



Resolución Directoral Regional

Huancavelica 19 SEP. 2023

VISTO: El Informe Legal N° 31-2023/GOB.REG.HVCA/GRDS-DIRESA/OAJ-PAS; con SisGeDo N° 2821470 y Proveído: S/N./GOB.REG.HVCA/GRDS-DIRESA de la Dirección Regional de Salud de Huancavelica; y,

CONSIDERANDO:

Que, la Ley N° 26842 - Ley General de Salud, en los artículos 1° y 2° del Título Preliminar establece *“La salud es condición indispensable del desarrollo humano y medio fundamental para alcanzar el bienestar individual y colectivo”* y que *“La protección de la salud es de interés público. Por tanto, es responsabilidad del Estado regularla, vigilarla y promoverla”*.

Que, mediante Acta de Inspección para Establecimientos de Dispensación de Productos Farmacéuticos y Afines N° 002-I-2021, de fecha 21 de setiembre del 2021; se le imputa al Establecimiento “Farmacia Genérica”, de propiedad Ely Vanesa INGA INGA, con Registro Único de Contribuyente – RUC N° 10702251724, ubicado en la Av. Manchego Muñoz N° 526, del Distrito, Provincia y Región Huancavelica haber omitido cumplir con el artículo 11° del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA, modificado por Decreto Supremo N° 033-2014-SA, que establece *“los establecimientos farmacéuticos, funcionan bajo la responsabilidad de un único Director Técnico, quien responde ante la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios”*; prevista como infracción N° 01 del Anexo 01-Escala de Infracciones y Sanciones a los Establecimientos Farmacéuticos y No Farmacéuticos. En aplicación de los criterios establecidos en el artículo 50° de la Ley 29459, y del artículo 146° del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos; consistente en *“Por funcionar sin contar con Director Técnico o sin el personal exigido de acuerdo al Reglamento”*.

Mediante Oficio N° 2670-2021/GOB.REG.HVCA/GRDS-DIRESA con SisGeDo N° 2055285 y fecha de notificación 03 diciembre del 2021, se comunica a la Propietaria del Establecimiento Farmacéutico “FARMACIA GENÉRICA” el Inicio de Procedimiento Administrativo Sancionador en referencia al Acta de Inspección Reglamentaria N° 002-I-2021 otorgándole el plazo de siete (07) días para que se efectúe su descargo, consecuentemente el representante legal presenta su descargo el 14 de diciembre del 2021 en la que contradice las observaciones advertidas en el Acta de Inspección por Verificación N° 002-I-2021 de fecha 21 de setiembre del 2021.

Con Resolución Directoral Regional N° 1304-2022/GOB.REG.HVCA/DIRESA de fecha 28 de diciembre del 2022 se resuelve: Artículo 1°.- Declarar de Oficio la caducidad del Procedimiento Administrativo Sancionador iniciado contra el Establecimiento Farmacéutico con nombre comercial “FARMACIA GENÉRICA” y Dispone, a la Dirección Ejecutiva de Medicamentos, Insumos y Drogas la evaluación del inicio de un Nuevo Procedimiento Administrativo Sancionador, cautelando los plazos previstos.

Mediante CARTA N° 03-2023/GOB.REG.HVCA/GRDS-DIRESA-DEMID, con SisGeDo N° 2611496 de fecha 23 de marzo 2023, notificado el 28 de marzo 2023 se comunica a la Propietaria del Establecimiento Farmacéutico “FARMACIA GENÉRICA” el reinicio de Procedimiento Administrativo Sancionador, debido a que el Establecimiento se encuentra funcionando sin la presencia del Director Técnico (Químico Farmacéutico) otorgándole el plazo de siete (07) días para que se efectúe su descargo.

Con solicitud de fecha de trámite 10 de abril del 2023 con SisGeDo N° 2625787, emitido por la Propietaria del Establecimiento Farmacéutico “FARMACIA GENÉRICA”, solicita Recurso de Nulidad Carta N° 03-2023/GOB.REG-HVCA/GRDS-DIRESA-DEMID, debido entre otros aspectos *“2. No está debidamente motivada y no expresa la razón de la continuidad o reinicio del proceso (...) la falta de motivación por parte de la administración conlleva a la nulidad del acto por lo tanto considero que esta debería dejarse sin efecto”*.

Que, con informe N° 148-2023/GOB.REG.HVCA/GRDS-DIRESA/DEMID, de fecha 19 de abril del 2023, la Directora Ejecutiva de Medicamentos Insumos y Drogas solicita opinión legal respecto a recurso de nulidad por prescripción a observación a la Oficina Farmacéutica “Farmacia Genérica” y mediante Opinión Legal N° 41-



2022/GOB.REG.HVCA/GRDS-DIRESA/OAJ, de fecha de trámite 24 de abril del 2023, emitido por el Jefe de la Oficina de Asesoría Jurídica y OPINA que, la solicitud de Nulidad presentada por la recurrente Sra. Ely Vaneza INGA INGA, no reúne los requisitos al no encontrarse inmerso en alguna de las causales prevista en el artículo 10° del Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444, Ley de Procedimiento Administrativo General, aprobado por el Decreto Supremo N° 004-2019-JUS.

