez:

Hablamos del almacén que está a cargo de la DIRESA correspondiente.

- 3) **En caso de que ya hubieran remitido la documentación del almacén especializado.**

Q.F. Erika Rodríguez:

Ya no es necesario remitir este formato. Si ya han hecho el cambio de clase y tienen su almacén especializado aquí en DIGEMID con todo su acervo documentario lo han remitido, ya no es necesario remitir ninguna documentación. Tal vez oficialmente o vía correo electrónico puedan remitir que ya se ha realizado el cambio de clase, ya se ha enviado el acervo documentario, deben tener el número de expediente para hacer de conocimiento.

- 4) **Hemos realizado una consulta sobre la habilidad profesional emitida por otro colegio farmacéutico, si esto era válido para dar una autorización sanitaria.**

Q.F. Erika Rodríguez:



Para que todos tengan conocimiento, es que hay un profesional que quiere asumir una Dirección Técnica y dicho profesional ha presentado una habilidad profesional de un colegio que no es de Cusco y a la vez se encuentra con una dirección técnica en Lima.

Con respecto a eso primero que el requisito de habilidad profesional por el tema de simplificación administrativa ya no podemos exigirlo porque puede ser verificado la habilidad en la página web del respectivo colegio. Si lo presentara y correspondiera a un colegio profesional de otra región no hay problema, es un requisito que no podemos observar, lo único que es observable en este caso es que este profesional cuenta con la Dirección Técnica en Lima y está pidiendo una dirección técnica en Cusco, por ese tema si le podemos observar. Porque es ilógico que el profesional se encuentre en una Dirección Técnica en Lima, más por la habilidad profesional no. La respuesta a Cusco debe estar remitiéndose esta semana de DIGEMID.

5) El cierre administrativo puede considerarse como una sanción de acuerdo al artículo 23° del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos D.S. N° 014-2011-SA.

Q.F. Erika Rodríguez:

Si bien es cierto cuando vamos a verificar si el establecimiento se encuentra funcionando y este se encuentra con cierre y no ha solicitado la autorización sanitaria de cierre, aparte de que le damos el cierre administrativo, también se emite la sanción correspondiente. A la fecha es así.

6) Para el caso de establecimientos que comercializan exclusivamente productos naturistas chinos y otros usados como tratamiento alternativo. Quisiera saber si es de nuestra competencia estos establecimientos.

Q.F. Erika Rodríguez:

Productos naturales si es de nuestra competencia y si tenemos injerencia en esos establecimientos. Estos productos si requieren registro sanitario están bajo la competencia de DIGEMID. Eso habría que verificar. Si son registro de DIGESA están bajo la competencia de DIGESA. Si no requieren registro sanitario no está dentro de nuestra competencia.

7) Tenemos una Droguería que recientemente ha certificado en BPA, sin embargo no contaba con autorización sanitaria de funcionamiento, estaba registrado con constancia. Se le puede otorgar una Resolución Directoral de autorización sanitaria de funcionamiento.

Q.F. Erika Rodríguez:

Si, efectivamente según la disposición complementaria del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos D.S. N° 014-2011-SA, si le podemos otorgar su autorización sanitaria de funcionamiento, una vez que hayan certificado. Si ellos certifican, si pueden solicitar la autorización de funcionamiento automática y se lo



otorgamos sin previa inspección, simplemente es automática con los datos registrados autorizados a la fecha.

8) Respecto a los servicios complementarios de las Boticas y las Farmacias, deben ser declarados en el croquis interno.

Q.F. Erika Rodríguez:

En realidad no, porque cuando ellos cambian o quitan estos servicios, no van hacer alguna modificación, salvo que fuera un servicio ejemplo módulo de atención para atender o medir la presión o algo así, ahí sí podrían consignar en su croquis donde se ubica el modulo a fin de verificar el flujo de personal de ingreso y salida, para verificar los flujos, si es un servicio que si va ocupar un espacio dentro de nuestra Botica o Farmacia, ahí si se necesita que se especifique en su croquis.

9) Se intervino un establecimiento en operativo multisectorial y presento un número de RUC, pero como tenía Director Técnico se procede al cierre por medida de seguridad y luego presenta una solicitud de autorización sanitaria de funcionamiento en la misma dirección con otro RUC. Como se procede en este caso.

Q.F. Erika Rodríguez:

Quando se da un cierre del establecimiento por sanción, ahí sí está solicitando la autorización sanitaria de funcionamiento, con la misma razón social, no procede su nueva autorización de funcionamiento. Si es un cierre por sanción no.

Pero si este cierre fuera a solicitud del usuario y vuelve a pedir autorización con el mismo RUC, razón social y dirección ahí si procede la nueva autorización de funcionamiento.

10) A que se llama servicio complementario, a quienes se le consideraría como tales.

Q.F. Erika Rodríguez:

En la norma mencionamos los servicios sanitarios complementarios. Hay un listado de los servicios y productos que no se permiten en las Farmacias y Boticas, pero dentro de los servicios complementarios sanitarios, podemos tener un módulo para medir presión.

11) En relación a los asuntos de los Directores Técnicos si el establecimiento funciona 12 horas se les tiene que autorizar durante todo el horario de funcionamiento del establecimiento, se le puede autorizar como Director Técnico en la mañana y en la tarde por un Químico Farmacéutico Asistente.

Q.F. Erika Rodríguez:

Con respecto al tema ya se le ha hecho en ocasiones anteriores sobre la permanencia del Director Técnico si o si es obligatoria. Quiere decir que si el establecimiento figure las 24



horas el Director Técnico tiene que ser autorizado congruente al horario del establecimiento.

Si bien es cierto él no va a estar físicamente las 12 horas, en este caso él puede estar 6 horas y las otras 6 horas puede ser cubierto por el Químico Farmacéutico Asistente.

Al Químico Farmacéutico Asistente, se le registrara, se le autorizara en el horario que él va a reemplazar al Director Técnico, pero si o si se le tiene que autorizar la permanencia del Director Técnico en todo el horario del establecimiento.

12) En el caso de productos de leches maternizadas y bisutería, debe declararse en el croquis interno.

Q.F. Erika Rodríguez:

En realidad no, leches maternizadas y bisutería.

13) Si es un establecimiento informal, como va a solicitar el cierre del establecimiento este propietario.

Q.F. Erika Rodríguez:

Con respecto al establecimiento informal que fue cerrado por medida de seguridad y que ahora pide la autorización sanitaria de funcionamiento como establecimiento farmacéutico, por favor a la DEMID Jaén realizar la consulta detallando como fue exactamente, los datos remitir a DIGEMID al Q.F. Dimas Flores, para evaluar bien esa consulta y contestar de acuerdo a la parte legal.

14) En caso que un establecimiento farmacéutico que ha sido cerrado temporalmente por medida de seguridad, este ha permanecido así por varios años, DIGEMID en el segundo monitoreo nos indica que debemos verificar si está funcionando o no. Si verificamos que el establecimiento sigue cerrado como se debe proceder, seguirá registrado en nuestro sistema por medida de seguridad.

Q.F. Erika Rodríguez:

Si sigue cerrado, no hay forma legalmente de darle un cierre, si es por medida de seguridad, hasta que verifiquemos que este no funciona, para darle cierre. Si hay otro establecimiento ahí si le damos cierre.

Si está cerrado por medida de seguridad, en nuestra normativa a la fecha todavía no podemos darle cierre.

Se está viendo en la modificatoria para incluir esa parte, ahí hay un vacío. Esta para ver en esta nueva modificatoria que se está planteando para los cierres por medida de seguridad, porque hay varios de que están mucho tiempo y no se les puede dar el cierre.



15) En que norma legal se encuentra detallado los servicios complementarios sanitarios.

Q.F. Erika Rodríguez:

En la sección Boticas y Farmacias en el artículo 35° del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos D.S. N° 014-2011-SA, aquí habla de productos y servicios complementarios, que pueden brindar servicios sanitarios complementarios y comercializar productos no comprendidos en la clasificación de la Ley N° 29459, siempre que no se ponga en riesgo la seguridad o calidad de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios. De esto también hay un listado que está aprobado de productos y servicios complementarios no autorizados en farmacias y boticas.

16) La exhibición de plantas con sus maceteros con recipiente con agua está permitido.

Q.F. Erika Rodríguez:

En el listado se menciona que está prohibida la venta de plantas. Hay varias prohibiciones.

17) En el caso de los tópicos quien es el ente regulador. Quien está interviniendo.

Q.F. Erika Rodríguez:

Eso quien lo ve es la Dirección General de Salud de las Personas - DGSP. No es nuestra competencia. Con respecto a los tópicos tenemos entendido que la DGSP y SUSALUD está interviniendo en este caso.

18) En un establecimiento farmacéutico, en una inspección para solicitar cambios de áreas se encontró muestras médicas en el cajón del escritorio, en el área administrativa, sin embargo esta área contaba con la camilla y con un coche de decoraciones, entonces procedimos con la incautación de las muestras médicas, pero en el reglamento dice si se encuentran en el área de dispensación o de almacenamiento. Pero en este caso al ser encontrado, en el área administrativa es sancionable o no.

Q.F. Erika Rodríguez:

Deberíamos de verificar si se ha comercializado, está comercializando o no, de eso va a depender mucho la sanción, porque si solo está ahí en el área administrativa, así como esta nuestro marco normativo, nos pueden levantar la sanción, entonces refieren que deberían comprobar si esto ha sido comercializado, si se aplicaría la sanción.

