



Resolución Directoral Regional

Huancavelica, 05 MAYO 2020



VISTO: El Informe Técnico N° 03-2020/GOB.REG.HVCA/GRDS-DIRESA-DEMID-DFCVS de fecha 02 de enero del 2020 con registro SisGeDo N° 1448603 - 1099421; Opinión Legal N° 026-2020/GOB.REG.HVCA/DIRESA-OAJ de fecha 04 de marzo del 2020 con registro SisGedo N° 1518752 – 1122881, Proveído S/N – GOB.REG.HVCA/GRDS-DIRESA de fecha 04 de marzo del 2020; y otros documentos adjuntos en cincuenta y nueve (59) 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° 010-I-2019** de fecha 13 de diciembre del 2019, se intervino al establecimiento farmacéutico denominado **"BOTICA HUANDO"**, con Registro Único del Contribuyente – RUC N° 10740454922, ubicado en la Av. Huancayo S/N del distrito de Huando, provincia y región de Huancavelica, de propiedad de **doña Dajhana Iris CARBAJAL OLIVERA**; llegándose a constatar que el mencionado establecimiento viene funcionando, con las siguientes observaciones: **a)** En el momento de la inspección no se encontró al Director Técnico autorizado en su horario registrado de atención al público, siendo su horario de lunes a viernes de 08:00 a 12.00 horas; **b)** Cuenta con certificado de salud que expiro en Octubre del 2019; **c)** Cuenta con libro de ocurrencias desactualizados; **d)** No cumple con las buenas prácticas de dispensación;



Que, en ese contexto, la propietaria del Establecimiento Farmacéutico **"BOTICA HUANDO"**, tomo conocimiento y fue debidamente notificada a través del Acta de Inspección Reglamentaria N° 010-I-2019; asimismo con el **Oficio N° 011-2019/GOB.REG.HVCA/GRDS-DIRESA-DEMID**, debidamente notificado y recepcionado el 21 de diciembre 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 advertirse que la administrada con **registro de expediente N° 1439324 - 1099421**, de fecha 26 de diciembre del 2019, presenta su respectivo descargo señalando literalmente lo siguiente: **"si bien es cierto que la Directora de mi botica no se encontraba por razones que se encontraba con descanso medico tal como acredito con el certificado médico N° 1066578, en el cual se realiza la descripción del diagnóstico, tratamiento y los días de descanso,(...). De igual manera en la segunda observación determina "Cuenta con certificado de salud que expiro en octubre del 2019" al respecto me cabe en manifestar que el personal que atendió a los señores inspectores, no ha realizado la entrega de los certificados de salud, los cuales están con fecha de autorización desde el 12 de setiembre del 2019, (valido por seis meses) para tal efecto adjunto copia de los documentos en mención y se considere como subsanado y se me exima de los cargos imputados. En la tercera observación determina "cuenta con libro**



4010

de ocurrencias desactualizado” si bien es cierto que el reconocer es de personas hidalgas, por tal razón, manifestar que el libro de ocurrencias no estaba desactualizado, por razones que se tiene un cuaderno auxiliar donde se realiza todos los apuntes y/o observaciones cada día, para que luego se pueda registrar en el libro de ocurrencias; asimismo manifestar que a la fecha ya se encuentra actualizado, que mi Directora reconoce el impase realizado, pidiendo tener en consideración que es la primera vez en que incurre mi personal. Asimismo, en el último punto de las observaciones se hace mención que **“No cumple con las buenas prácticas de dispensación”**, al respecto me cabe en manifestar que esta imputación, no está acorde con las actividades que venimos realizando, por lo que solicito a los señores responsables, se realice actualizaciones referentes a la normatividad de la instancia que vela por los servicios farmacéuticos y así no caer en errores y faltas, ya que somos dependencias nuevas. Por lo que, al no tener la condición de establecimiento reincidente, me corresponde invocar la aplicación de los criterios atenuantes, al momento de determinar la conclusión del presente proceso sancionador (...);



Que, tras haberse evaluado el descargo presentado por la propietaria del Establecimiento Farmacéutico denominado “BOTICA HUANDO”, la autoridad instructora, ha podido determinar mediante el **Informe Técnico N° 003-2020/GOB.REG.HVCA/GRDS-DIRESA-DEMID-DFCVS (Informe Final de Instrucción)**, que subsiste la imputación de no cumplir con las buenas prácticas de dispensación, advirtiendo que el mencionado establecimiento farmacéutico, ha incurrido en la **infracción N° 17** del Anexo 01 de la Escala de Infracciones y Sanciones a los Establecimientos Farmacéuticos y No Farmacéuticos, que a la letra dice: *“Por incumplir con las exigencias dispuestas, cuando corresponda en las normas de buenas prácticas de dispensación o almacenamiento,(...)”*, recomendando la imposición de una sanción de multa equivalente de **CERO PUNTO CINCO (0.5) de la Unidad Impositiva Tributaria**;



