



# Resolución Directoral Regional

Huancavelica, 26 FEB. 2020



**VISTO:** El Informe Técnico Nº 011-2020/GOB.REG.HVCA/GRDS-DIRESA-DEMID-DFCVS de fecha 16 de enero del 2020 con registro SisGeDo Nº 1462497 - 1082829; Opinión Legal Nº 020-2020/GOB.REG.HVCA/DIRESA-OAJ de fecha 10 de febrero del 2020 con registro SisGeDo Nº 1491784 - 1132348; Proveído S/N/GOB.REG.HVCA/GRDS-DIRESA de fecha 11 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 Nº V-05-2018** de fecha 02 de octubre del 2018, se intervino al establecimiento farmacéutico denominado "**BOTICA D&J EMANUELFARMA**", con Registro Único del Contribuyente – RUC Nº 10409568721, ubicado en la Av. Santos Villa Nº 893, del distrito de Ascensión, provincia y región de Huancavelica, de propiedad de **Daciano POMA ARIZAPANA**; llegándose a constatar que el mencionado establecimiento viene funcionando con las siguientes observaciones: a) El establecimiento se encuentra funcionando fuera del horario de atención al público (en horario no autorizado por la DEMID-DIRESA-HVCA); b) El establecimiento se encuentra funcionando sin la permanencia del Director Técnico; c) se ha consignado en el libro de ocurrencias el día 31/07/2018 la baja de los siguientes productos: 112 unidades de aspirina 100 mg con fecha de vencimiento 07 del 2018 y 17 unidades de Trimetropina Sulfa - F, encontrándose en el área de baja la cantidad de 80 unidades de Aspirina 100 mg y 10 unidades de Trimetropin Sulfa – F;

Que, en ese contexto, el propietario del Establecimiento Farmacéutico "**BOTICA D&J EMANUELFARMA**", tomo conocimiento y fue debidamente notificado a través del Acta de Inspección por Verificación Nº V-05-2018, de fecha 02 de octubre del 2018; asimismo con el **OFICIO Nº 010-2019/GOB.REG.HVCA/GRDS-DIRESA-DEMID**, que recepciono con fecha 09 de diciembre del 2019, se le inicio el Procedimiento Administrativo Sancionador concediéndosele el plazo de siete (07) días para que pueda presentar sus respectivos descargos a las observaciones arriba descritas;

Que, es de advertirse que el administrado no cumplió con presentar descargo alguno y de la revisión realizada al acervo documentario de esta institución, la autoridad instructiva, ha podido determinar mediante el **Informe Técnico Nº 11-2020/GOB.REG.HVCA/GRDS-DIRESA-DEMID-DFCVS (Informe Final de Instrucción)**, que el mencionado establecimiento farmacéutico, ha incumplido con lo dispuesto en el artículo Nº 32 del D.S. Nº 014-2011-SA, por lo que habría incurrido en la Infracción Nº 43 del Anexo 01 de la Escala de Infracciones y Sanciones a los Establecimientos Farmacéuticos y No Farmacéuticos, que a la letra dice:



**"Por no comunicar a la autoridad el cambio de horario de funcionamiento del establecimiento farmacéutico",** recomendando la imposición de una sanción de multa equivalente a **(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° 150-2020/GOB.REG.HVCA/GRDS-DIRESA**, debidamente recepcionado el 29 de enero del 2020, se notificó al propietario del Establecimiento Farmacéutico el **Informe Técnico N° 011-2020/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;

Que mediante **Registro de Expediente N° 1481542 - 1132348**, de fecha 31 de enero del 2020, el propietario del Establecimiento Farmacéutico denominado **"BOTICA D&J EMANUELFARMA"**, presenta su respectivo descargo y entre los puntos más resaltantes de su defensa, señala lo siguiente: *"(...) Al respecto, debo señalar que su representada con fecha 19 de noviembre del 2019 me remite la Carta N° 106-2019-GOB.REG.HVCA/GRDS-DIRESA-DEMID notificándome la Resolución Directoral Regional N° 1364-2019/GOB.REG.HVCA/DIRESA de fecha 14 de noviembre del 2019, por el cual resuelve **DECLARAR DE OFICIO** la caducidad del Procedimiento Administrativo Sancionador iniciado contra el establecimiento farmacéutico "BOTICA D&J EMANUELFARMA", ubicado en la Av. Santos Villa N° 893 del distrito de Ascensión – provincia de Huancavelica. En ese sentido, al declarar de oficio la caducidad significa ello que se extingue las presuntas infracciones que se me viene imputando y por consiguiente no tendría ningún efecto y valor las observaciones consignadas en el Acta de Inspección por Verificación N° V-005-2018 de fecha 02 de octubre del 2018. Conforme a lo expuesto finalmente cabe mencionar que con su proceder su representada viene vulnerando el derecho a respetar el principio procesal de "non bis in ídem"; por lo que me reservo el derecho de recurrir ante las demás instancias pertinentes a efecto de hacer prevalecer el este legado del principio procesal; es decir no se me puede procesar dos veces por el mismo hecho o por las mismas conductas, más aun cuando estas ya han sido declaradas caducadas por el mismo hecho de haber transcurrido en demasía el tiempo que la ley establece (...)"*;