19) Que plazos se otorga para la subsanación documentaria de acuerdo a la Ley N° 27444 Ley del Procedimiento Administrativo General.

Q.F. Erika Rodríguez:

Para los de mesa de parte son 48 horas (2 días), para las observaciones de la notificación que emitimos como autoridad son 30 días hábiles.



20) DIRESA Arequipa: Con respecto a la infracción 62 del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado por D.S. N° 014-2011-SA.

Q.F. Erika Rodríguez:

Se le estará alcanzando la respuesta vía correo electrónico.

21) Quien debe emitir las resoluciones de nueva dirección técnica de los almacenes especializados de las DIRESAs.

Q.F. Erika Rodríguez:

Eso está a cargo de la autoridad nacional en este caso la DIGEMID. Todos los almacenes especializados de las DISAs, DIRESAs, GERESAs, está a cargo de DIGEMID, hay que presentar el tramite aquí en DIGEMID.

22) Una Clínica privada con categoría I-3 quiere aperturar una Botica al lado de una clínica, esta Botica tiene puerta de ingreso independiente a la Clínica, pero por dentro hay una puerta que conecta con la Clínica, según refiere el administrado, que categoría tendría el establecimiento Botica o Servicio de Farmacia.

Q.F. Erika Rodríguez:

Bien puede corresponder a un servicio de farmacia, si es parte de la clínica, dependerá como lo estén solicitando, como empresa la Clínica, puede ser su servicio de farmacia o puede ser independientemente su Botica, siempre y cuando esté totalmente independiente de la Clínica, eso va a depender de cómo lo solicita el usuario la autorización de funcionamiento.

Si la clínica es I-3 solo le correspondería ser Botica o Farmacia, mas no Farmacia del Establecimiento de Salud.

23) En el caso de encontrar el establecimiento cerrado, procede la sanción.

Q.F. Erika Rodríguez:

Si hay una sanción específica, cuando el establecimiento se encuentra cerrado dentro de su horario de funcionamiento.

24) En el levantamiento del cierre temporal como medida de seguridad sanitaria, se debe redactar el acta para su levantamiento.

Q.F. Erika Rodríguez:

Si se redacta el acta en el momento del cierre por medida de seguridad en el momento del levantamiento del cierre por medida de seguridad.



- 25) Desde cuándo empieza la responsabilidad del Director Técnico, desde la emisión de la resolución directoral o desde la notificación de la resolución directoral al Director Técnico.**

Q.F. Erika Rodríguez:

Es a partir de la notificación de la Resolución Directoral al Director Técnico.

- 26) Un inspector levanto un acta de verificación y verifico que la Botica se encuentra cerrada, ya no funciona desde hace varios años, se tocó la puerta y nadie salió, esta acta es válida para iniciar el procedimiento sancionador, por no haber cumplido con comunicar el cierre.**

Q.F. Erika Rodríguez:

Habría que ver cómo han redactado el acta, mencionan que se verifico que se encuentra cerrada ya no funciona, se encuentra cerrada o ya no funciona, hay que ser específico, si se encuentra cerrada, es una sanción que se encuentra cerrada durante el horario de funcionamiento y si ya no funciona ahí si le damos el cierre. No sé a qué se refiere específicamente, a ver si aclara un poco.

- 27) En el caso de las Boticas en las estaciones de servicio, se deben de considerar las resoluciones de INDECOPI, como antecedente para autorizarlo o denegarlo la autorización sanitaria de funcionamiento.**

Q.F. Erika Rodríguez:

Ahí hay que precisar que la resolución emitida por INDECOPI, salió aclarando el tema de que la prohibición que realiza el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos D.S. N° 014-2011-SA, es para los grifos, mas no, para las estaciones de servicio, es decir una Botica o Farmacia, si puede ubicarse en una estación de servicio.

Una estación de servicio por definición, es donde hay otros comercios, no solamente hay un grifo, sino también puede haber un minimarket, por ejemplo las estaciones de Repsol, en donde hay varias tiendas y donde los cuales la Botica o Farmacia se encuentra de manera independiente del grifo, entonces en ese sentido, la prohibición no es las estaciones de servicio, la prohibición es a grifos.

La Resolución de INDECOPI, hace la diferenciación tanto en grifos como en las estaciones de servicios, entonces no aplica el funcionamiento en grifos, más si en estaciones de servicios, eso ya está verificado en la Resolución de INDECOPI, así que no podemos restringir el funcionamiento en las estaciones de servicio.

En la Resolución de INDECOPI, habían pedido que se declare barrera burocrática el funcionamiento de Boticas y Farmacias en grifos, sin embargo cuando se ha realizado la respuesta a esta solicitud, se ha sustentado de acuerdo a las definiciones de la norma de hidrocarburos, en la cual especifica las definiciones tanto para grifos, como para



estaciones de servicio, entonces INDECOPI ha mencionado de que específicamente la Autoridad Nacional, es decir DIGEMID, prohibimos el funcionamiento de Boticas y Farmacias en grifos, mas no en estaciones de servicio, que significa, que las Boticas y Farmacias, si podrían funcionar en estaciones de servicio, las que estén en esa categoría.

28) En una zona rural cuantos establecimientos farmacéuticos puede dirigir un Director Técnico.

Q.F. Erika Rodríguez:

Bien como sabemos todavía no sale la directiva para lo que son zonas rurales, a la fecha todavía está en revisión, así que no hay algo específico para las Direcciones Técnicas en zonas rurales.

Básicamente la propuesta que se tiene, es un promedio de 4 horas para un establecimiento en una zona rural como mínimo del Director Técnico. Hay una definición de zona rural, especificaciones y de acuerdo a eso se va a definir qué zonas rurales y el promedio de horas 4 horas como mínimo semanalmente.

29) DISA LIMA II: En la normativa no está la infracción de incumplimiento del horario de funcionamiento, establecimiento cerrado.

Q.F. Erika Rodríguez:

Esta información la vamos a revisar.

30) El hospital de ESSALUD debe solicitar la autorización de funcionamiento de su almacén de medicamentos a DIGEMID.

Q.F. Erika Rodríguez:

Los hospitales si son a las DIREAS o DISAs correspondientes, los únicos almacenes especializados que están bajo la jurisdicción de DIGEMID son los de las DISAs y DIREAS.

31) Que acciones ha tomado DIGEMID con relación al artículo 126°, 127° del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos D.S. N° 014-2011-SA, en relación a la certificación de Buenas Practicas en Oficina Farmacéutica, el cual fue declarado como barrera democrática por INDECOPI, asimismo se va aplicar la infracción 62, 63.

Q.F. Erika Rodríguez:

El Abogado de la Dirección General dice que está en evaluación, ya se le estará remitiendo la comunicación oficial, una vez que se tenga el consenso, ya que lo están viendo a nivel de la Dirección General. Con respecto al pronunciamiento de Eckerd específicamente.

32) La autoridad instructora y sancionadora en el caso de DIREMID, cuales son dichas autoridades o a cuales nos adecuamos.



Q.F. Erika Rodríguez:

Es una consulta para Asesoría Legal, por favor remitir al correo del Q.F. Dimas Flores, ya que, ya no se encuentra el asesor legal aquí.

33) La situación de los grifos, se puede solucionar con la modificatoria del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos D.S. N° 014-2011-SA.

Q.F. Erika Rodríguez:

Ya se ha planteado esto a nivel de la modificatoria, sin embargo no sé si han revisado la resolución de INDECOPI, esto declara una barrera burocrática, cuando se afecte de alguna manera el comercio, a las empresas, entonces en ese sentido lo que ellos piden, es un sustento, basado en evidencias del porqué, no podría funcionar una Botica, una Farmacia en una estación de servicio, que tiene un local totalmente independiente, alejado de los grifos de dispensación de combustibles, entonces se ha buscado ya en literatura, el sustento para esa posibilidad de prohibir el funcionamiento de Boticas y Farmacias en grifos y estaciones de servicio, sin embargo no hay algo que nos sustente específicamente, para prohibirlo.

34) Como se identifica una estación de servicio, en el caso de las cadenas de Inkafarma, no presentan examen médico y de laboratorio, los procedimientos están firmados solo por el representante legal y el responsable de asuntos regulatorios.

Q.F. Erika Rodríguez:

La estación de servicio es básicamente, donde está el grifo y alrededor del grifo están los minimarkets, ejemplo las redes de Repsol, que tiene minimarkets, otras tiendas, otros comercios, ejemplo de veterinaria, pero todos estos comercios son independientes al grifo, tienen su puerta de ingreso y salida, si bien es cierto están contiguos al grifo, pero no están en contacto directo. Sería bueno que les pase a través del Q.F. Dimas Flores, las definiciones para que lo tengan un poco más claro.

Q.F. Dimas Flores:

Hay una consulta al respecto, sin embargo la respuesta del examen médico y de laboratorio, la vamos a comunicar a todos por correo también. En el tema de los procedimientos, pueden ser procedimientos suscritos, estandarizados, puede estar en un sistema informático, deben de estar validados, todo debe de estar registrado en sus procedimientos, que significa, cuando ellos hablen en su POES de POES, debe estar descrito que tipo de procedimiento van a tener, o bien va a ser escrito o va a ser en el sistema informático y ahí tienen que verificar quienes son los responsables de validar este tipo de información, nosotros sabemos que hay sistemas informáticos con procedimiento virtual, que lo maneja el representante de Asuntos Regulatorios, con el representante legal y cualquier modificatoria que hubiera, debe tener una conformidad de cada Oficina Farmacéutica, pero este tipo de acto debe de estar tipificado en su POES de POES. De todas formas verifiquen bien su POES e identifiquen donde está escrito que



ese procedimiento se va a manejar virtualmente. Si bien es cierto hay que dar las facilidades del caso, porque muchos de ellos manejan virtualmente y cumplen este requerimiento, inclusive su POES de POES está especificado que ese procedimiento lo van a manejar virtualmente y tienen un criterio de aprobación de certificación que ya lo tienen estandarizado, inclusive para cada oficina farmacéutica, tienen la forma de validación de esta información respectiva. Yo le voy a pedir en estos casos verifiquen, vean bien este tema.

