GOBIERNO REGIONAL
DIRECCION REGIONAL DE SALUD
HUANCAVELICA

Nº 0212 -2020/GOB.REG-HVCA/DIRESA.

Resolución Directoral Regional

Huancavelica, 13 FEB. 2020

VISTO: El Informe Técnico Nº 001-2020/GOB.REG.HVCA/GRDS-DIRESA-DEMID-DFCVS de fecha 02 de enero del 2020 con registro SisGeDo Nº 1448563 - 1034115; Opinión Legal N° 015-2020/GOB.REG.HVCA/DIRESA-OAJ de fecha 05 de febrero del 2020 con registro SisGeDo Nº 1486377 - 1034115; Proveído S/N/GOB.REG.HVCA/GRDS-DIRESA de fecha 05 de febrero del 2020; y otros documentos adjuntos en veintiuno (21) 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-06-2019** de fecha 22 de agosto del 2019, se intervino al establecimiento farmacéutico denominado **"BOTICA MEDICALFARMA"**, ubicado en el Jr. Huancavelica del distrito de Yauli, provincia y región de Huancavelica, de propiedad de **Ronald Cesar RAMOS HUAMAN**, llegándose a constatar que el mencionado establecimiento viene funcionando, con las siguientes observaciones: **a)** El establecimiento Farmacéutico se encuentra funcionando sin contar con la autorización sanitaria de funcionamiento otorgado por la DEMID-DIRESA-HVCA; **b)** No cuenta con Director Técnico responsable; **c)** El Establecimiento Farmacéutico se encuentra funcionando en el horario de 08:00 a 12:00 y de 14:00 a 19:00 horas, de lunes a sábado conforme refiere el representante del establecimiento; **d)** Se evidencia que el establecimiento expende productos farmacéuticos de venta con receta médica; **e)** El establecimiento no registra la temperatura, no cuenta con termohigrometro;

Que, en ese contexto, el propietario del Establecimiento Farmacéutico **"BOTICA MEDICALFARMA"**, tomo conocimiento y fue debidamente notificado a través del Acta de Inspección por Verificación N° V-06-2019; asimismo con el **Oficio N° 2213-2019/GOB.REG.HVCA/GRDS-DIRESA**, debidamente notificado y recepcionado el 09 de octubre del 2019, se le comunica el inicio del Procedimiento Administrativo Sancionador concediéndosele el plazo de siete (07) días hábiles para que pueda presentar sus respectivos descargos a las observaciones arriba descritas; al respecto, es de advertir que el administrado mediante registro de expediente N°1354656-1034115, de fecha 18 de octubre del 2019, presenta su respectivo descargo señalando literalmente lo siguiente: " *Que habiéndose hecho la dicha inspección del establecimiento farmacéutico por parte del ente supervisor de la dirección regional de salud de Huancavelica. Manifiesto lo siguiente, que aquella botica con nombre MEDICAL FARMA en el año 2015 hasta el mayo del 2016 mi representada fue propietario por un lapso de un año y medio, pero siguiente a ello hicimos un traspaso al señor MARCELINO MAYHUA CASTILLO, quien llega a ser el nuevo propietario hasta la actualidad, por lo que insto que el mencionado establecimiento tenía el funcionamiento en forma de BAZAR Y SERVICIOS MULTIPLES mas no de consiguiente*

seguir el mismo establecimiento farmacéutico, dado ello, mencionó que las atribuciones de los procesos administrativos sancionadores que se me culpan sean archivadas. También que a la actualidad el supuesto establecimiento farmacéutico funciona como ***BAZAR Y SERVICIOS MULTIPLES*** *contando con los documentos necesarios para su dicha actividad siendo el propietario el señor* ***MARCELINO MAYHUA CASTILLO****, que a la actualidad lleva por delante el mencionado giro de negocio, (…)";*

Que, tras haberse evaluado el descargo presentado por el propietario del Establecimiento Farmacéutico "BOTICA MEDICALFARMA", la autoridad instructora, ha podido determinar mediante el **Informe Técnico N° 001-2020/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 - 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 **CIERRE DEFINITIVO;**

