



## Resolución Directoral Regional

Huancavelica, 03 FEB. 2020

**VISTO:** El Informe Técnico N° 118-2019/GOB.REG.HVCA/GRDS-DIRESA-DEMID-DFCVS de fecha 17 de diciembre del 2019 con registro SisGeDo N° 1432743-1057738; Opinión Legal N° 07-2020/GOB.REG.HVCA/DIRESA-OAJ de fecha 14 de enero del 2020 con registro SisGeDo N° 1462773 - 1057738; Proveído S/N/GOB.REG.HVCA/GRDS-DIRESA de fecha 16 de enero del 2020; y otros documentos adjuntos en treinta y seis (36) folios útiles y,

### CONSIDERANDO:

Que, es política de la Dirección Regional de Salud de Huancavelica, velar por el estricto cumplimiento de las normas sanitarias vigentes;

Que, mediante el **Acta de Inspección para Establecimientos de Dispensación de Productos Farmacéuticos y Afines N° 06-I-2019** de fecha 28 de octubre del 2019, se intervino al establecimiento farmacéutico denominado **"BOTICA MARIA AUXILIADORA"**, con Registro Único del Contribuyente – RUC N° 10199473609, ubicado en la Av. 28 de abril S/N Lote 001 Mz. U1 – Barrio San Cristóbal del distrito, provincia y región de Huancavelica, de propiedad de doña **Leonora Nelly PEREZ ROMERO**, llegándose a constatar que el mencionado establecimiento viene funcionando, con las siguientes observaciones: **a)** El establecimiento no cumple con las buenas prácticas de dispensación, no tiene recetas de venta de antibióticos Amoxidal Duo, Roxtrim Balsámico, Cefabroncol, etc.; **b)** Las recetas que tienen en el archivo no cumple con lo establecido en las buenas prácticas de prescripción médica; **c)** El establecimiento no cuenta con áreas debidamente separadas, delimitadas de recepción, dispensación, el croquis de distribución de las áreas no está de acorde al plano presentado para la autorización sanitaria de funcionamiento; **d)** No cumple con las buenas prácticas de dispensación cuando dispensa en forma fragmentada (12.23 – Observación Mayor).

Que, en ese contexto, la propietaria del Establecimiento Farmacéutico **"BOTICA MARIA AUXILIADORA"**, tomó conocimiento y fue debidamente notificada a través del Acta de Inspección Reglamentaria N° 06-I-2019, de fecha 28 de Octubre del 2019; asimismo con el OFICIO N° 001-2019/GOB.REG.HVCA/GRDS-DIRESA-DEMID, que recepciono con fecha 07 de noviembre del 2019 se le inicio el Procedimiento Administrativo Sancionador concediéndosele el plazo de siete (07) días hábiles para que pueda presentar sus respectivos descargos a las observaciones arriba descritas.

Que, mediante **Registro de Expediente N° 1385363-1057738**, de fecha 14 de noviembre del 2019, la propietaria del Establecimiento Farmacéutico **"BOTICA MARIA AUXILIADORA"**, presenta su respectivo descargo con el cual **reconoce de forma expresa** las observaciones advertidas en el Acta de Inspección Reglamentaria N° 06-I-2019,



manifestando que a la fecha ha subsanado las observaciones advertidas, como es la identificación de áreas debidamente separadas, delimitadas de recepción y dispensación, adjuntando copia del croquis del plano de distribución suscrita de fecha noviembre 2019; asimismo señala que no cuenta a la fecha con sanción alguna por este tipo de infracción, invocando la aplicación de los criterios atenuantes al momento de determinar la conclusión del presente proceso sancionador.