35) Según el artículo 44° del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos D.S. N° 014-2011-SA, señala que las farmacias y boticas solo pueden abastecerse a través de otro establecimiento farmacéutico que tenga autorización de funcionamiento, esto implica que estos establecimientos deban de abastecerse de otra farmacia o botica, droguería, laboratorio. Sin embargo el artículo 69° del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos D.S. N° 014-2011-SA, que habla de droguerías, ahí señala que las droguerías únicamente pueden abastecer a farmacias, boticas, droguerías, farmacias de los establecimientos de salud, botiquines. Consulta las farmacias y boticas pueden abastecer a otras farmacias o boticas, de acuerdo al artículo 44°.

Asimismo en la definición de las boticas o farmacias se precisa “...que se dispensan y expenden al consumidor final...”.

Si nosotros vamos hacer inspecciones a una botica y esta botica se ha abastecido de otra botica, entonces tiene que emitir una guía de remisión, tiene que indicar el lote de los productos, que ha abastecido a la otra botica.

Q.F. Erika Rodríguez:

Es cierto, el artículo 44° del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos D.S. N° 014-2011-SA da entender que si puede haber un abastecimiento de farmacia a farmacia, farmacia a botica, botica a botica, eso ya se ha consultado y respondido las consultas técnicas respectivas en que si lo facultaría, de que se puedan abastecer de una botica a otra botica.

El área legal ha dado respuesta a esta consulta, que en este caso al tener una definición general y hay un artículo específico para el abastecimiento, si se permite que se abastezcan a través de otros establecimientos, da por entendido boticas o farmacias. Mientras no modifiquemos el artículo 44°, si se puede permitir este abastecimiento de botica a botica, botica a farmacia.

Me refirió en ese entonces, la asesora legal, que no necesariamente puede ser una guía de remisión, también puede ser una boleta o factura, donde figure todos los datos que requieren, hay un artículo específico donde se debe consignar la fecha de vencimiento, lote, mientras esa boleta o factura nos de esos datos, no habría problemas.

Así como entendemos que el artículo 44° señala que el abastecimiento es a través de cualquier establecimiento que cuente con autorización, en el artículo 80° para droguerías, también dice de manera general y también ya se hizo esa consulta, “las droguerías pueden abastecerse a través de otros establecimientos farmacéuticos con autorización sanitaria de funcionamiento”, cuando menciona que pueden abastecerse de cualquier



otro establecimiento farmacéutico, también se puede entender que puede ser de alguna botica, entonces por ese lado se está revisando esos artículos.

No puedo decirles si van a quedar así o se van a modificar, porque todavía están revisión, pero ya no se está generando consultas con respecto tanto de una botica como de una droguería.

Toda la revisión está programada hasta fines de mayo, luego va a la dirección general, junio y julio en la dirección, posiblemente en agosto, setiembre a más tardar a fin de año debe estar saliendo esta modificatoria, se está revisando todo el reglamento, entonces si hubiera algunas acotaciones, para lo que respecta a farmacias y boticas de parte de ustedes, algunas sugerencias de algunos artículos, porque son ustedes los que manejan más las boticas o farmacias, remítanla al Q.F. Dimas Flores, a través del correo electrónico formalmente, sus posibles modificaciones, con respecto al capítulo de boticas y farmacias, farmacias de los establecimientos de salud, para poder tenerlos en cuenta, pero si se está revisando el artículo que está haciendo su consulta, sobre el abastecimiento tanto de boticas, farmacias y droguerías.

- 36) Hace aproximadamente 4 años fuimos a una provincia de Arequipa, cuando fuimos era un establecimiento informal, ingresamos pero la persona que estaba adentro se retiró y nos dejó ahí solos en la inspección, le dijimos que por favor espere un momentito que nos atienda y se retiró, nosotros a pesar de eso llamamos a la policía para dejar constancia del hecho, pero la policía tampoco pudo hacer mucho. Ahora en el mes de marzo hemos vuelto a ir a esa misma botica que continua trabajando informalmente y resulta que la persona que estaba atendiendo en el momento de la inspección, cuando entraron los inspectores, nuevamente hizo la misma actitud, de abandonar el establecimiento y dejar a los inspectores ahí sin poder hacer nada, tampoco los inspectores pueden ingresar más allá, porque podrían decir que ha habido robo, alguna situación, no se ha podido levantar el acta, es el mismo establecimiento y continua funcionando informalmente.**

La persona no se ha identificado. El establecimiento solamente saca un letrero triangular que solo dice Botica. No se puede identificar ni al establecimiento, ni a la persona porque abandono. No sabemos a quién se pregunta, quien nos da los datos específicos. Ni tampoco las boletas.

Q.F. Erika Rodríguez:

El acta se puede redactar igual, se realiza la inspección, se deja constancia de todos los hechos, de que abandono el establecimiento, han salido y encontrado esto, con eso se sanciona, se puede hacer el acta sin que la persona esté presente, que la persona se ha ido, ha abandonado el lugar, igual se deja la constancia del acta, ósea si se redacta el acta y se sanciona.

Para este caso específico, si hay una forma de llegar a sancionar nosotros, pero para que le expliquen la próxima reunión video conferencia, vamos a traer al área legal de la Dirección de Inspección y Certificación, como hay que hacerlo específicamente en estos



casos, hay que consignar ciertos datos en el acta y no se invalide el acta y lo podamos sancionar, inclusive darle un cierre, pero para la próxima video conferencia.

37) Los productos controlados es para el usuario final, no entendemos cómo se puede comercializar de una botica a otra botica.

Q.F. Erika Rodríguez:

Para los productos controlados es casi imposible que se comercialice de botica a botica, porque la receta es para el paciente y va a tener que ir a la botica, no se puede comercializar de botica a botica, por el reglamento de Psicotrópicos y Estupefacientes.

En el caso de productos controlados no se va dar la venta de botica a botica.

Para el resto de los productos o dispositivos, a la fecha si está abierta, según el artículo que ya leímos, entonces si va a ver esos casos. En la modificatoria se verá si continua así o se restringe.

38) En la DIRESA Puno contamos con un almacén especializado, el cual se encarga de abastecer a los establecimientos de salud de las 11 redes que contamos en la región Puno. A la vez en cada red se cuenta con Hospitales de Apoyo de categoría II-1, los hospitales II-2, que son el Hospital Manuel Ñunez Butrón de Puno y Carlos Monge Medrano de Juliaca, los cuales son unidades ejecutoras y cuentan con un almacén que corresponde a su hospital, mas no abastecen a establecimientos de salud y sus redes. Tengo que autorizar su funcionamiento como almacén especializado de los hospitales, muy aparte de su autorización sanitaria de funcionamiento el cual sale como farmacia del establecimiento de salud, en la cual está comprendida las distintas áreas, incluida su área de almacén.

Q.F. Erika Rodríguez:

Como ya hemos dicho o es farmacia del establecimiento de salud y almacén especializado o farmacia del establecimiento de salud con su almacén, pero este almacén de la farmacia del establecimiento de salud, no cumple como almacén especializado, habría que ver la estructura dentro del hospital, en el Decreto Supremo N° 033-2014-SA que modifica el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos D.S. N° 014-2011-SA, se hizo esa acotación para salvaguardar estos casos, pero si el almacén es independiente de la farmacia del establecimiento, entonces ahí si se le da la autorización tanto para la farmacia del establecimiento y como autorización para el almacén especializado.

39) Los centros de hemodiálisis que manejan productos de venta con receta médica en grandes volúmenes, no cuentan con autorización de funcionamiento como establecimiento farmacéutico, ni con director técnico, como se debe proceder, se debe de incautar los productos o será que está en riesgo la salud de la población.

Cuál es el documento que permite a las droguerías vender a los centros de hemodiálisis, tendría que ser un decreto supremo.

Tenemos facturas de laboratorios de la ciudad de Lima abastecen directamente a estas droguerías de carácter particular.



Q.F. Erika Rodríguez:

Están como centro de apoyo, ya se ha respondido algunas consultas técnicas, en ese sentido se va a incluir en la modificatoria, de la comercialización de las droguerías a los centros de hemodiálisis, para que puedan comprar sus insumos, pero si se les permite de que estos centros realicen la compra de dispositivos, medicamentos específicos para lo que es hemodiálisis, porque ellos tienen su propia norma, en su norma si está especificado, a que se dedican, cuál es su objetivo, que es lo que tienen que hacer y los medicamentos que ellos manejan, ellos si lo pueden comprar a través de las droguerías, como autoridad hemos facultado a que si puedan realizar la compra de estos insumos. No podremos incautarles los productos siempre y cuando sean productos específicos, no pueden tener otros productos que no estén relacionados a la hemodiálisis.