Que, al respecto cabe señalar que, del descargo presentado por el administrado, este alega que al haberse declarado de oficio la caducidad del procedimiento que se le había iniciado anteriormente, se habría extinguido las infracciones que se le imputan y no tendrían ningún efecto y valor las observaciones consignadas en el Acta de Inspección por Verificación N° V-005-2018 de fecha 02 de octubre del 2018; sobre el particular cabe advertir que de conformidad con el numeral 252.1 del artículo 252 del T.U.O de la Ley N° 27444, la facultad de la autoridad para determinar la existencia de infracciones administrativas prescribe en el plazo que establezcan las leyes especiales, sin perjuicio del cómputo de los plazos de prescripción respecto de las demás obligaciones que se deriven de los efectos de la comisión de la infracción. **En caso ello no hubiera sido determinado, dicha facultad de la autoridad prescribirá a los cuatro (4) años.** Por su parte el numeral 4) del artículo 259° de la misma norma dispone que en el supuesto que la infracción no hubiera prescrito, el órgano competente evaluara el inicio de un nuevo procedimiento administrativo sancionador; estableciendo además en el numeral 5) que la **declaración de la caducidad administrativa**



no deja sin efecto las actuaciones de fiscalización, así como los medios probatorios que no puedan o no resulte necesario ser actuados nuevamente;

Que, en el presente caso se evidencia que las infracciones que se le imputan al administrado, por las observaciones consignadas en el Acta de Inspección por Verificación N° V-005-2018 de fecha 02 de octubre del 2018, **no han prescrito**, por lo tanto, de conformidad con lo señalado en la precitada norma, la caducidad no deja sin efecto las actuaciones de fiscalización realizadas con anterioridad o medios probatorios que permitan corroborar los hechos que motivaron el inicio del procedimiento sancionador, lo que desvirtúa sus argumentos de defensa;

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 D&J EMANUELFARMA"**, según el Acta de Inspección por Verificación N° V-05-2018, de fecha 02 de octubre del 2018, se encontraba funcionando en horario no autorizado por la DFCVS – DEMID – DIRESA – HVCA; por lo que, con dicha conducta ha transgredido lo dispuesto en el artículo 32° del Decreto Supremo N° 014-2011-SA, que establece: **"El horario habitual de atención en los establecimientos farmacéuticos es declarado en la solicitud de Autorización Sanitaria de Funcionamiento. En caso de cambio de horario declarado, este debe ser previamente comunicado a la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), al Órgano Desconcentrado de la Autoridad Nacional de Salud (OD) o a la Autoridad Regional de Salud (ARS) correspondiente a través de la Autoridad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios a nivel regional (ARM)"**; en ese sentido, queda plenamente comprobado que el propietario ha infringido lo dispuesto en el artículo 32° del Decreto Supremo N° 014-2011-SA, la cual es sancionada con una multa equivalente a (0.5) UIT o **AMONESTACION** conforme lo establece la **INFRACCION N° 43 del Anexo 01 del Decreto Supremo N° 014-2011-SA**;



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



infracción, como conducta típica, queda demostrada de manera objetiva en el Acta de Inspección por Verificación N° V-05-2018 de fecha 02 de octubre del 2018; 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 32° 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 las personas; y 3.- la condición de reincidencia o reiteración(...)**"; Siendo así, estando al informe final de instrucción y considerando las circunstancias y argumentos expuestos se concluye que está acreditado el incumplimiento al artículo 32° del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos; sin embargo, para el presente caso, cabe considerar que el Acto Resolutivo que resuelve declarar la CADUCIDAD del inicio del procedimiento administrativo sancionador, en ningún extremo de la parte resolutive dispone y/o autoriza la evaluación de nuevo inicio del procedimiento sancionador, hechos que de algún modo pone en tela de juicio el presente proceso; ahora bien, frente a ello también cabe considerar que lo que se busca en este proceso es la imposición frente a una conducta infractora por cuanto se pretende garantizar un bien jurídico esencial, como es la de garantizar en el consumo de los productos farmacéuticos de calidad y garantía en beneficio de la población. Siendo así, esta instancia considera dentro de un criterio de sano juicio y sentido común, imponer una sanción de **AMONESTACION** contra el establecimiento farmacéutico denominado "**BOTICA D&J EMANUELFARMA**", ubicado en la Av. Santos Villa N° 893 del distrito de Ascensión, 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° 576-2019/GOB.REG-HVCA/PR;

#### SE RESUELVE:

**Artículo 1°.** - **IMPONER** una sanción de **AMONESTACION** contra el Establecimiento Farmacéutico denominado "**BOTICA D&J EMANUELFARMA**", con Registro Único del



Contribuyente - RUC N° 10409568721, ubicado en la Av. Santos Villa N° 893 del distrito de Ascensión, provincia y región de Huancavelica, de propiedad de **Daciano POMA ARIZAPANA**, por los motivos expuestos en la parte considerativa de la presente resolución.

**Artículo 2°.** - El propietario del Establecimiento Farmacéutico denominado "**BOTICA D&J EMANUELFARMA**", 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