



Resolución Directoral Regional

Huancavelica, 13 FEB. 2020



VISTO: El Informe N° 020-2020/GOB.REG.HVCA/DIRESA/OAJ de fecha 29 de enero del 2020 con registro SisGeDo N° 1478619 – 1099637; Informe Técnico N° 114-2019/GOB.REG.HVCA/GRDS-DIRESA.DEMID.DFCVS de fecha 05 de diciembre del 2019; Oficio N° 003-2019/GOB.REG.HVCA/GRDS-DIRESA-DEMID de fecha 06 de noviembre del 2019; Proveído S/N/GOB.REG.HVCA/GRDS-DIRESA de fecha 30 de enero del 2020; y otros documentos adjuntos en cuarenta y cuatro (44) 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 N° V-19-2019, de fecha 29 de octubre del 2019**, los Inspectores de la DEMID, realizaron la Verificación al Establecimiento denominado **"MULTISERVICIOS NIÑO JESUS"**, con Registro Único del Contribuyente – RUC N° 10455281046, ubicado en la Av. Leoncio Prado N° 404 del distrito de Acobamba, provincia de Acobamba y región de Huancavelica, de propiedad de doña **Milena Mara CABALLON PALANTE**, llegándose a verificar lo siguiente: a) El establecimiento se encuentra funcionando con atención al público desde el año 2018 en el horario de lunes a viernes, según manifiesta no tiene horario fijo; b) Se revisó anaqueles y mostradores encontrándose que el establecimiento cuenta con los siguientes productos farmacéuticos de venta con receta médica dentro de ellos: 10 ampollas AMIK 500 mg/2ml, lote 170141, F.V. 01/2020 JPS; 02 tabletas fluconazol 150 mg, lote 1085318, F.V. 08/2021, Induquímica; 83 tabletas antalgina, lote 10800027, F.V. 08/2020, TEVA; 01 frasco cefalexina 250 mg/5ml, lote 3690918, F.V. 09/2021, Farminindustria; 01 Exazol 200/40mg/5ml, jarabe, lote 10411318, F.V. 04/2020, Andreu; 01 Cortafan NF Susp. Oral, lote 106188, F.V. 06/2020, Markos; c) No registra la temperatura; y d) No cumple las buenas prácticas de almacenamiento;

Que, mediante el **OFICIO N° 03-2019/GOB.REG.HVCA/GRDS-DIRESA-DEMID**, debidamente notificado y recepcionado el 12 de noviembre del 2019, se comunica a la propietaria del establecimiento **"MULTISERVICIOS NIÑO JESUS"** el inicio del procedimiento administrativo sancionador por presuntamente haber incurrido en la **infracción N° 04** del anexo 01 de la Escala por Infracciones y Sanciones a los Establecimientos Farmacéuticos y No Farmacéuticos del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos que a la letra dice: **"Por funcionar sin contar con la autorización sanitaria otorgada por la autoridad correspondiente"**, con una probable sanción de **TRES U.I.T, Cierre Temporal por 30 días o Cierre Definitivo**; para tal efecto, se le otorga el plazo de **SIETE (07) días hábiles** para que presente su descargo;



Que, mediante **Registro de Expediente N° 1393431-1063751** de fecha 20 de noviembre del 2019, la propietaria del establecimiento **MULTISERVICIOS NIÑO JESÚS**, presenta su respectivo descargo, y entre los puntos más resaltantes de su defensa, señala lo siguiente: *"Que es preciso señalar que mi representada no tiene el carácter de Establecimiento Farmacéutico ni de Botica mucho menos de Botiquín, sino que, como lo señala el propio documento de inicio de procedimiento administrativo sancionador, la recurrente conduce un establecimiento Multiservicios denominado "Niño Jesús", (...) que el propio anexo 1 en su infracción número 4, no establece sanciones para los establecimientos no farmacéuticos como en el caso del establecimiento de la recurrente, (multiservicios) por tanto de aplicar una sanción que no corresponde se estaría incurriendo en abuso de autoridad, (...)"*;

