



Resolución Directoral Regional

Huancavelica, 28 NOV. 2024

Visto: El Informe N° 448-2024/GOB.REG.HVCA/GRDS-DIRESA/DEMID, SisGeDo N° 3383412, de la Dirección Ejecutiva de Medicamentos Insumos y Drogas; Proveído: s/n/GOB.REG.HVCA/GRDS-DIRESA, de fecha 24 de setiembre de 2024, de la Dirección Regional de Salud de Huancavelica; y,

CONSIDERANDO:

Que, mediante Acta de Inspección por Verificación N° V-001-2023, de fecha 09 de agosto de 2023, los inspectores de la Dirección de Fiscalización, Control y Vigilancia Sanitaria de la DEMID-DIRESA Huancavelica, conjuntamente con los representantes de la Segunda Fiscalía de Prevención del Delito de Huancavelica, realizaron las acciones de control y vigilancia a los establecimientos farmacéuticos con la finalidad de verificar el cumplimiento de los dispositivos legales vigentes, quedando en evidencia que el establecimiento se encuentra atendiendo al público, encontrándose las siguientes observaciones tal y como consta en el Acta de Inspección por Verificación N° V-001-2023: **1) El establecimiento No cuenta con Autorización Sanitaria para su Funcionamiento, 2) No cuenta con Director Técnico. (Químico Farmacéutico). 3) Se evidencia contacto con vivienda (adjunto foto de puerta interna de ingreso a diferentes habitaciones). 4) No cuenta con termohigrómetro. 5) No cuenta con extintor. 6) No cuenta con Certificado de Saneamiento Ambiental. 7) No cuenta con libro de ocurrencias. 8) No cuenta con Procedimientos Operativos Estandar. 9) Se incautan productos farmacéuticos;** Por las observaciones encontradas, el establecimiento incumple la Ley N° 29459, D.S. 014-2011-SA., D.S. 016-2011-S.A., D.S. N° 023-2001-SA y la R.M. N° 554-2022/MINSA, y demás normas sanitarias vigentes. Por lo tanto, habría incurrido en la infracción N° 4, (del Anexo 01) de la Escala por Infracciones y Sanciones a los Establecimientos Farmacéuticos y No Farmacéuticos del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado con Decreto Supremo N° 014-2011-S.A. "Por funcionar sin contar con la autorización sanitaria otorgada por la Autoridad correspondiente" (...);

Que, al respecto debemos tener en consideración que el Procedimiento Administrativo Sancionador es aquel mecanismo compuesto por un conjunto de actos destinados a determinar la comisión o no de una infracción administrativa, con la finalidad de acreditar la responsabilidad del administrado al ejercicio del ius puniendi estatal, en ese sentido el Artículo 259 del TUO de la LPAG precisa en su numeral 1) que la potestad sancionadora debe ejecutarse en un plazo de nueve (9) meses, que puede ser ampliado, de manera excepcional, hasta por tres (3) meses, es decir la entidad debe emitir y notificar la respectiva Resolución de sanción dentro de dicho periodo, deviniendo el caduco del procedimiento en caso no se cumplan con los plazos establecidos;

Que, en el presente caso se evidencia que el Inicio del Procedimiento Administrativo Sancionador fue notificado al administrado el día 14 de agosto de 2023, mediante Carta N° 043-2023/GOB.REG.HVCA/GRDS-DIRESA-DEMID, y que motivos de la carga laboral y falta de Recurso Humano en la Oficina de Asesoría Jurídica no se procedió a continuar con el PAS; por tanto, habiendo transcurrido a la fecha el plazo máximo para resolver, *corresponde aplicar lo dispuesto en el artículo 259° de la Ley N° 27444 numerales 2) Transcurrido el plazo máximo para resolver, sin que se notifique la resolución respectiva, se entiende automáticamente caducado administrativamente el procedimiento y se procederá a su archivo, y 3) La caducidad administrativa es declarada de oficio por el órgano competente. El administrado se encuentra facultado para solicitar la caducidad administrativa del procedimiento en caso el órgano competente no la haya declarado de oficio;*

