



# Resolución Directoral Regional

Huancavelica 27 FEB. 2023

**VISTO:** El Memorando N° 398-2023/GOB.REG.HVCA/GRDS-DIRESA; con SisGeDo N° 2552370 de la Dirección Regional de Salud de Huancavelica; Informe legal N° 07-2023/GOB.REG.HVCA/GRDS-DIRESA/OAJ-PAS; y,

**CONSIDERANDO:**

Que, es política de la Dirección Regional de Salud de Huancavelica, velar por el estricto cumplimiento de las normas sanitarias vigentes;

Que, se imputa al Establecimiento Farmacéutico "**BOTICA STAR FARMA**", ubicado en la Av. Arequipa N°385 del Distrito de Pampas, Provincia de Tayacaja y Región de Huancavelica, haber omitido cumplir con el artículo 30° del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, aprobado por D.S. N° 014-2011-SA, modificado por D.S. N° 033-2014-SA, que establece que los Establecimientos Farmacéuticos Públicos y Privados que operan en el país, deben suministrar al Sistema Nacional de Información de Precios de Productos Farmacéuticos información sobre los precios de su oferta comercial de productos farmacéuticos, siendo responsables de la confiabilidad, veracidad y vigencia de la información remitida, previsto como Infracción N° 66 del Anexo 01 – Escala por Infracciones y Sanciones a los Establecimientos Farmacéuticos, consistente en "no entregar información de precios de su oferta comercial de productos farmacéuticos", correspondiente al mes de MARZO y ABRIL del 2022;

Que, mediante CARTA N° 269-2022/GOB.REG.HVCA/GRDS.DIRESA, debidamente notificado y recepcionado el 17 de mayo del 2022, se comunica a la Representante Legal de la "**BOTICA STAR FARMA**", el inicio del procedimiento administrativo sancionador por el incumplimiento de reporte de precios en el portal web OPPF correspondiente a los meses de marzo y abril del 2022, otorgándole el plazo de SIETE (07) días hábiles para que presente su descargo; al respecto, la administrada no presentó descargo;

Que tras haberse evaluado al del Establecimiento Farmacéutico "**BOTICA STAR FARMA**", la Responsable del Módulo de Gestores del Observatorio de Precios de Productos Farmacéuticos de la DEMID – DIRESA Huancavelica, ha podido determinar mediante el Informe Técnico N° 007-2022-GOB.REG.HVCA/GRDS-DIRESA-DEMID-DFCVS-OPM, que el mencionado establecimiento farmacéutico, no ha cumplido con lo dispuesto en el artículo 30° del D.S N° 033-2014-SA, incurriendo en la infracción N° 66 del Anexo 01 de la Escala de Infracciones y Sanciones a los Establecimientos Farmacéuticos y No Farmacéuticos, que a la letra dice: "*La cual establece sancionar con Cero Punto Cinco (0.5) de la Unidad Impositiva Tributaria, por lo que se recomienda se inicie el procedimiento administrativo sancionador correspondiente*";

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, Por lo que mediante Informe N° 088-2022-GOB.REG.HVCA/GRDS-DIRESA-DEMID-DFCVS, la Directora de Fiscalización Control y Vigilancia Sanitaria; informa al Director Ejecutivo de Medicamentos Insumos y Drogas; sobre fase instructora final por razones de no entregar información de precios en el Portal Web OPPF a la "BOTICA STAR FARMA"; y, con Informe N° 321-022-GOB.REG.HVCA/GRDS-DIRESA/DEMID, el Director Ejecutivo de Medicamentos Insumos y Drogas informa al Director Regional de Salud de Huancavelica sobre el inicio del proceso sancionador al establecimiento farmacéutico "BOTICA STAR FARMA" por lo que mediante Memorando N°2239-2022/GOB.REG.HVCA/GRDS-DIRESA, se remite a la Oficina de Asesoría Jurídica para que disponga la proyección de Resolución Directoral del inicio del Proceso Sancionador;

Que el numeral 5 del artículo 255° del Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444 - Ley del Procedimiento Administrativo General, establece; 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 Carta N°634-2022/GOB.REG.HVCA/GRDS-DIRESA, debidamente recepcionado el 14 de octubre del 2022, se notificó a la Representante Legal del Establecimiento Farmacéutico "BOTICA STAR FARMA", el Informe N° 088-2022-GOB.REG.HVCA/GRDS-DIRESA-DEMID-DFCVS (*Informe Final de Instrucción*), y el Informe N° 321-022-GOB.REG.HVCA/GRDS-DIRESA/DEMID, otorgándole un plazo de cinco (05) días para la presentación de su respectivo descargo, por lo que la administrada no hace uso de su derecho y no presenta descargo al respecto;