Que, tras haberse evaluado el descargo presentado por la propietaria del Establecimiento denominado **MULTISERVICIOS NIÑO JESUS**, la Directora de Fiscalización, Control y Vigilancia Sanitaria de la DEMID, mediante el **Informe Técnico N° 114-2019/GOB.REG.HVCA/GRDS-DIRESA-DEMID-DFCVS**, de fecha 06 de diciembre del 2019, determina que el mencionado establecimiento, ha incurrido en la **infracción N° 35** del Anexo 01 de la Escala de Infracciones y Sanciones a los Establecimientos Farmacéuticos y **No Farmacéuticos**, que a la letra dice: **"Por comercializar productos farmacéuticos o dispositivos sin receta médica cuando su condición de venta fuera con receta médica o receta especial vigente"**, recomendando la imposición de una sanción de multa equivalente a **Una (01) Unidad Impositiva Tributaria**;

Que, conforme se tiene del documento que dispone el inicio del procedimiento administrativo sancionador, se imputa a la administrada haber transgredido 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"**, incurriendo en la **INFRACCIÓN N° 04** del Anexo 01 del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos que a la letra dice: **"Por funcionar sin contar con la autorización sanitaria otorgada por la autoridad correspondiente"**; Sin embargo, tras haberse evaluado el descargo presentado por la administrada, la Directora de Fiscalización, Control y Vigilancia Sanitaria, a través del Informe Final de Instrucción de forma unilateral y sin ningún sustento alguno modifica la imputación recomendando sancionar con una multa de UNO U.I.T. al establecimiento comercial denominado **MULTISERVICIOS NIÑO JESUS**, por haber transgredido lo dispuesto en el artículo 131° del Decreto Supremo N° 014-2011-SA, que establece: **"Los establecimiento comerciales, solo pueden expendir los productos farmacéuticos o dispositivos médicos de muy bajo riesgo sanitario, cuya condición de venta es sin receta médica autorizado para su comercialización en este tipo de establecimientos, así como productos sanitarios"**, por presuntamente haber incurrido en la **INFRACCIÓN N° 35**, que a la letra señala: **"Por comercializar productos farmacéuticos o dispositivos sin receta médica cuando su condición de venta fuera con receta médica o receta especial vigente"**. Es decir, concluye con una imputación distinta a la tipificación inicialmente notificada a la propietaria del mencionado establecimiento comercial, hechos que ponen en evidencia una vulneración al debido proceso y el derecho irrestricto a la defensa;

Que, al respecto una característica esencial del procedimiento administrativo sancionador está referida a la notificación de cargos, **la cual garantiza que los administrados puedan conocer oportunamente los hechos que se le imputan, las infracciones incurridas y las sanciones que se les impondrán**, con la finalidad de ejercer su derecho a la defensa de manera adecuada. Al respecto, el inciso 3 del numeral 254.1 del artículo 254° del TUO de la Ley N° 27444 prescribe lo siguiente: **"Para el ejercicio de la potestad sancionadora se requiere obligatoriamente haber seguido el procedimiento legal o reglamentariamente establecido caracterizado por: (...) 3. Notificar a los administrados los hechos que se le imputen a título de cargo, la calificación de las infracciones que tales hechos pueden**



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°. - DEJAR SIN EFECTO el OFICIO N° 003-2019/GOB.REG.HVCA/GRDS-DIRESA-DEMID, de fecha 06 de noviembre del 2019 y el INFORME TECNICO N°114-2019/GOB.REG.HVCA/ GRDS-DIRESA.DEMID.DFCVS, de fecha 05 de diciembre del 2019, por los motivos expuestos en la parte considerativa de la presente resolución.

Artículo 2°. – RECOMENDAR por única vez a la Q.F. Carmen Rosa ARISTO AVALO - en su condición de Directora de la Dirección de Fiscalización, Control y Vigilancia Sanitaria de la DEMID DIRESA Huancavelica, guardar el deber de cuidado y la debida diligencia que el cargo amerita, a fin de no volver a incurrir en nuevas anomalías que perjudiquen el buen desarrollo de los trámites administrativos en perjuicio de los intereses institucionales; caso contrario, de reincidir en dicha conducta se procederá con los apremios que la Ley establece.

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,


GOBIERNO REGIONAL DE HUANCavelica
DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD HUANCavelica
[Signature]
M.C. CESAR DAVID CURI HUA SANTIAGO
DIRECTOR REGIONAL DE SALUD HUANCavelica
C.M.P. N° 60322

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