No está dentro de la norma ahora, pero sí debería de haber estado, teniendo en cuenta eso, si bien es cierto, hasta el año pasado hemos contestado que ellos no podrían comprar a droguerías y no deberían tener estos medicamentos, sin embargo, se ha sustentado ya con la documentación, con la normativa de estos centros de hemodiálisis, de que si deben tener estos medicamentos, insumos, dispositivos médicos, ejemplo jeringas, coche de paro, para cualquier emergencia que tuvieran, porque son centros que brindan el servicio de hemodiálisis a pacientes de ESSALUD y del Ministerio de Salud, ahora se está contestando estas consultas y con ese documento se están basando las droguerías para que puedan vender a estos centros de hemodiálisis.

Se le va a remitir una copia de estas consultas realizadas en la cual se les contesta que si pueden comprar estos insumos. Esto todavía está en la modificatoria. Ahorita sí podrían sancionar a las droguerías porque los centros de hemodiálisis no son un establecimiento farmacéutico al que le está vendiendo. Así como está la norma ahorita sí.

Si ustedes identifican que hay laboratorios, adjunten la fotocopia de las boletas o facturas y comuniquen a DIGEMID para que se le dé un camino específico.

Q.F. Dimas Flores:

Los centros de hemodiálisis tipo ESSALUD, Ministerio de Salud, han tercerizado esta actividad, del centro de hemodiálisis y algunos otros tipos de procedimientos del hospital que es dificultoso realizar, puntualmente los centros de hemodiálisis son establecimientos que no están tipificados en la categoría de establecimiento, están como centros de apoyo, a ese nivel no es obligatorio tener una oficina farmacéutica, pero en cierta forma se está viendo es que este tipo de establecimiento que van a manejar este tipo de productos, tiene que tener algún tipo de criterio básico para manejar este tipo de establecimiento, porque de acuerdo a la norma de categoría de establecimientos, los únicos que pueden tener farmacia de establecimiento de salud son I-4 más nivel, pero eso no es una categoría que está tipificado, tendría que tener un tratamiento especial.

- 40) Como se clasificaría a una casa dental, como botica especializada o como casa dental, los requisitos al momento de la inspección son los mismos para la botica que dispensa productos farmacéuticos.**



Q.F. Erika Rodríguez:

No existe la clasificación de casa dental, podría ser como botica. Con respecto a las boticas especializadas también ya en la modificatoria, se está haciendo una aclaración sobre las boticas especializadas, en este caso nosotros le estamos dando la terminología a botica especializada cuando comercializa un producto específico, un dispositivo medico dental, pero en realidad debería darse solo la autorización como botica, ya que va a comercializar dispositivos médicos, sería como botica en este caso su autorización.

- 41) Cuál es la clasificación de los dispositivos de bajo, mediano o critico en materia de riesgo, norma DIREMID Arequipa, es importante la respuesta para el detalle de las actividades registradas en las droguerías. Como lo hacen en DIGEMID.**

Q.F. Erika Rodríguez:

Como para todos es de conocimiento salió el listado de los dispositivos médicos que se puede comercializar directamente al público, sin embargo este listado no nos ayuda mucho, porque menciona solo la clasificación de los dispositivos, mas no es un listado que especifique que dispositivo es y qué clase, lo que si nos ha referido el área de registro de dispositivos, es que va estar dispuesto a absolver las consultas con respecto a la clasificación, sin embargo como ya es de conocimiento también, que a partir de diciembre del 2016 ya se están emitiendo los registros sanitarios con la clasificación correspondiente de dispositivo, si bien es cierto no ponemos el nombre de los dispositivos según su clasificación, pero ustedes lo pueden verificar de acuerdo a su registro sanitario.

El registro sanitario a partir de este año, ya figura que clase o qué tipo de dispositivo, clase I, II, III, IV. También hemos hecho la consulta al área de dispositivo para que se emita un listado específico de la clasificación, sin embargo aún no dan respuesta a esta consulta. Si emiten un pronunciamiento del área correspondiente, le vamos hacer llegar a ustedes para que lo tengan en cuenta.



AREA DE REGIONES

- 1) **En la página de DIGEMID el almacén especializado de la DISA JAEN, ya está en la categoría de almacén.**

Q.F. Dimas Flores:

Si ya lo remitieron ya no es necesario, pero sí hagan un documento indicando que ya han realizado ese cambio de categoría enviando la documentación respectiva ha DIGEMID.

- 2) **Q.F. Dimas Flores: Sabemos que en el norte del país hemos tenido problemas por las lluvias y las inundaciones. Nos gustaría saber en el caso de la DISA PIURA y la DISA TUMBES han tenido algún problema con el tema del almacén especializado.**

No dieron respuesta la Región Piura y Tumbes.

- 3) **Cuál es el marco normativo que facultad la potestad sancionadora a las DIRESAs.**

Q.F. Dimas Flores:

Nosotros sabemos que hay una ley orgánica del poder ejecutivo, por el cual con esta norma se han transferido algunas funciones y facultades a cada gobierno regional, por el cual hay 3 niveles de gobierno, nivel nacional, nivel regional, nivel local, entonces cuando se han transferido estas funciones sancionadoras de nivel regional por ende la Dirección Regional de Salud son dependencias del gobierno regional, por lo cual también le han delegado esta función sancionadora, ahora inclusive la Ley N° 29459 Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos sanitarios, el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado por D.S. N° 014-2011-SA y el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios D.S. N° 016-2011-SA, hacen referencia a los órganos desconcentrados, de las Autoridades Regionales de Medicamentos, para hecer las funciones de autorizaciones y sanciones.

En la Ley N° 29459 en el capítulo XII en el artículo 44° estipula y dice el control y la vigilancia sanitaria de lo establecido en la presente Ley es responsabilidad de los órganos desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (OD), la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), las Autoridades Regionales de Salud (ARS) y las autoridades de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios de nivel regional (ARM), según corresponda, los cuales pueden convocar a las municipalidades y otras entidades públicas y privadas.

Si bien está estipulado en la ley N° 29459 y eso está corroborado con el ROF de cada institución, de cada gobierno regional, que tiene estipulada estas facultades.



- 4) **En caso que el administrado no permita la inspección y debamos retirarnos, no quiera firmar el acta y carta de presentación, el acta y carta de presentación necesariamente dejamos en el establecimiento, para su inicio de su procedimiento sancionador.**

Q.F. Dimas Flores:

Hay una modificatoria de este tipo de procedimiento. Lo que anteriormente se hacía es registrar en el acta todas las ocurrencias, para de acuerdo a eso hacer la notificación respectiva y los descargos respectivos, yo me imagino que ahora es lo mismo, todo hay que registrar en el acta, todas las ocurrencias que vienen suscitando, indicando que no quiso firmar los documentos pertinentes y por lo cual cuando hacen la notificación, ustedes dejan una copia del acta al establecimiento y posteriormente notifican al respecto, para tratar que todo el procedimiento, todas las incongruencias, del proceso inicien desde un principio.

- 5) **De acuerdo a la norma se procede a realizar el cierre temporal de un establecimiento, después de haber incumplido muchos procedimientos ilegales. Que arriba a una Resolución Directoral que se notificó al interesado. Es necesario la participación de 2 directores para pedir el letrero de clausurado.**

Q.F. Dimas Flores:

De acuerdo a norma la inspección al establecimiento farmacéutico tiene que ser 2 Químicos Farmacéuticos como mínimo, que tienen la facultad para hacer las inspecciones a los establecimientos farmacéuticos. Cuando no cumplimos ese proceso de tener 2 inspectores para hacer la inspección, esa acta podría ser nula, ahí hay que tener mucho cuidado, en este caso, inclusive para poner el rotulo de clausurado, es en el mismo acto que estoy poniendo, 2 farmacéuticos que hacen la inspección, ese es un acto que no se va a realizar posteriormente, sino que es como parte de la inspección, una cosa como ya explico el Abogado, es el tema de la medida de seguridad sanitaria que es el cierre y otra cosa diferente, es la sanción administrativa que conlleva la evaluación del acta y evaluación de la sanción, con las infracciones que están tipificadas en los distintos reglamentos. De todas formas a la Q.F. de Huancavelica, si tuviera este problema, está bien claro el asunto, solo las inspecciones lo van hacer 2 Químicos Farmacéuticos nada más, los demás van como veedores, para no originar un problema, puede ir la Policía, Abogado, Asesor Legal, no hay problema, pero los que están facultados para hacer la inspección son los inspectores Químicos Farmacéuticos, de acuerdo a norma.

- 6) **Un profesional Químico Farmacéutico que labora como contratada en una entidad pública de un hospital, puede asumir la Dirección Técnica de un establecimiento privado y en los horarios libres.**

Q.F. Dimas Flores:

Hay un documento de Ética que se le envió a las regiones a inicio y a mediados del año pasado, donde nosotros no somos ni juez ni parte, si bien es cierto, de preferencia en el caso de hospitales, estamos hablando de personal de la DIRESA, por Ética, no podrían



estar haciendo Dirección Técnica si trabajan en fiscalización, pero en el caso del hospital, si tendrían, no es incompatible trabajar en el hospital y hacer Dirección Técnica fuera del horario de trabajo, pero aquí hay una observación, el colega Químico Farmacéutico que tiene Dirección Técnica en la parte privada, tiene que hacer permanencia y si no está el, tiene que dejar un Químico Farmacéutico Asistente, mientras no esté presente. No puede ser que un colega trabaje en un hospital y tenga Dirección Técnica, donde esta Oficina Farmacéutica privada funcione las 24 horas, si el colega asume turno en el hospital quien va asumir la responsabilidad en la Oficina Farmacéutica, para eso está el asistente de la Dirección Técnica quien le va cubrir los espacios, que el Director Técnico no puede ir a la Oficina Farmacéutica.