Que el numeral 5 del artículo 255° del Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444 - Ley del Procedimiento Administrativo General, establece que en el marco de un procedimiento administrativo sancionador la autoridad instructora deberá formular un informe final de instrucción en el cual se determine, de manera motivada, las conductas que se consideren probadas constitutivas de infracción, la norma que prevé la imposición de la sanción y la sanción propuesta o la declaración de existencia de infracción, de ser el caso; asimismo el precitado artículo señala que el informe final de instrucción deberá ser trasladado a la autoridad decisora, quien deberá notificar al administrado para que formule los descargos que considere pertinente; que en atención a lo señalado mediante **Oficio N° 3170-2019/GOB.REG.HVCA/GRDS-DIRESA**, debidamente recepcionado el 27 de diciembre del 2019, se notificó a la propietaria del Establecimiento Farmacéutico el Informe Técnico N° 118-2019/GOB.REG.HVCA/GRDS-DIRESA/DEMID-DFCVS (*Informe Final de Instrucción*); documento mediante el cual la autoridad instructora recomienda la imposición de una sanción de multa equivalente a **(01) Unidad Impositiva Tributaria**, otorgándole un plazo de cinco (05) días para la presentación de su respectivo descargo; sin embargo, a pesar del tiempo transcurrido, no llegó a presentar ningún descargo; siendo esto el caso, corresponde evaluar conforme a los documentos actuados y amparados en las normas legales vigentes.

Que el **Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA, artículo 134°** - Equipos de Inspección, señala: "las inspecciones son efectuadas exclusivamente por equipos de Químico - farmacéutico, pudiendo además contar con el apoyo de profesionales de salud o profesionales especializados de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios del Órgano Desconcentrado de la Autoridad Nacional de Salud o la Autoridad Regional de Salud correspondiente, (...)".

Que el **Reglamento de Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios aprobado por Decreto Supremo N° 016-2011-SA, en su artículo 158° - Potestad de los Órganos Competentes**, señala: "las autoridades encargadas del Control y Vigilancia Sanitaria de los Productos Farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, son: c) las Direcciones Regionales de Salud o quienes hagan sus veces a nivel regional como Autoridades Regionales de Salud, a través de las Direcciones Regionales de Medicamentos, Insumos y Drogas como Autoridades de Productos Farmacéuticos, (...)".

Que el **Reglamento de Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado por Decreto Supremo N° 016-2011-SA en su artículo 161° de los Inspectores** señala: "las inspecciones serán efectuadas exclusivamente por equipos profesionales Químico - Farmacéutico, de la autoridad de salud competente, pudiendo contar de ser el caso con el apoyo de otros profesionales especializados de su institución. Para la realización de las inspecciones se requiere 02 inspectores como mínimo, (...)".

Que, el Establecimiento Farmacéutico **"BOTICA MARIA AUXILIADORA"** según el Acta de Inspección Reglamentaria N° 06-I-2019 de fecha 28 de octubre del 2019, no cumple con las Buenas Prácticas de Dispensación; por lo que, con dicha conducta, ha transgredido lo dispuesto en el artículo 33° del Decreto Supremo N°014-2011-SA, que establece: **"las**



**farmacias y boticas deben certificar en Buenas Prácticas de Dispensación, Almacenamiento, (...)**", concordado con el artículo 45° de la misma norma que señala: "la dispensación y el expendio de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios se efectúa con arreglo a la condición de venta que para cada uno de ellos se encuentra especificada en el registro sanitario, cuando la condición de venta establecida fuere con receta médica o receta especial vigente, la dispensación y el expendio solo se puede efectuarse con la presentación de la receta respectiva. Previamente a esto el Director Técnico o profesional Químico Farmacéutico Asistente, de ser el caso, debe brindar al paciente la información para la correcta administración de lo prescrito en la receta médica". En consecuencia, la responsabilidad debe recaer en quien realiza la conducta omisiva o activa constitutiva de la infracción sancionable, en ese sentido, queda plenamente comprobado que la propietaria ha infringido lo dispuesto en el artículo 33° y 45° del Decreto Supremo N° 014-2011-SA, lo que le hace pasible de una sanción de multa equivalente a **(01) UIT**, conforme lo establece la **INFRACCION N° 17 (Observación Mayor) del ANEXO 01 del Decreto Supremo N° 014-2011-SA**.