Que, con Informe Técnico N° 073-2023/GOB.REG.HVCA/GRDS-DIRESA-DEMID-DFCVS, de fecha 01 de agosto del 2023, emitido por la Directora de Fiscalización Control y Vigilancia Sanitaria, informa sobre la Fase Instructora Final de la Inspección Reglamentaria a la "Farmacia Genérica", rebate a los descargos hechas por la propietaria del Establecimiento Farmacéutico "FARMACIA GENÉRICA", siendo lo más resaltante, en estos términos: si bien es cierto al momento que se realizaba la inspección, llegó el químico Farmacéutico, quien asumiría la dirección Técnica de dicho establecimiento, sin embargo, la propietaria mencionó que faltaba su habilidad profesional para ejercer la Dirección Técnica de su establecimiento, por tanto no existe registro en la base de datos de la Dirección de Fiscalización Control y Vigilancia Sanitaria, tampoco contaba con la Resolución Directoral Regional de Director Técnico, asimismo, es preciso mencionar que el 15 de setiembre del 2021, solicitó autorización Sanitaria de Dirección Técnica; y que la directora de la farmacia no se encontraba por razones que estaba realizando los trámites para el respectivo asumo de Dirección Técnica; salió a imprimir la habilidad profesional, por tanto, el establecimiento vulneró lo establecido en el artículo 23° de la Ley N° 29459, Ley de productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, determinado que la dirección Técnica se ejerce con la presencia permanente del Químico Farmacéutico durante el horario de funcionamiento del establecimiento; el artículo 12°, establece que, para ser Director Técnico se requiere ser profesional Químico Farmacéutico u otro profesional según corresponda colegiado e inscrito en el Registro Nacional de Directores Técnicos, artículo 41° las farmacias o boticas funcionan bajo la responsabilidad de un Profesional Químico Farmacéutico quien ejerce las funciones de Director Técnico, además pueden contar con Químicos Farmacéuticos Asistentes y el artículo 42° que, establece las responsabilidades del director técnico. En referencia al Informe Técnico N° 073-2023/GOB.REG.HVCA/GRDS-DIRESA-DEMID-DFCVS, la Directora Ejecutiva de Medicamentos Insumos y Drogas emite el Informe N° 308-2023/GOB.REG.HVCA/GRDS-DIRESA-DEMID de fecha 02 de agosto del 2023 y concluye que la Oficina "Farmacia Genérica" habría incumplido con lo establecido en la normatividad Sanitaria vigente y habría incurrido en infracción, se sugiere aplicar la multa de acuerdo a lo tipificado en la Infracción 1 del anexo N° 01 de la Escala por Infracciones y Sanciones a los Establecimientos Farmacéuticos del Reglamento de Establecimiento Farmacéuticos aprobado por Decreto Supremo N 014-2011-SA.

Con Carta N° 028-2023/GOB.REG.HVCA/GRDS-DIRESA/OAJ de fecha 07 de agosto del 2023, dirigido a la Propietaria de la Oficina Farmacéutica "Farmacia Genérica" Sra. Ely Vaneza INGA INGA; emitido por el Jefe de Asesoría Jurídica, realiza la notificación de Informe de la Fase Instructora con el fin de continuar con el proceso, requiere presentar el descargo en el plazo de 05 días hábiles; porque habría transgredido lo dispuesto en el artículo 11° del Decreto Supremo N° 014-2011-SA, pudiendo ser sancionado con una multa de 3 Unidades Impositivas Tributarias (UIT) o cierre temporal por 30 días o CIERRE DEFINITIVO, y mediante Escrito N° 01, en Sumilla "Presento mi descargo" de fecha 15 de agosto del 2023 la Propietaria de la Oficina Farmacéutica "Farmacia Genérica" Sra. Ely Vaneza INGA INGA, responde a la CARTA N° 028-2023/GOB.REG.HVCA/GRDS-DIRESA/OAJ, que no difieren sustancialmente con el descargo realizado en la Solicitud de Recurso de Nulidad referente a la Carta N° 03-2023/GOB.REG.HVCA/GRDS-DIRESA-DEMID de fecha 10 de abril del 2023.

Mediante Informe Legal N° 31-2023/GOB.REG.HVCA/GRDS-DIRESA/OAJ-PAS de fecha 04 de setiembre del 2023 el Jefe de la Oficina de Asesoría Jurídica, por las consideraciones que expuso OPINÓ, imponer una sanción de MULTA equivalente a UNO PUNTO CINCO (1.5) UNIDADES IMPOSITIVAS TRIBUTARIAS, equivalente a la suma ascendente de Siete Mil Cuatrocientos Veinticinco con 00/100 soles (S/. 7 425.00) correspondiente al año 2021 fecha de cometida la infracción contra el Establecimiento Farmacéutica "FARMACIA GENÉRICA", representado legalmente por la Propietaria doña Ely Vaneza INGA INGA con Registro Único de Contribuyente-RUC N° 10702251724, ubicado en la Av. Celestino Manchego Muñoz N° 526, del Distrito, Provincia y Región Huancavelica y proyectar la Resolución Directoral Regional implementando la recomendación del presente informe legal.