7) Pero no dejan de ser grifos.

Q.F. Dimas Flores:

En este tema de grifos y autoservicios, tenemos distintos tipos de denominación, que han hecho distintas instituciones, aquí hay una especie de confusión, si bien es cierto DIGEMID denomina de una forma, pero tenemos otras entidades del estado, que ha dado autorización a este tipo de grifos o autoservicios y denominan de otra forma, entonces hay un poco de confusión a ese nivel, por eso le vamos a facilitar nosotros la definición de grifos y autoservicios, para que ustedes tengan conocimiento del tema, si bien es cierto INDECOPI declaro barrera democrática por el cual nosotros tenemos que hacer caso esta decisión, INDECOPI explico de qué tipo de responsabilidad abarca o tiene este tipo de resoluciones que emite INDECOPI.

8) Si los descargos de los administrados es extemporáneo también se evalúa.

Q.F. Dimas Flores:

En el tema de los descargos, vienen netamente por la emisión de la resolución, hay plazos que cumplir, aquí por ejemplo si yo tengo una acta hay plazos para evaluar, pero hay actas pendientes de evaluación, hace años, meses, pendientes de evaluar, si en ese lapso antes de la evaluación, el administrado presenta sus descargos, lamentablemente tienen que aceptarle, porque todavía el acta no lo han evaluado.

9) Los POES son virtuales y no se visualiza el POES de POES, carece de firma de elaboración, de aprobado.

Q.F. Dimas Flores:

Si ellos no tienen un POES de POES y solo lo tienen una verificación virtual, escríbanlo se observa que no hay un POE de POE que indica el tipo de procedimiento administrativo que van a presentar. Porque el POES de POES nos indica la forma de redacción, la forma de presentación, todas las generalidades que están en los procedimientos.



- 10) Nos informe sobre las sanciones a establecimientos farmacéuticos que no cumplen con remitir la información de precios al observatorio nacional de precios. Es necesario hacer un acta de verificación o solo se puede emitir la resolución de sanción con la constancia de reporte de precios, del observatorio nacional de precios de DIGEMID.**

Q.F. Dimas Flores:

Todas las sanciones que vamos a implementar en los establecimientos tienen que ser verificadas, llenando un acta, para el tema de precios, lo que se ha estado manejando, son 2 tipos de registro o de observación de la falta, muchas DISAs, a nivel nacional, tienen incluidas las observaciones, referidas al observatorio de precios, escritas dentro del acta reglamentaria, es una forma en el acta reglamentaria, verifiquen incumplimiento por observatorio de precios, pueden levantar por una observación, si esta observación referida a precios es la más alta, ustedes aplican la sanción por el tema de observatorio de precios, pero a su vez pueden ser actas individuales de verificación, puntuales, puede ser un modelo que le facilito el observatorio de precios o puede ser el acta de verificación que manejamos como de inspección a establecimientos, por el cual pueden hacer la verificación puntual, pero si es necesario hacer la visita al establecimiento y registrar que ese establecimiento no está reportando precios o que los reportes que hacen no están actualizados, de acuerdo a eso emiten las infracciones.

De todas formas el observatorio de precios, está comunicándose permanentemente con ustedes, con los criterios generales que se manejan.

- 11) El numeral 14 de las definiciones del artículo 2° del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos D.S. N° 014-2011-SA, sobre la Certificación de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica, precisa que “Es el conjunto de normas establecidas para asegurar de forma integral el cumplimiento, por las farmacias, boticas y farmacias de los establecimientos de salud, de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Buenas Prácticas de Farmacovigilancia, Buenas Prácticas de Dispensación y cuando corresponda las Buenas Prácticas de Distribución y Transporte y de Seguimiento Farmacoterapéutico”, en consecuencia desde el año 2011, fecha en que se emitió este decreto supremo. Como se ha venido trabajando, si no, se ha cumplido dicha norma.**

Q.F. Dimas Flores:

La única norma aprobada hasta hace buen tiempo era la de BPA, ahora tenemos la de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte y en cierta forma las Buenas Prácticas de Dispensación, de todas formas los manuales o guías de inspección se están desarrollando, porque la norma de Distribución y Transporte recién ha sido aprobada, ahora están en proceso de aprobar las guías de inspección para droguerías, laboratorios, almacenes especializados y a su vez tendrán que hacer un acápite para lo de las Oficinas Farmacéuticas, han sido transferidas las facultades y funciones, si ustedes tienen la facultad de incorporar algunos criterios dentro de la guía de inspección estarían en su derecho, siempre y cuando lo aprueben a nivel regional. Pero de todas formas muchas DISAs, esperan a que DIGEMID apruebe las guías de inspección, para tener como referencia y adaptarlo a las guías de inspección que ustedes tienen en cada gobierno



regional. Entonces sabemos que hay un retraso en ese aspecto, por lo cual DIGEMID está tratando de avanzar, estas guías de inspección para tenerlas aprobadas y que más adelante sean ejecutadas por ustedes a nivel nacional y sean como ejemplo para que ustedes lo implementen.

- 12) Para mejorar nuestro flujo y proceso necesitamos saber a qué área se derivan los expedientes de certificación presentadas por los administrados o a quien le corresponde atender el área de inspección o al área de atención sanitaria de establecimientos.**

Q.F. Dimas Flores:

Ustedes remitan todo documento a DIGEMID, con el nombre de la directora general o dirección general, en el asunto le ponen el motivo, cualquier documentación que llega a la institución lo van hacer llegar al área respectiva, de eso no nos hagamos muchos problemas.

En el caso de las solicitudes de certificación presentados por los administrados hacerlos llegar a la Dirección de Inspección y Certificación directamente.

- 13) En caso de cadenas, cuando se solicita el reporte del observatorio de precios, no lo muestran porque lo tiene el nivel central y por cada establecimiento no se puede visualizar, que hacemos.**

Q.F. Dimas Flores:

En este caso yo sé que la señorita Aurora y el licenciado Omar, a ustedes le envían reportes mensuales y actualizados de la situación de cada establecimiento y el reporte que van haciendo, como manejan esa base por cada DIRESA, prioricen identificando aquellos establecimientos que no han reportado mensualmente, criterio de evaluación de cada DISA y DIRESA, recomiendo por favor, estas actividades de precios pueden ser integradas al acta reglamentaria o individualmente como acta de verificación. Pero si todas estas actividades de inspección tienen que estar reportadas, en la base de datos de control y vigilancia sanitaria, en la base de datos que ustedes manejan. De todas formas esta consulta de precios que ustedes tienen le vamos hacer llegar al Licenciado Omar y Licenciada Aurora, para que coordinen con ustedes y den respuesta al detalle.

- 14) El personal de las cadenas de Boticas no cuentan con carné de sanidad y según el artículo 13° de la Ley General de Salud N° 26842 señala que “Ninguna autoridad pública podrá exigir a las personas la certificación de su estado de salud, carné sanitario, carné de salud o documento similar, como condición para el ejercicio de actividades profesionales, de producción, comercio o afines”.**

Q.F. Dimas Flores:

Lo que dice la colega es cierto, este documento lo están evaluando aquí en DIGEMID, como les comente anteriormente vamos a conseguir esta respuesta puntual y apenas la



tengamos la haremos sociabilizar primero por correo y luego a nivel de la video conferencia.

- 15) Una droguería que se encuentra con cierre definitivo y esta ha sido notificada a la representante legal del establecimiento. Sin embargo este establecimiento ha estado comercializando sus productos a diferentes hospitales y almacenes. Se le debe multar por no cumplir con el cierre definitivo o que tramite se debe hacer.**

Q.F. Dimas Flores:

Los hospitales para hacer compras han debido solicitar la Autorización Sanitaria de Funcionamiento, de todas formas vamos a pedir a las DIRESAs que cuando hagan el cierre de este tipo de establecimiento, publiquen como aquí en DIGEMID, que empresas tienen alguna medida de seguridad sanitaria, para que ellos no cometan este tipo de error. Habría que demostrar en estos hospitales, hacer una inspección a estos hospitales, recogiendo las boletas de venta, con fecha posterior al cierre definitivo y hay un procedimiento de desacato a la autoridad, sería propicio iniciar este procedimiento en concordancia con el procurador del Ministerio, para delegar al Ministerio Público y se inicie un proceso a estos establecimientos que incumplen las sanciones de cierre por parte de la autoridad, netamente se llama por desacato a la autoridad, más que todo penal, ya ustedes tienen suficientes pruebas para que ese establecimiento ha incurrido en esta falta, tienen las boletas de venta, otros tipos de indicios, que habiendo tenido un cierre a seguido comercializando sus productos a otros tipos de establecimientos.

- 16) En un mensaje se nos especificó que se ha elaborado las actas de inspección de dispensación, farmacovigilancia con Resolución Directoral por el comité Farmacoterapéutico.**

Q.F. Dimas Flores:

Si ustedes lo tienen aprobado, siempre y cuando lo tengan dentro de la norma estipulada, cuando DIGEMID saque las normas posteriormente, ustedes van a tener que regularizar esos criterios, a veces que ocurre con estas normas que ustedes aprueban regionalmente, muchas veces no guardan los criterios básicos que dice la norma nacional, entonces por eso muchas DISAs, para no incurrir en esos errores esperan que la autoridad nacional saque los documentos para de acuerdo a eso sirvan como guía para ellos emitir sus documentaciones o emitir sus aprobaciones regionales para este tipo de guías de inspección, yo le recomiendo a la Directora de Huancavelica, si ella tiene las guías aprobadas, comunique a DIGEMID que tiene sus actas aprobadas para verificarlas y si hay un error hacer las observaciones. Porque el aprobar estas guías, conlleva a un sin número de verificaciones y aprobaciones, por el cual es la demora que se tiene para emitir este tipo de documentación, porque en la revisión encuentran incongruencias, por lo cual van hacer las rectificaciones, para hacer este tipo de guías no están fáciles, pero de todas formas si ya lo tienen aprobado este tipo de actas o de guías, remita una copia con la resolución de aprobación de su dirección, para nosotros evaluar de acuerdo a eso.