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° 042-2020/GOB.REG.HVCA/GRDS-DIRESA**, debidamente recepcionado el 16 de enero del 2020, se notificó a la propietaria del Establecimiento Farmacéutico BOTICA HUANDO, el Informe Técnico N° 03-2020/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° 1469012-1122881** de fecha 21 de enero del 2020, la propietaria del establecimiento farmacéutico **“BOTICA HUANDO”**, presenta su respectivo descargo y entre los puntos más resaltantes de su defensa, señala lo siguiente: *“(...) **Primero** sobre la apreciación en el acta se me da la recomendación de **IMPLEMENTAR**, donde señor director al determinar una observación, ya se me está dando la oportunidad de subsanar el error o falta, el cual desvirtúa una sanción; por lo que solicito a usted que con buen criterio técnico, profesional se desestime dicha sanción, porque al imponérseme una multa estaría considerándose como una arbitrariedad y abuso de autoridad. Lo cual discrepo totalmente por dicha manifestación ya que no hay concordancia con el acta y el informe técnico a que se efectuó, creando un vicio y deficiencia de efectividad al proceso, **Segundo** que en el referente documento oficio e informe técnico, no se ha efectuado una adecuada motivación, lo cual desmerita el contenido, ya que no se hace mención al número de la infracción, lo cual no es prudente realizar una adecuada defensa y sustento técnico de descargo (...) señor director que mi botica, viene cumpliendo con lo*



manifestado en el numeral (12.23) del Acta de Inspección que se hace referencia, ya que el día que se efectuó dicha inspección no se cuenta con la prueba contundente como grabación, fotografía y/o video de haber caído en error de no orientar al comprador, ya que para efectuar una sanción a ser corroborada con pruebas contundentes, y así no caer en los supuestos de actos de incongruencia, asimismo señor Director manifestar que en la botica se realiza las capacitaciones cada mes ya que hay modificaciones y adecuaciones en los cambios farmacéuticos, para tal caso el día 04 de noviembre 2019, se realizó la orientación, sobre la correcta dispensación a través del cumplimiento de buenas prácticas de dispensación, el cual está registrado en mi libro de ocurrencias, para tal efecto adjunto el programa de capacitación anual, con lo que corroboro con las diapositivas realizadas, asimismo adjunto copia del examen que dio el personal con lo que puedo determinar que mi personal se encuentra debidamente capacitado y se me exima de la sanción a que se me está considerando. De igual forma hacer mención que en mi establecimiento señor director se hace uso de unos sobres, donde se realiza las dispensaciones y en ellas están las orientaciones, para tal efecto adjunto los sobres usados en mención y se considere como subsanado y se me exima de los cargos imputados. **De todo lo expuesto al no tener la condición de establecimiento reincidente, me corresponde invocar la aplicación de los criterios atenuantes, al momento de determinar la conclusión del presente proceso sancionador, (...)**;



Que, la Ley N° 29459 – Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, en sus artículos 22° y 45° señalan que las personas naturales o jurídicas que se dedican al dispensación o expendio de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, para el desarrollo de sus actividades deben cumplir con los requisitos y condiciones sanitarias establecidas en el Reglamento respectivo, en las Buenas Prácticas de Almacenamiento y Buenas Prácticas de Dispensación; Además, los órganos desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (OD), la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), las autoridades regionales de salud (ARS) y las autoridades de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios a nivel regional (ARM) pueden realizar el control y vigilancia a través de inspecciones;

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 Establecimiento Farmacéutico "BOTICA HUANDO", según el Acta de Inspección Reglamentaria N° 010-I-2019 de fecha 13 de diciembre 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". Correspondiéndole una sanción de multa equivalente a **UNA (01) Unidad Impositiva Tributaria (UIT)**, conforme lo establece la **INFRACCION N° 17 (Observación Mayor) del ANEXO 01 del Decreto Supremo N° 014-2011-SA**;



Que, de la valoración del expediente se advierte, que si bien es cierto la administrada tuvo la voluntad de implementar las medidas preventivas y correctivas para así subsanar las observaciones; sin embargo, es preciso señalar que el día de la inspección se evidenciaron diversos incumplimientos a la normatividad sanitaria vigente, tal y como consta en el Acta de Inspección Reglamentaria N° 010-I-2019 de fecha 13 de diciembre del 2019; más aun cuando de la misma Acta de Inspección, se evidencia que la propietaria firma en señal de conformidad; asimismo dichas medidas están siendo implementadas posterior al acto inspectivo, por lo tanto lo indicado por la administrada no desvirtúa la infracción imputada, en consecuencia, conforme al "**principio de causalidad**" la responsabilidad debe de recaer en quien realiza la conducta omisiva o activa constituida de la infracción sancionable;



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 ha tomado 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 a lo recomendado en el informe final de instrucción y considerando las circunstancias y argumentos expuestos se considera 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 **CERO PUNTO CINCO (0.5) Unidades Impositivas Tributarias** conforme a la **INFRACCION N° 17**, contra el establecimiento farmacéutico denominado "**BOTICA HUANDO**", ubicado en la Av. Huancayo S/N del distrito de Huando, 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 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° 103-2020/GOB.REG-HVCA/PR;

SE RESUELVE:

Artículo 1°. - **IMPONER** una sanción de **MULTA** equivalente a **CERO PUNTO CINCO (0.5) Unidad Impositiva Tributaria** contra el Establecimiento Farmacéutico denominado "**BOTICA HUANDO**", con Registro Único del Contribuyente – RUC N° 1074045922, ubicado en la Av. Huancayo S/N del distrito de Huando, provincia y región de Huancavelica, de propiedad de **Dajhana Iris CARBAJAL OLIVERA**, por los motivos expuestos en la parte considerativa de la presente resolución.

Artículo 2°. - **ESTABLECER**, que el pago correspondiente se efectuará 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 7.1.6.1 de la Directiva Administrativa N° 255 – MINSA/2018/OGA, aprobado mediante la Resolución Secretarial N° 209-2018/MINSA, que establece Aspectos Técnicos y Operativos para la Cobranza de Obligaciones de Naturaleza No Tributaria a Favor del Ministerio de Salud, **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 presente obligación.**

Artículo 4°. - La Propietaria del Establecimiento Farmacéutico denominado "**BOTICA HUANDO**", deberá subsanar las observaciones indicadas en la parte considerativa de la presente resolución, en concordancia con lo establecido en los dispositivos legales vigentes. En caso de reincidencia y en aplicación estricta de las normas, se procederá con el cierre temporal o 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,



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