Que, de la observación encontrada, también se advierte que el establecimiento farmacéutico no cuenta con áreas debidamente separadas, delimitadas de recepción, dispensación, el croquis de distribución de las áreas no está de acorde al plano presentado para la autorización sanitaria de funcionamiento; llegándose a transgredir lo dispuesto en el artículo 22° del Decreto Supremo N° 014-2011-SA, que establece lo siguiente: "**los cambios, modificaciones o ampliaciones de la información declarada deben ser solicitados por el interesado y aprobados por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios (ANM), el Órgano Desconcentrado de la Autoridad Nacional de Salud (OD) o la Autoridad Regional de Salud (ARS) correspondiente a través de la Autoridad de Productos Farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios de nivel regional (ARM, presentando para estos efectos, los documentos que sustenten la solicitud**". Por lo que, queda plenamente comprobado la infracción incurrida estipulada en el artículo 22° del Decreto Supremo N° 014-2011-SA, correspondiéndole una sanción de multa equivalente a **(0.5) de la Unidad Impositiva Tributaria**, conforme a lo dispuesto en la **INFRACCION N° 7 del ANEXO 01 del Decreto Supremo N° 014-2011-SA**.

Que del presente caso, cabe advertir que si bien a la propietaria del establecimiento farmacéutico se le inició el procedimiento sancionador por haber incurrido en las siguientes infracciones **a) El establecimiento no cumple con las buenas prácticas de dispensación, no tiene recetas de venta de antibióticos Amoxidal Duo, Roxtrim Balsamico, Cefabroncol, etc; b) las recetas que tienen en el archivo no cumple con lo establecido en las buenas prácticas de prescripción médica; c) El establecimiento no cuenta con áreas debidamente separadas, delimitadas de recepción, dispensación, el croquis de distribución de las áreas no está de acorde al plano presentado para la autorización sanitaria de funcionamiento; d) No cumple con las buenas prácticas de dispensación cuando dispensa en forma fragmentada; sin embargo, en este estado del proceso, también corresponde reconocer que la propietaria en el descargo alcanzado en su oportunidad, ha demostrado la subsanación de la infracción c) tal como se corrobora a fojas 12 del expediente; siendo así, corresponde tomar en cuenta dicho antecedente a fin de poder evaluar y determinar la sanción a imponer, muy a pesar que a la fecha mantiene latente la infracción tipificado en el artículo 33° del Decreto Supremo N° 014-2011-SA.**

Que, de las observaciones e infracciones incurridas y la existencia del concurso de infracciones, corresponde remitirnos a lo que establece el numeral 6 del artículo 248° del Decreto Supremo N° 004-2019-JUS – T.U.O. de la Ley N° 27444 – Ley de Procedimiento Administrativo General, que al tenor dispone: "**cuando una misma conducta califique como más de una infracción se aplicara la sanción prevista para la infracción de mayor gravedad, sin perjuicio que pueda exigirse las demás responsabilidades que**



**establezcan las leyes".** Por lo que corresponde sancionar por la falta más grave, que en este caso es la **INFRACCIÓN N°17 (Observación Mayor)**, que a la letra dice: *"incumplir con las exigencias dispuestas, cuando corresponda en las normas de buenas prácticas de dispensación o buenas prácticas de almacenamiento, (...) u otras buenas prácticas aprobadas y/o demás normas complementarias"*. La cual es sancionada con una multa de una (01) Unidad Impositiva Tributaria.

Sin embargo de los argumentos presentados y con la documentación alcanzada por la defensa se advierte que la propietaria **reconoce de forma expresa** las observaciones advertidas en el **Acta de Inspección Reglamentaria N° 06-I-2019** de fecha 28 de octubre del 2019, por lo que corresponde remitirnos a lo que establece el inciso a) del numeral 2 del artículo 257° del T.U.O. de la Ley N° 27444 – Ley de Procedimiento Administrativo General, que al tenor dispone: "Constituyen condiciones atenuantes de la responsabilidad por infracción las siguientes: a) si iniciado un procedimiento administrativo sancionador el infractor reconoce su responsabilidad de forma expresa y por escrito.