Que, al respecto debemos tener en consideración la emisión de la Resolución Directoral Regional N°0769-2022/GOB.REG-HVCA/DIRESA de fecha 08 de agosto del 2022; donde resuelve: DESIGNAR a la Dirección de Fiscalización, Control y Vigilancia Sanitaria de la Dirección Ejecutiva de Medicamentos, Insumos y Drogas de la Dirección Regional de Salud de Huancavelica, como autoridad responsable de la FASE INSTRUCTORA, (...) y DESIGNAR a la Oficina de Asesoría Jurídica de la Dirección Regional de Salud de Huancavelica como autoridad responsable de la FASE SANCIONADORA,(...);



Que, mediante la emisión de la Resolución Directoral Regional N°0034-2023/GOB.REG-HVCA/DIRESA de fecha 20 de enero del 2023; Resuelve: en su Art 1° "DEJAR SIN EFECTO, en todos sus extremos, la carta N°634-2022/GOB.REG.HVCA/GRDS/DIRESA, de fecha 05 de octubre del 2022, con el cual se dio inicio a la fase sancionadora de los procedimientos sancionadores en materia de control y vigilancia sanitaria de los establecimientos farmacéuticos y no farmacéuticos"(...); y, en el Art 2° indica que "RETROTRAER el proceso hasta la etapa de la vulneración del debido procedimiento administrativo, debiendo emitir el acto administrativo del inicio del procedimiento administrativo sancionador de la fase sancionadora"(...); en consecuencia, mediante Carta N° 04-2023/GOB.REG.HVCA/GRDS-DIRESA-OAJ-PAS, de fecha 27 de enero del 2023, debidamente notificado y recepcionado el 03 de febrero del 2023, se comunicó a la Representante Legal del Establecimiento Farmacéutico "BOTICA STAR FARMA", en cumplimiento al numeral 2° del artículo 248° del Texto Único Ordenado de la Ley N°27444, Ley del procedimiento Administrativo General en mención establece, que no se puede imponer sanciones sin que se haya tramitado el procedimiento respectivo, respetando las garantías del debido procedimiento, los procedimientos que regulen el ejercicio de la potestad sancionadora deben establecer la debida separación entre las fase instructora y la fase sancionadora; por lo tanto, no genera indefensión alguna para el establecimiento farmacéutico, al momento de resolver el presente proceso sancionador;



Siendo esto el caso, cabe señalar que el artículo 4° de la Resolución Ministerial N° 341-2011/MINSA que modifica la Resolución Ministerial N° 040-2010/MINSA, establece que los establecimientos farmacéuticos señalados en el artículo 2° de la presente Resolución Ministerial están obligados a entregar mensualmente como mínimo la información actualizada sobre los precios de los medicamentos (...); por su parte la Directiva Administrativa N° 176-MINSA/DIGEMID V.01 establece el procedimiento para el reporte de precios de los Establecimientos Farmacéuticos en el sistema nacional de información de precios de productos farmacéuticos;



Que, el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA, modificado por D.S. N° 033-2014-artículo 30° - Obligación de Registro y Entrega de Información al Sistema Nacional de Información de Precios de Productos Farmacéuticos: *“Los Establecimientos Farmacéuticos Públicos y Privados que operan en el país, deben suministrar al Sistema Nacional de Información de Precios de Productos Farmacéuticos información sobre los precios de su oferta comercial de productos farmacéuticos, siendo responsables de la confiabilidad, veracidad y vigencia de la información remitida”*;

De la observación encontrada, se da cuenta que el establecimiento farmacéutico no ha cumplido con suministrar información de precios de productos farmacéuticos correspondiente a los meses de Marzo y Abril del 2022, llegándose a transgredir lo dispuesto en el artículo 30° del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA, modificado por D.S. N° 033-2014, que establece lo siguiente *“Los Establecimientos Farmacéuticos Públicos y Privados que operan en el país, deben suministrar al Sistema Nacional de Información de Precios de Productos Farmacéuticos información sobre los precios de su oferta comercial de productos farmacéuticos, siendo responsables de la confiabilidad, veracidad y vigencia de la información remitida”*, correspondiéndole una sanción de multa equivalente a CERO PUNTO CINCO (0.5) UIT, conforme a lo dispuesto en la INFRACCIÓN N° 66 que dispone: *“Por no entregar información de precios en el plazo y/o condiciones establecidas por la autoridad”*;