Que, en el presente procedimiento sancionador, desde su inicio hasta la expedición de la presente resolución de sanción, se ha respetado el debido procedimiento sancionador, conforme a los procedimientos estipulados en el artículo 247° del Texto Único Ordenado de la Ley del Procedimiento Administrativo General, dando la oportunidad a la administrada de ejercer su derecho de defensa en forma plena, notificándole con los documentos que originaron y sustentan el presente procedimiento sancionador, advirtiéndole el presente procedimiento, así como señalando los hechos; los medios probatorios en que se sustenta el presente caso, señalándose las faltas administrativas, la sanción correspondiente y la fundamentación de la sanción a imponer, en consecuencia; mediante Proveído de fecha 04 de setiembre de 2023, el Director General de la Dirección Regional de Salud Huancavelica, dispone la emisión del acto resolutorio correspondiente;

En uso de las facultades conferidas por el Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, aprobado con Decreto Supremo N° 004-2019-JUS; Ley N° 27783, Ley de Bases de la Descentralización; Ley N° 27867 – Ley Orgánica de Gobiernos Regionales; Ley N° 27902, Ley que modifica la Ley Orgánica de Gobiernos Regionales N° 27867; Ley N° 31812, Ley que modifica la Ley 27867, Ley Orgánica de Gobiernos Regionales, y la Ley 27972, Ley Orgánica de Municipalidades; Decreto Ley N° 22867, Desconcentración Administrativa; y Resolución Gerencial General Regional N° 518-2023/GOB.REG-HVCA/GGR;



Estando a lo informado por la Dirección de Fiscalización, Control y Vigilancia Sanitaria de la Dirección Ejecutiva de Medicamentos, Insumos y Drogas e informe legal emitido por el Jefe de la Oficina de Asesoría Jurídica; Con visación de la Oficina Ejecutiva de Administración; Oficina Ejecutiva de Gestión de Recursos Humanos; Oficina Ejecutiva de Medicamentos, Insumos y Drogas, y Oficina de Asesoría Jurídica;

SE RESUELVE:

Artículo 1°.- IMPONER una sanción de **MULTA** equivalente a **UNO PUNTO CINCO (1.5) Unidad Impositiva Tributaria**, equivalente a la suma ascendente de **Siete Mil Cuatrocientos Veinticinco con 00/100 soles (S/. 7 425.00)** correspondiente al año 2021 fecha de cometida la infracción contra el Establecimiento Farmacéutico "**FARMACIA GENÉRICA**", representado legalmente por la Propietaria doña Ely Vaneza INGA INGA con Registro Único de Contribuyente-RUC N° 10702251724, ubicado en la Av. Celestino Manchego Muñoz N° 526, del Distrito, Provincia y Región Huancavelica. -----

Artículo 2°.- ESTABLECER, que el pago correspondiente se efectuará por Caja de la Oficina de Tesorería de la Dirección Regional de Salud Huancavelica, dentro del plazo de quince (15) días hábiles contados a partir del día siguiente de notificada la presente resolución. En caso de incumplimiento del pago de la multa en el plazo establecido, se aplicará la Tasa de interés Legal (TIL) vigente, sin perjuicio de iniciarse la acción de cobranza coactiva correspondiente. -----

Artículo 3°.- RECOMENDAR a doña Ely Vanesa INGA INGA, propietaria del Establecimiento Farmacéutico "**FARMACIA GENÉRICA**", a fin de que pudiera acogerse a lo dispuesto en el numeral 7.1.6.1. de la Directiva Administrativa N° 255-MINSA/2018/OGA, aprobada mediante la Resolución Secretarial N° 209-2018/MINSA, de la Directiva Administrativa que Establece Aspectos Técnicos y Operativos para la Cobranza de Obligaciones de Naturaleza No Tributaria a Favor del Ministerio de Salud (Del Beneficio "Pronto Pago"), **El administrado podrá acogerse al pago del 50% de la obligación, siempre, que lo efectúe dentro de los quince (15) días hábiles siguientes de notificada la presente resolución que impone la multa, lo que da por cancelada la obligación.-**

Artículo 4°.- Notifíquese la presente resolución a la interesada e instancias administrativas correspondientes para su conocimiento y fines consiguientes, con las formalidades de ley. -----

Regístrese, Comuníquese y Archívese,



GOBIERNO REGIONAL HUANCVELICA
DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD HUANCVELICA
M.C. Marco Herberth Alegre Romero
DIRECTOR REGIONAL DE SALUD - HVCA.
C/M.P. 21370

MHAR/FSMF/hmv.

TRANSCRITA PARA LOS FINES PERTINENTES A:
UNID. REG. DE LEGAJOS Y ESCALAFON
ARCHIVO ORIGINAL
ARCHIVO C/ EXPEDIENTES
INTERESADOS.-