17) Que hacer en los casos donde droguerías de otras regiones abastecen medicamentos a boticas que no están autorizadas.

Q.F. Dimas Flores:

Una droguería de La Libertad, está abasteciendo a una Botica no autorizada de Amazonas, si en la DIRESA Amazonas ha identificado esta observación, lo que tiene que hacer es comunicar a la DIRESA La Libertad con pruebas como fotocopia de boleta, factura, para notificar a la DIRESA La Libertad, de que hay un establecimiento en su jurisdicción una droguería que está abasteciendo a un establecimiento no autorizado de la GERESA Amazonas por lo cual con esta documentación la DIRESA La Libertad, tendría que hacer la verificación del establecimiento y corroborar esa boleta con el correlativo que tienen para aplicarle la sanción de vender a establecimientos no autorizados.

18) Las cadenas hacen venta mayorista.

Q.F. Dimas Flores:

Habría que ver si esos medicamentos que van a vender son con receta médica o sin receta médica. La venta a mayoristas es de medicamentos sin receta médica. Si ustedes encuentran que hay un antibiótico que ha sido comercializado, aquí aplicamos la sanción.

19) En el caso de productos controlados, se puede vender de farmacia a farmacia o botica.

Q.F. Dimas Flores:

Para productos controlados como Psicotrópicos y Estupefacientes, tiene como requisito mínimo presentar la receta estandarizada.

20) Los criterios de menor, mayor y crítico, no tienen fundamento legal, como le aplicamos, si el acta no está aprobada.

Q.F. Dimas Flores:

Esta consulta puntual, sobre esta observación, hacerlo llegar para en la próxima video conferencia, tener el contexto general y hacerles la explicación del caso.

21) Situación de las capacitaciones y asistencias técnicas.

Q.F. Dimas Flores:

Para la próxima video conferencia, vamos a traer la relación de colegas, que están pendientes de dar su informe de la asistencia personalizada, lo vamos a mostrar para que sepan que DIREAS, que cantidad pendiente tienen, nos estaremos comunicando antes de que culmine el mes, vamos a enviar a cada DISA, con documento y dirigido a cada inspector, el pendiente de su informe final, no son muchos, son pocos los que quedan,



hay que cumplir al 100% de los compromisos que han firmado con DIGEMID en referencia al informe final.

Los colegas que han sido beneficiados de la asistencia técnica personalizada, presenten su información dando cumplimiento al compromiso firmado, si bien es cierto, hay un grupo que está pendiente por remitir, le estamos avisando con buen tiempo, también se le comunico con documento que cumplan con este requisito pendiente.

- 22) Es importante que nos puedan remitir un modelo de acta de verificación de reporte de precios y podamos cumplir con lo establecido en la sanción 68° (Anexo 01 de la Escala por Infracciones y Sanciones a los establecimientos farmacéuticos y no farmacéuticos del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos D.S. N° 014-2011-SA), porque colocarlos en el acta reglamentaria minimiza un poco establecer la sanción porque se va a considerar la sanción más crítica.**

Q.F. Dimas Flores:

El observatorio de precios tiene un acta de verificación, de todas formas si la DIRESA Loreto no tiene esa acta se le va hacer llegar una copia, pero de todas formas también saber que el área de fiscalización, es un área no de sanción sino un área para verificar el buen cumplimiento de los establecimientos farmacéuticos autorizados y que cumplan y no infrinjan ninguna de las observaciones que están tipificadas como sanción, de todas formas, le voy a pedir la función del área de fiscalización, es de verificar que todos los establecimientos cumplan la normatividad, si eso amerita una infracción, esta va a ser pecuniaria, hay que realizarla, pero la función de fiscalización no es multar, su función es verificar que todos los establecimientos funcionen correctamente.

Hay otra estrategias que se pueden tomar en este caso, hacer charlas de difusión, capacitación, que cada DIRESA es libre de hacer eso, pero tenemos una herramienta de fiscalizar y verificar in situ, para ver si este establecimiento funciona correctamente y cumpla con la normatividad. Porque de todas formas por el tema de precios, si bien es cierto precios tiene una escala de infracciones, de todas formas si está incluida dentro de la guía de inspección, va a quedar como una observación, entonces esa observación hay que registrarla, donde la vamos a registrar, en la base de datos que tenemos, ya se le explico cómo va ser el llenado en el tema de infracciones y finalmente también puedan hacer la verificación puntual, usando esta acta de verificación donde ustedes solo pueden verificar este tipo de infracciones, puede ser la infracción 68 o puede ser la infracción 66 indistintamente, porque ustedes van a verificar establecimientos puntualmente sobre el tema de precios, como a veces lo hacemos por el tema de recetas y también se puede usar un acta individual o puede estar estipulada al tema de inspecciones en el acta reglamentaria.

- 23) Las fechas de la teleconferencia especificadas mediante oficio.**

Q.F. Dimas Flores:



Hay un error, ya lo he verificado, por error se consignó 25 de mayo y el correcto es 25 de abril, hubo un error al hacer la transcripción ya lo verifique, de todas formas yo me voy a comprometer 2 semanas antes de realizarse la video conferencia, le voy hacer un recordatorio semana por semana y puntualizar en qué fecha se va a realizar la video conferencia, si va ser en la misma fecha o va a ver una postergación.

24) Como así DIGEMID en su formato 8, coloca clasificación en los registros sanitarios de dispositivos médicos, en la página web no se encuentra todos los dispositivos médicos.

Q.F. Dimas Flores:

Eso es cierto, todo está en el tema de actualización. Hay un rubro de consultas por medio virtual, si ustedes no pueden identificar esos registro sanitarios en la página web, usen este medio virtual de consultas para que les hagan llegar oportunamente la clasificación a la cual corresponde.

Esta plataforma están actualizando y va estar en permanente actualización, pero de todas formas le vamos a pedir si tuvieran esa deficiencia, le vamos a facilitar el tema de los correos electrónicos, para el área respectiva, porque va a ver un área de dispositivos médicos, registros sanitarios y el tema de productos farmacéuticos en algunos casos.

25) Es sobre la importación excepcional. Los usuarios llaman al teléfono de DIGEMID y nadie contesta, llaman por días completos y nadie contesta, los correos tampoco contestan y a veces vienen aquí bastantes desesperados, porque pasan toda la semana y meses, no tienen como solucionar quien les autorice la importación excepcional.

Q.F. Dimas Flores:

Todos nosotros debemos responder a los teléfonos y acudir a las consultas, sería bueno a que anexos han estado llamando, nos comunican por correo y coordinar con el área y tengan esa deferencia de responder e indicarles para que momento van a responder. Porque también esa oficina, a cada rato suena los teléfonos, es un poco incómodo, cuando fuimos justo hablar con ellos, no pasaba 3 minutos y sonaban los teléfonos, es un poco tedioso, pero deben poner todo de su parte para solucionar este problema, porque esa necesidad que usted indica es a nivel nacional, estamos viendo cómo solucionar este tema.

26) Salió un comunicado de DIGEMID de modificación de correo electrónico.

Q.F. Dimas Flores:

Hemos tenido un problema con los correos electrónicos de DIGEMID, actualmente todos los correos que tienen el enlace digemid.minsa.gob.pe, han dejado de funcionar y ahora son los correos con el enlace minsa.gob.pe, les voy a pedir que los correos que ustedes van a enviar a DIGEMID de los correos institucionales, lo hagan con el enlace minsa.gob.pe. A partir de la fecha nos envíen información a este enlace. Eso conlleva a que algunas siglas de algunos correos se hayan modificado, pero no es la mayoría. En el



caso de mi correo institucional es dfloresp@minsa.gob.pe, los correos con los enlaces digemid.minsa.gob.pe, ya no funcionan. Cualquier consulta al tema de autorización sanitaria de la Q.F. Erika Rodríguez es erodriguezh@minsa.gob.pe, de la señora Carmen Neyra que trabaja en el tema del SI DIGEMID es cneyra@minsa.gob.pe.



AREA DE ASESORIA LEGAL

1) Cuál es la base legal para dar cierre definitivo de un establecimiento farmacéutico por ser reiterativo en sus observaciones.

Abg. Hernán Quiroz:

Si ustedes pueden observar en su escala de multas del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado por D.S. N° 014-2011-SA y del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios D.S. N° 016-2011-SA, hay infracciones que tienen como consecuencia sanciones de distinta naturaleza, esto quiere decir que se puede aplicar una multa, un cierre definitivo, un cierre temporal, cancelación de certificado de BPM; entonces como llegar a la conclusión que es lo que corresponde aplicar, para que ustedes lleguen a la conclusión de que se tiene que aplicar un cierre definitivo que es la sanción más fuerte, tienen que aplicar necesariamente el artículo 50° de la Ley N° 29459 Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, para cualquiera de las infracciones, cuya posible consecuencia jurídica, en este caso una sanción es de distinta naturaleza y ahí está la condición de reincidencia o reiteración, la gravedad de la infracción, la proporción del daño a la salud, es importante en ese sentido tener en cuenta el artículo 50°, ya dependerá de acuerdo a la situación y a una conducta reiterativa van una vez y ocurre la misma infracción u ocurre diversas infracciones, siempre está incurriendo en infracciones, incumpliendo la normatividad, eso sí nos da el indicio de un acto irregular un poco agravada, son esos elementos al fin y al cabo, junto a la gravedad de la infracción, de la proporción del daño a la salud, lo que les va a permitir determinar una decisión semejante como aplicar un cierre definitivo.

