



Resolución Directoral Regional

Huancavelica, 13 FEB. 2020



VISTO: El Informe Técnico Nº 117-2019/GOB.REG.HVCA/GRDS-DIRESA-DEMID-DFCVS de fecha 17 de diciembre del 2019 con registro SisGeDo Nº 1432725 - 1060674; Opinión Legal Nº 013-2020/GOB.REG.HVCA/DIRESA-OAJ de fecha 31 de enero del 2020 con registro SisGeDo Nº 1481210 - 1106634; Proveído S/N/GOB.REG.HVCA/GRDS-DIRESA de fecha 31 de enero del 2020; y otros documentos adjuntos en cuarenta y tres (43) 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 por Verificación Nº V-018-2019** de fecha 29 de octubre del 2019, se intervino al establecimiento farmacéutico denominado "**BOTICA LA FAMILIA**", con Registro Único del Contribuyente – RUC Nº 10459585317, ubicado en la Av. San Martín S/N del distrito, provincia de Acobamba y región de Huancavelica, de propiedad de **doña María Elena SANTANA CAMPOS**; llegándose a constatar que el mencionado establecimiento viene funcionando, con las siguientes observaciones: **a)** El Establecimiento Farmacéutico se encuentra funcionando sin contar con autorización sanitaria de funcionamiento otorgado por la DIRESA HVCA, según refiere la propietaria el Establecimiento Farmacéutico funciona en horario de lunes a viernes de 08:00 a 12:00 y de las 15:00 a 20:00 horas; **b)** No cuenta con Director Técnico responsable; **c)** No cuenta con Termohigrometro; **d)** Se evidencia que el Establecimiento Farmacéutico expende productos farmacéuticos con receta médica, se detalla: 01 ACICLAV 250mg+62.5mg/5ml, Frasco 60 ml, con R.S Nº EE-06056 Nº de Lote 811574, Fabricado por MEDREICH LIMITED-INDIA, para OQ PHARMA SAC, con fecha de expiración 11/2020; 01 Azitromicina 200mg/5ml – polvo suspensión 15 ml. F.V. 07/2021, Lote 1070878, R.S. EN-01976 Laboratorios Naturales y Genéricos SAC; 01 Cefalexina 250mg/5ml – polvo para suspensión oral 60 ml, F.V. 08/2021, Lote 3470818 Laboratorio Farminindustria, R.S Nº EE-04430; 01 Mucotrim Dilat 7.5 mg 0.005 mg/ml por 15 ml. sol. Gotas, F.V 04/2021, Lote 1044018, Laboratorio San Joaquín Roxfarma S.A, R.S EN-0362.

Que, en ese contexto, la propietaria del Establecimiento Farmacéutico "**BOTICA LA FAMILIA**", tomó conocimiento y fue debidamente notificada a través del Acta de Inspección por Verificación Nº V-018-2019; asimismo con el **OFICIO Nº 004-2019/GOB.REG.HVCA/GRDS-DIRESA-DEMID**, debidamente notificado y recepcionado el 11 de noviembre del 2019, se le comunica el inicio del Procedimiento Administrativo Sancionador concediéndosele el plazo de siete (07) días para que pueda presentar sus respectivos descargos a las observaciones arriba descritas; al respecto con registro de



expediente N° 1389219-1060674, de fecha 18 de noviembre del 2019, presenta su respectivo descargo.

Que, tras haberse evaluado el descargo presentado por la propietaria del Establecimiento Farmacéutico "BOTICA LA FAMILIA", la autoridad instructora, ha podido determinar mediante el **Informe Técnico N° 117-2019/GOB.REG.HVCA/GRDS-DIRESA-DEMID-DFCVS (Informe Final de Instrucción)**, que el mencionado establecimiento farmacéutico, ha incumplido con lo dispuesto en el artículo 17° del D.S N° 014-2011-SA - Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, incurriendo en la **infracción N° 4** del Anexo 01 de la Escala de Infracciones y Sanciones a los Establecimientos Farmacéuticos y No Farmacéuticos, que a la letra dice: "Por funcionar sin contar con la autorización sanitaria otorgada por la autoridad competente", recomendando la imposición de una sanción de multa equivalente de **TRES (03) Unidades Impositivas Tributarias**.

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°3172-2019/GOB.REG.HVCA/GRDS-DIRESA**, debidamente recepcionado el 27 de diciembre del 2019, se notificó a la propietaria del Establecimiento Farmacéutico BOTICA LA FAMILIA, el Informe Técnico N° 117-2019/GOB.REG.HVCA/GRDS-DIRESA-DEMID-DFCVS (Informe Final de Instrucción), otorgándole un plazo de cinco (05) días para la presentación de su respectivo descargo.

Que, mediante **Registro de Expediente N° 1448619 - 1106634** de fecha 03 de enero del 2020, la propietaria del establecimiento farmacéutico "BOTICA LA FAMILIA", presenta su respectivo descargo, y entre los puntos más resaltantes de su defensa, señala lo siguiente: "debo manifestar que no puedo levantar todas las observaciones, por desconocimiento normativo y perjuicios generados sin embargo tratare posteriormente de formalizar debidamente mi negocio, **reconociendo las observaciones que se realizaron en el acta antes mencionada y acogerme a las disposiciones que su despacho ordene, (...)** Conforme a lo señalado en mi primer descargo, debo señalar que mi licencia de funcionamiento la actividad que pretendo prestar es el de bazar multiservicio, para lo cual adjunto copia de Licencia de Funcionamiento N° 1906 y Copia de mis boletas de Ventas, donde claramente señalo y demuestro que mis servicios se basan en un BAZAR MULTISERVICIO y que recientemente he iniciado mis labores comerciales, de tal manera de imponerme una multa la cual me parece excesiva para los ingresos que me generan mi pequeño comercio, se me estaría perjudicando en demasía mis ingresos económicos, (...)"