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° 041-2020/GOB.REG.HVCA/GRDS-DIRESA**, debidamente recepcionado el 17 de enero del 2020, se notificó al propietario del Establecimiento Farmacéutico "BOTICA MEDICALFARMA", el Informe Técnico N° 001-2020/GOB.REG.HVCA/GRDS-DIRESA.DEMID.DFCVS *(Informe Final de Instrucción),* otorgándole un plazo de cinco (05) días hábiles para la presentación de su respectivo descargo, sin embargo, a pesar del tiempo transcurrido, no llego 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 la **Ley N° 29459 – Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, en su artículo 21°** señala: *"(...), los establecimientos dedicados a la fabricación, importación, exportación, almacenamiento, distribución, comercialización, dispensación y expendio de los productos considerados en la presente Ley requieren de autorización sanitaria previa para su funcionamiento. (...), la autorización sanitaria es requisito indispensable para el otorgamiento de las licencias de funcionamiento por parte de los gobiernos locales"*;

Que, el Establecimiento Farmacéutico **"BOTICA MEDICALFARMA"**, según el Acta de Inspección por Verificación N° V-06-2019 de fecha 22 de agosto 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 una sanción de multa equivalente a TRES (03) UIT o cierre temporal por 30 días o **CIERRE DEFINITIVO**, conforme a lo dispuesto en la **INFRACCION N° 4 del ANEXO 01 del Decreto Supremo N° 014-2011-2011-SA;**

Que, 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 o cierre temporal por 30 días o **CIERRE DEFINITIVO**, 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) UIT o cierre temporal por 30 días o **CIERRE DEFINITIVO;**

Que, de la valoración de los hechos debe señalarse que la infracción imputada en el presente procedimiento, no ha sido desvirtuada por el administrado, más por el contrario, pretende

justificar su infracción a las normas sanitarias alegando que a la actualidad el supuesto establecimiento farmacéutico funciona como **BAZAR Y SERVICIOS MULTIPLES**, sin embargo, de las fotografías realizadas el día de la inspección que obra a fojas 01 del expediente se verifica que dicho establecimiento sigue funcionando como tal, lo que desvirtúa sus argumentos de defensa, debiendo de precisarse que dicha infracción, como conducta típica queda demostrada de manera objetiva en el Acta de Inspección por Verificación N° V-06-2019 de fecha 22 de agosto 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 se ha transgredido el artículo 17° del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos.

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 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 luego de la evaluación de los hechos expuestos se concluye que está acreditado el incumplimiento del artículo 17° del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, por lo que conlleva a esta instancia a la determinación de imponer una sanción de **CIERRE DEFINITIVO,** conforme a la **INFRACCION N° 04**, contra el establecimiento farmacéutico denominado **"BOTICA MEDICALFARMA"**, ubicado en el Jr. Huancavelica S/N del distrito de Yauli, provincia y región de 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, Oficina Ejecutiva de Gestión de Recursos Humanos y Oficina de Asesoría Jurídica 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 Nº 27657 - Ley del Ministerio de Salud, Ley Nº 29459 - Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, Decreto Supremo N° 014-2011-SA – Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, Resolución Ministerial Nº 585-99-SA/DM – Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos y Afines, Decreto Supremo Nº 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 Nº 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 **CIERRE DEFINITIVO** contra el Establecimiento Farmacéutico denominado **"BOTICA MEDICALFARMA"**, ubicado en el Jr. Huancavelica S/N del distrito de Yauli, provincia y región de Huancavelica, de propiedad de **don Ronald**

Cesar RAMOS HUAMAN, por lo motivos expuestos en la parte considerativa de la presente resolución.

Artículo 2º.- ADVERTIR que el incumplimiento de la presente sanción impuesta, acarrea una sanción de multa equivalente a TRES (03) Unidades Impositivas Tributarias, de conformidad con Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA.

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

Regístrese, Comuníquese y Archivase,

GOBIERNO REGIONAL DE HUANCAVELICA
DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD HUANCAVELICA
M.C. CESAR DAVID CURAHUA SANTIAGO
DIRECTOR REGIONAL DE SALUD HUANCAVELICA
C.M.P. N° 50322

CAC. EDGAR CHAVEZ CCANTO
DIRECTOR DE LA OFICINA EJECUTIVA DE ADMINISTRACIÓN

V° B°
Abog. Elvis Ronald Gonzales Figueroa
OF. ASESOR JURIDICA

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