Q.F. Erika Rodríguez:

Eso habría que evaluarlo de acuerdo a cada caso.

2) Porque hay cierre administrativo y no hay sanción, cual es la base legal.

Abg. Hernán Quiroz:

Es por un tema netamente de legalidad, la norma lo ha querido, se configure un cierre definitivo si un establecimiento incumple el artículo 23° del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado por D.S. N° 014-2011-SA y ese extremo es que ha dejado de funcionar en su lugar autorizado.

La sanción tiene una función, de ser consecuencia de un acto, lo que se busca es no aplicar automáticamente algo, si no aplicarlo en la medida de que efectivamente es lo que corresponde, de esta manera pudiéramos ver que la norma permite escoger inclusivamente entre sanciones de distinta naturaleza, ustedes no están necesariamente obligados a emitir una multa, pueden aplicar un cierre definitivo, un cierre temporal, cancelación del certificado, pero eso en la medida de lo que corresponda.



Siempre la sanción debe ser proporcional al daño generado o al incumplimiento detectado. A veces tenemos la idea de que si o si es multa, por eso es la recomendación de que se tome en cuenta el artículo 50° de la Ley 29459 Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos sanitarios. Para efectos de encontrar el verdadero sentido, de la sanción que se va aplicar, esto siempre y cuando la norma lo permite, porque ustedes van a encontrar infracciones donde solo es posible encontrar una única sanción como multa, ahí si es imposible que se pueda escoger entre una y otra, en base a estos 3 criterios para la aplicación de sanciones. Para los otros casos si es necesario que se tome esto como parte del sustento que tiene que haber para la decisión tomada.

3) Explicación de las modificaciones en la Ley N° 27444 Ley del Procedimiento Administrativo General, según el Decreto Legislativo N° 1272.

Abg. Hernán Quiroz:

Es importante reconocer que este Decreto Legislativo N° 1272, trae consigo ciertos aspectos de cambio y si bien pueden resultar un poco más complicados para efectos de la administración, se busca de manera definitiva tratar de salvaguardar las facultades y derechos de los administrados.

Todas estas disposiciones modifican, incorporan o derogan ciertas disposiciones de la Ley N° 27444 y cobran vigencia a partir del jueves 22 de diciembre del 2016, a partir de ese día se tiene que tomar en cuenta estas disposiciones.

La incorporación de ciertos principios, como el principio del ejercicio legítimo del poder, principio de responsabilidad y el principio de acceso permanente.

Lo que busca es que las potestades de la administración no se ejerza en un exceso o de forma abusiva, lo que en realidad busca cumplir con los objetivos que busca la ley, que es tener al administrado como principal elemento para efectos de los diferentes procedimientos que se siguen en la administración.

El principio de responsabilidad, busca que los funcionarios asuman las responsabilidades del caso por un mal ejercicio de su profesión o funciones, en ese sentido la ley es un poco más estricta ahora, en relación a la responsabilidad funcional, es algo que debe tomarse en cuenta para efectos de evitar tener estos tipos de cuestionamientos y en la medida de lo posible los procedimientos disciplinarios, que de repente podrían traer consecuencias.

El principio de acceso permanente, lo que permite al administrado conocer de forma estricta y de tal manera su expediente administrativo.

Son 3 principios que se han incorporado de manera general y deben de tomarlos en cuenta para efectos de aplicar la Ley N° 27444 Ley del Procedimiento Administrativo General.



Después hay ciertos aspectos de mejora en relación al objeto, motivación del acto, pero en todo caso son aspectos un poco más de derecho, que al fin y al cabo busca complementar la norma en favor del administrado.

También pone énfasis en estas modificaciones electrónicas, en ese sentido se ha buscado complementar la norma, pero lamentablemente nuestro sistema informático no está al nivel de esto. Sin embargo existe una serie de pautas que establece, que van a permitir de alguna manera, tener la certeza de poder utilizar ese medio de comunicación.

También busca simplificar un poco el tema de papeleo, a efectos de simplificar las facultades que se le otorgo al poder ejecutivo, derecho de que hay cosas que no es necesario presentar, claro está siempre y cuando no están exigidas en el TUPA, no estén reguladas de alguna manera no son necesarias.

También establecer ciertos plazos, modificaciones en relación a ciertos plazos que de alguna manera inciden en las obligaciones que tiene la administración y cumplirlos.

Dentro de estos plazos, vemos una consolidación y una suerte de diferenciación de lo que viene hacer el procedimiento administrativo sancionador.

La diferenciación de 2 etapas, que antes era de un modo referencial, no era de modo obligatorio. Ahora la administración está obligada a tener estas etapas diferenciadas, en que un órgano que va a ver los aspectos previos de investigación preliminar y otro que va a ser el que va a resolver.

Hay ciertos aspectos de la potestad sancionadora, en ese sentido lo que se recomendaba es que se ponga bastante énfasis a la opinión técnica, ya que en su estructura ahora está exigiendo en esa etapa preliminar, que al administrado se le ponga mayor fuerza a la capacidad que ejerza el administrado, lo cual es correcto porque al fin y al cabo, lo que se busca es aclarar el tema, ver si existe responsabilidad o no, pero también eso genera una obligación para ustedes y esa obligación es de estructurar un informe técnico que tenga la suficiente capacidad de llegar a proponer a sancionar o no sancionar o su archivamiento, pero es importante que el informe técnico tenga bastante contundencia y porque lo decimos porque hasta en 2 oportunidades el administrado va tener la posibilidad de presentar sus descargos.

El artículo 235 del Decreto Legislativo N° 1272, nos dice lo siguiente, de iniciar el procedimiento formalmente, de haber hecho el análisis, para que le digan que presenten sus descargos, recolección de pruebas, elementos que se necesitan para evaluar un caso antes de la emisión de su informe técnico.

El informe técnico que van hacer, va a ser notificado al administrado, va a pasar al órgano instructivo quien va a ver la decisión final. El informe técnico va a ser notificado al administrado para que formule sus descargos en un plazo de 5 días hábiles. Entonces eso quiere decir que el administrado va a tener una oportunidad más para tener que presentar esos descargos, eso va implicar la necesidad en la estructura más fuerte en el informe técnico y también de alguna manera que se evidencie ese análisis que van



haciendo. Porque muchas veces en la resolución es de manera general, pero tampoco debería hacerlo, pero tampoco no está tal cual él informe técnico a la vista del administrado, en este caso si lo va a estar. Entonces la recomendación va por ahí, el administrado se va a colgar de cualquier déficit de error que ustedes tengan para cuestionar la decisión que se va a tomar.

La recomendación es que este informe técnico se encuentre muy bien estructurado y muy bien evaluado los descargos, porque la norma lo que está buscando es ser más protectora. Es muy importante que ustedes tomen en cuenta los descargos y lo evalúen completamente. Porque si ustedes no lo evalúan completamente va a ver la afectación de ciertos principios y va a afectar al fin y al cabo la decisión final. Pero nadie quiere que se caiga esto.

Es importante tomar en cuenta que la norma está reconociendo los eximentes y atenuantes de responsabilidad, todos estos aspectos van a tener que ser tomados en cuenta.

También recomendamos que su parte legal opine al respecto, lo que estamos haciendo es una apreciación general lo que estamos dando. Cada caso específico operativo depende mucho de cada realidad o contexto.

Nuestros reglamentos y normas no están a la altura teórica de todas estas modificatorias, seguramente van a ser modificados en ese sentido y eso va a traer consigo una mayor complejidad, pero al fin y al cabo para bien, para efectos de poder encontrar el alcance de estas normas.

4) La aplicación de las modificatorias de la Ley se aplicara a las actas generadas después de diciembre. Los administrados pueden presentar varios descargos.

Abg. Hernán Quiroz:

Sí, claro que sí, más que todo depende de la iniciación del procedimiento, porque ustedes pueden tener actas que todavía no se han evaluado o todavía ni siquiera han iniciado el procedimiento administrativo sancionador, entonces eso ya dependerá de cada caso puntual, inclusive la aplicación de estos atenuantes, agravantes, eximentes, de acuerdo al caso en particular, pero definitivamente si no ha habido una evaluación hasta el momento del caso, es aplicable a ese procedimiento.

5) En las infracciones que contemplan aplicar multa o cierre temporal, como determinar si aplicamos la multa o el cierre temporal, teniendo en cuenta que el cierre temporal beneficia al administrado y como institución se perjudica al no aplicar la sanción pecuniaria, a los inspectores que determinan las infracciones y recomendamos las sanciones nos podrían observar por recomendar la aplicación del cierre y no la multa.