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 LA FAMILIA"**, según el Acta de Inspección por Verificación N° V-018-2019 de fecha 29 de octubre del 2019, venía funcionando sin la Autorización Sanitaria de Funcionamiento otorgada por la autoridad correspondiente (DEMID – DIRESA Huancavelica), llegándose a transgredir lo dispuesto en el artículo 17° del Decreto Supremo N° 014-2011-SA, que establece lo siguiente: **"todos los establecimientos farmacéuticos comprendidos en el artículo 4° del presente reglamento, requieren de Autorización Sanitaria para su funcionamiento, conforme a lo dispuesto en la Ley N° 29459"**. Por lo que, queda plenamente comprobado la infracción incurrida estipulada en el artículo 17° del Decreto Supremo N° 014-2011-SA, correspondiéndole imponer una sanción de multa equivalente a **TRES (03) UIT**, conforme a lo dispuesto en la **INFRACCION N° 4 del ANEXO 01 del Decreto Supremo N° 014-2011-2011-SA**.

Del mismo modo, de la observación encontrada, también se advierte que el establecimiento farmacéutico se encontraba funcionando sin la responsabilidad del Director Técnico; por lo que, con dicha conducta, ha transgredido lo dispuesto en el artículo 11° del Decreto Supremo N° 014-2011-SA, que establece: **"los establecimientos farmacéuticos funcionan bajo la responsabilidad de un único Director Técnico, quien responde ante las autoridades sanitarias según su ámbito, por el cumplimiento de las disposiciones establecidas según la Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios"**, concordado con el artículo 41° de la misma norma que señala: **"las farmacias y boticas funcionan bajo la responsabilidad de un profesional Químico – Farmacéutico, quien ejerce las funciones de director técnico, (...)".** En ese sentido, queda plenamente comprobado que la propietaria ha infringido lo dispuesto en el artículo 11° y 41° del Decreto Supremo N° 014-2011-SA, lo que le hace pasible de una sanción de multa equivalente a **TRES (03) UIT**, conforme lo establece la **INFRACCION N° 1 del ANEXO 01 del Decreto Supremo N° 014-2011-SA**.

Que, en ese sentido, 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°04**, que a la letra dice: **"Por funcionar sin contar con la autorización sanitaria otorgada por la autoridad correspondiente"**. La cual es sancionada con una multa equivalente a Tres (03) Unidades Impositivas Tributarias.

Que, de la valoración de los hechos debe señalarse que la infracción imputada en el presente procedimiento, no ha sido desvirtuada por la administrada, debiendo de precisarse que dicha

infracción, como conducta típica, queda demostrada de manera objetiva en el Acta de Inspección por Verificación N° V-018-2019 de fecha 29 de octubre del 2019, en consecuencia, la responsabilidad debe de recaer en quien realiza la conducta omisiva o activa constituida de la infracción sancionable. Por lo que se aprecia que se ha transgredido el artículo 17° del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos.

Que, al respecto, del argumento presentado por la defensa se advierte que la administrada **reconoce de forma expresa** las observaciones advertidas en el **Acta de Inspección por Verificación N° V-018-2018** de fecha 29 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. En los casos en que la sanción aplicable sea una multa esta se reduce hasta un monto no menor de la mitad de su importe”**.

Que, 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 la Ley N° 27444 – Ley de Procedimiento Administrativo General (…)**”, y conforme 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, por lo que conlleva a esta instancia a la determinación de imponer una sanción de multa equivalente a **UNO PUNTO CINCO (1.5) Unidades Impositivas Tributarias** conforme a la **INFRACCION N° 04**, contra el establecimiento farmacéutico denominado **“BOTICA LA FAMILIA”**, ubicado en la Av. San Martín S/N del distrito de Acobamba, provincia de Acobamba - 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° 004-2019-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 **MULTA** equivalente a **UNO PUNTO CINCO (1.5) Unidades Impositivas Tributarias** contra el Establecimiento Farmacéutico denominado **"BOTICA LA FAMILIA"**, con Registro Único del Contribuyente – RUC N° 10459585317, ubicado en la Av. San Martín S/N del distrito de Acobamba, provincia de Acobamba y región de Huancavelica, de propiedad de **María Elena SANTANA CAMPOS**, por lo motivos expuestos en la parte considerativa de la presente resolución.

Artículo 2°. - ESTABLECER, que el pago correspondiente se efectuara en la Oficina de Economía 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 del plazo establecido se aplicará la Tasa de Interés Legal (TIL) vigente, sin perjuicio de iniciarse la acción de cobranza coactiva correspondiente.

Artículo 3°. - En concordancia con el numeral 6.8.1 de la Directiva Administrativa N° 167-2010/MINSA/OGA-V.01, aprobado mediante la Resolución Ministerial N° 969-2010/MINSA, que establece el Procedimiento de Exigibilidad de las Obligaciones de Naturaleza No Tributaria a Favor del Ministerio de Salud, **el administrado podrá acogerse al pago del 50% de la obligación, solo si lo efectúa dentro de los catorce (14) días hábiles siguientes de notificada la presente resolución que impone la multa, lo que significa la cancelación de la obligación.**

Artículo 4°. - La Propietaria del Establecimiento Farmacéutico denominado **"BOTICA LA FAMILIA"**, 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 con el cierre definitivo del establecimiento, con los apremios que la ley determina.

Artículo 5°. - 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