Que, por otro lado las autoridades deben prever que la comisión de la conducta sancionable no resulte más ventajosa para el infractor que cumplir las normas infringidas o asumir la sanción; en tal sentido a fin de imponer la sanción correspondiente se debe tomar en cuenta los criterios respectivos para su graduación, conforme lo prescribe el artículo 145° del Decreto Supremo N°014-2011-SA, **"(...) la aplicación de las sanciones se hace considerando los criterios establecidos en el artículo 50° de la Ley N° 29459, así como lo dispuesto en el T.U.O de la Ley N° 27444 – Ley de Procedimiento Administrativo General (...)"**, y conforme al artículo 50° de la Ley N° 29459 – Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios se establece que, **"(...) la aplicación de sanciones se sustenta en los siguientes criterios: 1.- la proporcionalidad del daño real o potencial en la salud de las personas; 2.- la gravedad de la infracción y 3.- la condición de reincidencia o reiteración(...)"**; Siendo así, estando al informe final de instrucción y considerando las circunstancias y argumentos expuestos se considera el reconocimiento y la no reincidencia, como una causal para atenuar la sanción a imponer, conforme lo establece el numeral 3 del artículo 50° de la Ley N° 29459, y más aun considerando el sentido común, sano juicio y la buena fe de la administrada; por lo que conlleva a imponer una sanción de **AMONESTACIÓN** contra el establecimiento farmacéutico denominado **"BOTICA MARIA AUXILIADORA"**, ubicado en la Av. 28 de abril S/N Lote 001 Mz. U1 - Barrio San Cristóbal del distrito, provincia y región Huancavelica; para dicho efecto resulta pertinente emitir el presente acto resolutivo;

Que, estando a lo informado por la Dirección de Fiscalización, Control y Vigilancia Sanitaria de la DEMID y a la Opinión Legal emitida por el Jefe de la Oficina de Asesoría Jurídica, con la visación de la Oficina Ejecutiva de Administración, Dirección Ejecutiva de Medicamentos, Insumos y Drogas y la Oficina Ejecutiva de Gestión de Recursos Humanos y;

De conformidad con la Ley N° 27783 – Ley de Bases de Descentralización, Ley N° 27867 – Ley Orgánica de Gobiernos Regionales, Ley N° 26842 – Ley General de Salud, Ley N° 27657 - Ley del Ministerio de Salud, Ley N° 29459 - Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, Decreto Supremo N° 014-2011-SA – Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, Resolución Ministerial N° 585-99-SA/DM – Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos y Afines, Decreto Supremo N° 016-2011-SA - Reglamento para el Registro Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, Decreto Supremo N° 006-2017-JUS, T.U.O. de la Ley N° 27444 – Ley del Procedimiento Administrativo General, Ley N° 26979, Decreto Supremo N° 069-2003-EF y la Resolución Ejecutiva Regional N° 576-2019/GOB.REG-HVCA/PR;



**SE RESUELVE:**

**Artículo 1°.- IMPONER** una sanción de **AMONESTACIÓN** contra el Establecimiento Farmacéutico denominado **"BOTICA MARIA AUXILIADORA"**, con Registro Único del Contribuyente – RUC N° 10199473609, ubicado en la Av. 28 de abril S/N Lote 001 Mz. U1 – Barrio San Cristóbal del distrito, provincia y región de Huancavelica, de propiedad de doña **Leonora Nelly PEREZ ROMERO**, por los motivos expuestos en la parte considerativa de la presente resolución.

**Artículo 2°.-** La propietaria del Establecimiento Farmacéutico denominado **"BOTICA MARIA AUXILIADORA"**, deberá subsanar las observaciones indicadas en la parte considerativa de la presente resolución, en concordancia con lo que establecen los dispositivos legales vigentes. En caso de reincidencia y en aplicación estricta de las normas, se procederá al cierre temporal o cierre definitivo del establecimiento, con los apremios que la ley determina.

**Artículo 3°.-** Notifíquese la presente resolución a la (al) interesada(o), e instancias administrativas correspondientes para su conocimiento y fines correspondientes.

**Regístrese, Comuníquese y Archívese,**



CDCS/OCHE/EGF  
TRANSCRITA PARA LOS FINES PERTINENTES A:  
UNID. REG. DE LEGAJOS Y ESCALAFON  
ARCHIVO ORIGINAL  
ARCHIVO / EXPEDIENTES  
INTERESADOS