Abg. Hernán Quiroz:



Si ustedes tienen la posibilidad, por el hecho de una infracción determinada podrían aplicar distintas sanciones, ustedes pueden aplicar cualquiera de ellas, la norma les está permitiendo aplicar cualquiera de ellas, el detalle está si esa es la correcta, para que se pueda entender si esa es la correcta, el primer criterio que se debe tener es que no se puede ser más beneficioso para el daño generado, sobre esa premisa ustedes tienen que aplicar el artículo 50° de la Ley 29459 Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos sanitarios, establece los criterios para la aplicación de la sanción, es decir desde el punto de vista legal, mientras ustedes se sustenten en esos 3 criterios del artículo 50° de la Ley 29459 y les permita llegar a la conclusión, de que la sanción que corresponde es la multa y no el cierre, entonces está justificado, está motivado, fundamentado, por ese lado no se hagan problemas, pero lo importante es que ustedes sustenten en base a esos criterios que son, la proporcionalidad del daño real o potencial en la salud de las personas, la gravedad de la infracción y la condición de reincidencia o reiteración, no habría nada de ilegal en la decisión que tomen, en la propuesta que ustedes hagan, estaría fundamentada por ejemplo en el lado opuesto que el establecimiento comercializa millones y la multa resulta ser un saludo a la bandera, para todo lo que significa, ahí definitivamente no sería proporcional al daño generado, pero eso depende del análisis de ustedes, en base a los 3 criterios del artículo 50° de la Ley 29459 ustedes sean capaces de identificar la sanción que corresponde, bajo esa premisa, esa idea que ustedes deben tener, de que no puede ser más favorable al daño que está generando y al incumplimiento cometido.

- 6) **La infracción 17 del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos D.S. N° 014-2011-SA, en qué casos se debe aplicar, debiendo tener en cuenta el artículo 230° numeral 4 principio de tipicidad de la Ley N° 27444 Ley del Procedimiento Administrativo General, en una escala menor, mayor y crítico como la deducimos.**

Abg. Hernán Quiroz:

Sin embargo es importante entender el principio de tipicidad debe adecuarse, mejor dicho la conducta que ustedes han detectado, debe ser la que se refleja en la infracción que ustedes están proponiendo o están identificando que ha incurrido el administrado, entonces bajo esa premisa, es importante entender, que uno debe haberse dado este supuesto típico, este supuesto típico reconoce 3 suertes de modalidades, una modalidad de la infracción 17 de menor, mayor y una crítica. Normalmente la forma de identificarlo ha sido en virtud al acta que ustedes tienen, esta acta de inspección determina la criticidad de cada uno de los incumplimientos de forma objetiva y los reconoce como críticos, mayores o menores. En todo caso si ustedes identificaron un incumplimiento crítico, el establecimiento hubiera incurrido en la infracción 17 como crítico, de encontrar en el acta mayores habría que identificarlo en la infracción 17 como mayores, de la misma manera en menores. Mucho le va ayudar el acta. El acta misma es de alguna manera que les va a permitir enmarcarse cuando una conducta es crítica, mayor o menor.

- 7) **Respecto al cierre temporal como medida de prevención de mi DIRESA, como medida de seguridad según el artículo 49° de la Ley N° 29459. Esa acción se considera como una sanción propiamente dicha.**



Abg. Hernán Quiroz:

El artículo 49° de la Ley N° 29459 Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos sanitarios, reconoce las medidas de seguridad, entre otras encontramos el cierre temporal, ahora este cierre temporal por medida de seguridad es de distinta naturaleza a la sanción, ósea no puede ser lo mismo, no deben entenderlo como que es lo mismo, que están duplicando sanción, son 2 cosas completamente distintas, tanto así que la misma norma específica en el artículo 49° señala “las medidas de seguridad son de inmediata ejecución y se aplican sin perjuicio de las sanciones que corresponda”, dicho esto la medida de seguridad se basa siempre en un riesgo y se aplica de forma inmediata.

En cambio la sanción sigue por todo un procedimiento sancionador, inician descargos, hacen sus informes, evalúan pruebas, al final sale la resolución, que determina el cierre.

Para empezar formalmente, hay una diferencia ahí, en la medida de seguridad la aplican de forma inmediata en el acta y la ratifican mediante una resolución también, pero ese es el camino, desde el punto de vista formal.

Pero desde el punto de vista netamente de fondo, la medida de seguridad es una suerte de temporal, porque, porque llegado el momento en que todo ese riesgo que sustento la medida de seguridad que ustedes aplicaron desaparece con los levantamientos, esta medida deja de surtir efecto y se entiende por levantada.

Entonces desde ese punto de vista, hay que diferenciar lo que podrían aplicar la medida de seguridad y también sancionar, pero lo que no podrían aplicar esa misma medida de seguridad de forma paralela de cierre con cierre. Podría ser posteriormente claro, pero tendrían que haber motivo, lo importante aquí es identificar el riesgo lo que permite el cierre temporal, hasta levantar la medida de seguridad o el hecho que lo determino.

8) En una inspección se coloca la observación de ausencia del Director Técnico, se tiene que volver a comunicar dicha observación al administrado posteriormente.

Abg. Hernán Quiroz:

Lo que ustedes han evidenciado es obviamente va a ser analizado por ustedes y de corresponder van iniciar un procedimiento administrativo sancionador mediante un oficio, entonces si verdaderamente hay elementos en esa acta que permita identificar que hay un incumplimiento, por ejemplo la infracción N° 2 del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado por D.S. N° 014-2011-SA, por no encontrarse presente durante el horario de funcionamiento, es que si efectivamente tendrían que comunicarle que se ha analizado el acta, evaluado el acta y se ha identificado que usted estaría posiblemente incumpliendo tal infracción, dándole el plazo correspondiente para que presente su descargo y así definitivamente no solamente con esta observación o con cualquier otra observación, tiene que ser materia de análisis y si de ese análisis ustedes presumen pero con elementos, que podría ser sancionable y tendrían que iniciar el



procedimiento administrativo sancionador, dándole oportunidad de que presente sus descargos y todos los demás actos que conllevan.

9) Con respecto a las certificaciones a pesar de la Resolución de INDECOPI.

Abg. Hernán Quiroz:

Eso lo ha decidido INDECOPI en todo caso, tiene sus elementos para haberlo hecho. INDECOPI tiene autonomía para su decisión.

Por el momento no podría darle mayores alcances sobre este caso, ya que lo está viendo un doctor de la Dirección General.

10) El cierre solo puede ser por un inspector y el abogado de la DEMID.

Abg. Hernán Quiroz:

Para empezar cualquier acto inspectivo salvo las pesquisas, en una inspección a un establecimiento, en el caso de un cierre es necesario la presencia de 2 inspectores, si puede haber personal de apoyo, pero quien hace la inspección, quien la redacta, quien verifica los hechos, son los inspectores, nadie más, los 2 Químicos Farmacéuticos, el Abogado puede intervenir como personal de apoyo, si lo autorizan y está en la carta de presentación, pero el acta lo suscribe como partícipes de la inspección los Químicos Farmacéuticos, nadie más, puede ponerse como referencia que estuvo como personal de apoyo para tal cosa, pero el abogado para lo que puede intervenir es ya en el tema de análisis, pero en el momento del acto inspectivo los que están obligados a intervenir son los inspectores, de repente quizás con el informe legal del abogado en la oficina ya analizando el caso, es otra cosa, no confundir eso, el área legal o los Abogados intervienen como una suerte de apoyo, pero el sustento, la base, son los inspectores en la inspección, que quede bien claro. Para proyectar la resolución el abogado puede intervenir, pero de ahí a que inspeccione no puede hacerlo.

11) Se debe aceptar las justificaciones de los Directores Técnicos por su ausencia, sin análisis con respecto al principio de presunción de veracidad, cuando hacen su descargo los Directores Técnicos.

Abg. Hernán Quiroz:

El principio de presunción de veracidad es admitir una prueba en contrario. En este caso normalmente bajo un escenario de un descargo, estamos hablando de justificaciones, de descargos, estamos hablando que hay una investigación previa, hay elementos que permiten entender que hay un posible incumplimiento, entonces ante eso no bastaría simplemente una declaración jurada, es decir quien está presentando su descargo tiene que presentar ciertas pruebas, que permitan entender o justificar lo que están diciendo. Normalmente el principio presunción de veracidad, se aplica en ciertas situaciones, por ejemplo en procedimientos de evaluación automática. Pero a efectos de un descargo, en el marco de un procedimiento sancionador, es necesario que haya elementos de prueba, es necesario por decir si él quiere probar su ausencia, tendría que hablar del certificado



médico, tener el certificado médico y/o en todo caso estar en el libro de ocurrencias, no se trata de solo decirlo, si esta acá, sino que tiene que probarlo, porque es importante y porque ya se rompió esa presunción en el momento que ustedes tienen elementos, donde ya se está viendo que hay un posible incumplimiento. Si no así pudiéramos decir un montón de cosas, tendríamos que asumirlas, salvo que esas cosas que ustedes digan, puedan probarlo por ustedes mismos, que tengan elementos que lo que dicen es verdad, pero en estos casos es muy personal como el certificado médico que es del interesado, igual el libro de ocurrencias del establecimiento, es importante que ustedes prevean al detectar este tipo de incumplimiento, si veo que el tema va por la ausencia del Director Técnico tengo que ver el libro de ocurrencias del establecimiento, sacarle copia del último movimiento que hubo y ahí se visualiza que efectivamente no hubo ninguna justificación de su ausencia, entonces esos elementos nos permitirían romper aún más esta posibilidad de presunción y entender que hay elementos para entender que está ausente sin justificación, entonces en todo caso será materia de análisis técnico. Pero lo recomendable es que ustedes tengan ciertos elementos a la hora de pretender imputar cargos.