Que, de conformidad a lo establecido con el numeral 252.1 del artículo 252° del TUO de la Ley N° 24777 "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...", el numeral 254.1 del



artículo 254° del precitado TUO de LPAG aprobado mediante Decreto Supremo N° 004-2019 JUS, establece: "para el ejercicio de la potestad sancionadora se requiere obligatoriamente haber seguido el procedimiento legal o reglamentaria establecido por (...) 3) Notificar a los administrados los hechos que se le imputen a título de cargo (...). 4) Otorgar al administrado un plazo de cinco días para formular alegaciones y utilizar los medios de defensa admitidos por el ordenamiento (...)" **por ello, evaluando el expediente, si bien el procedimiento ha caducado la facultad de la Dirección Regional de Salud de Huancavelica, para resolver el procedimiento administrativo sancionador iniciado contra el Establecimiento Farmacéutico "BOTICA ANGELUZ", la facultad para determinar la existencia de infracciones no ha prescrito, toda vez que, según el numeral 5) del artículo 259° del TUO de la Ley N° 27444, "La declaración de la caducidad administrativa no deja sin efecto las actuaciones de fiscalización, así como los medios probatorios (...)"**; en tal sentido, la Directora de Fiscalización Control y Vigilancia Sanitaria, deberá evaluar el inicio de un nuevo PAS contra el Establecimiento Farmacéutico "BOTICA ANGELUZ", por las infracciones detectadas; para lo cual, deberá tener en consideración las actuaciones realizadas preliminarmente y los plazos establecidos, así como las actuaciones que considere pertinente respetando las garantías del debido procedimiento; por lo que, se debe emitir la resolución correspondiente;

En uso de las facultades conferidas por la Ley N° 27783, Ley de Bases de la Descentralización y modificatorias; Ley N° 27867, Ley Orgánica de Gobiernos Regionales; Ley N° 27902, Modificatoria de la Ley Orgánica de Gobiernos Regionales; Decreto Ley N° 22867, Ley de Desconcentración Administrativa; Decreto Supremo N° 004-2019-JUS, que aprueba el Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444 - Ley del Procedimiento Administrativo General; y, Resolución Gerencial General Regional N° 076-2024/GOB.REG-HVCA/GGR;

Estando a lo informado por la Dirección Ejecutiva de Medicamentos, Insumos y Drogas;

Con visación de la Oficina Ejecutiva de Administración, Oficina Ejecutiva de Gestión de Recursos Humanos, Dirección Ejecutiva de Medicamentos, Insumos y Drogas, y Oficina de Asesoría Jurídica;

SE RESUELVE:

ARTICULO 1°.- DECLARAR DE OFICIO la Caducidad del Procedimiento Administrativo Sancionador, iniciado contra el Establecimiento Farmacéutico "BOTICA ANGELUZ", con R.U.C. N° 10434938851, con Representante Legal doña **MARIZOL QUINTO ZUÑIGA**, ubicado en la Av. Augusto B. Leguía s/n, del Distrito, Provincia y Región de Huancavelica; por los considerandos expuestos en la presente resolución.-

ARTICULO 2°.- DISPONER, a la Dirección Ejecutiva de Medicamentos, Insumos y Drogas la evaluación del Inicio de un Nuevo Procedimiento Administrativo Sancionador, cautelando los plazos previstos en la normatividad legal vigente, bajo responsabilidad administrativa y funcional.-----

ARTICULO 3°.- Notifíquese la presente resolución a la interesada, Dirección Ejecutiva de Medicamentos, Insumos y Drogas (DEMID), e instancias administrativas competentes para su conocimiento y fines consiguientes, con las formalidades de ley.-----

Regístrese, Comuníquese y Archívese.

OAZV/MMS/yof.

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