Que, de la valoración de los hechos, debe señalarse que, la infracción imputada en el presente procedimiento, se ha acreditado como conducta típica; a partir de la verificación en la base de datos, el cual reporta que el establecimiento farmacéutico “BOTICA STAR FARMA”, no ha cumplido con entregar la información de precios en los plazos y condiciones establecidas, correspondiente a los meses de Marzo y Abril del 2022; en consecuencia, conforme al “Principio de Causalidad” la responsabilidad debe recaer en quien realiza la conducta omisiva o activa constitutiva de la infracción sancionable, para el presente caso se configura la relación de causalidad por cuanto el administrado se encuentra obligado de entregar información al Sistema Nacional de Información de Precios de Productos Farmacéuticos de conformidad con el artículo 30° del D.S. N° 33-2014-SA; en consecuencia, el administrado al no entregar (conducta omisiva) la información de los precios en el plazo y condiciones establecidas ha incurrido en infracción a las normas de la materia;

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(…)”*;

Que estando al informe técnico final y luego de la evaluación de los hechos expuestos se concluye que está acreditado el incumplimiento del artículo 30° del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA, modificado por D.S. N° 033-2014, que establece lo siguiente *“Los Establecimientos Farmacéuticos Públicos y Privados que operan en el país, deben suministrar al Sistema Nacional de Información de Precios de Productos Farmacéuticos información sobre los precios de su oferta comercial de productos farmacéuticos, siendo responsables de la confiabilidad, veracidad y vigencia de la información remitida”*, por parte del establecimiento denominado “BOTICA STAR FARMA”, ubicado en la Av. Arequipa N°385 del Distrito de Pampas, Provincia de Tayacaja y Región de Huancavelica, correspondiéndole sancionarlo con una sanción de multa equivalente (0.5) Unidad Impositiva Tributaria;

En uso de las facultades conferidas por 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; Ley Orgánica de Gobiernos Regionales, Ley N° 27902, Modificatoria de la Ley Orgánica de Gobiernos Regionales; Decreto Ley N° 22867 Desconcentración Administrativa; y, Resolución Gerencial General Regional N° 016-2023/GOB.REG.HCA/GGR;

Que, estando a lo informado por la Dirección de Fiscalización, Control y Vigilancia Sanitaria de la DEMID y al Informe Legal emitida por el Jefe de la Oficina de Asesoría Jurídica;

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

**SE RESUELVE:**

**Artículo 1°.- IMPONER** una sanción de **MULTA** equivalente a **CERO PUNTO CINCO (0.5) de la Unidad Impositiva Tributaria** contra el Establecimiento Farmacéutico denominado “**BOTICA STAR FARMA**”, con Registro Único del Contribuyente – RUC N° 10199472645, ubicado en la Av. Arequipa N°385 del Distrito de Pampas, Provincia de Tayacaja y Región de Huancavelica, representado legalmente por doña **FLORENCIA BACA TOVAR**, por los motivos expuestos en la parte considerativa de la presente resolución.

**Artículo 2°.- ESTABLECER**, que el pago correspondiente se efectuara por la Caja de la Oficina de Tesorería 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, de la Directiva Administrativa que establece aspectos técnicos y operativos para la cobranza de obligaciones de naturaleza no tributaria a favor del Ministerio de Salud (De los Beneficios y/o facilidades de pago), **la administrada podrá acogerse al pago del 50% de la obligación, solo si lo efectúa dentro de los quince (15) días hábiles siguientes de notificada la presente resolución que impone la multa, lo que significa la cancelación de la obligación.**

**Artículo 4°.-** Notifíquese la presente resolución a los interesados (a), e instancias administrativas correspondientes para su conocimiento y fines que corresponda.

**Regístrese, Comuníquese y Archívese,**



GOBIERNO REGIONAL HUANCVELICA  
DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD HUANCVELICA  
M.C. Danny J. Esteban Quispe  
DIRECTOR REGIONAL DE SALUD - HVCA  
C.M.P. N° 75576

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