



Resolución Directoral Regional

Huancavelica, 19 MAYO 2023

VISTO: El Memorando N° 1462-2023/GOB.REG.HVCA/GRDS-DIRESA; con SisGeDo N° 2663461 de la Dirección Regional de Salud de Huancavelica; Informe legal N° 19-2023/GOB.REG.HVCA/GRDS-DIRESA/OAJ-PAS; y,

CONSIDERANDO:

Que, la Ley N° 26842, Ley General de Salud en los Artículos 1° y 2° del Título Preliminar establece que: "La Salud es condición indispensable del desarrollo humano y medio fundamental para alcanzar el bienestar individual y colectivo" y que "La protección de la salud es de interés público, por lo tanto, es responsabilidad del Estado regularla, vigilarla y promoverla";

Que, se imputa al Establecimiento Farmacéutico "BOTICA SAN ISIDRO", ubicado en el Jr. Jorge Chávez N° 296 del Distrito de Pampas y 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", correspondientes al mes de julio de 2022;

Que, mediante CARTA N° 483-2022/GOB.REG.HVCA/GRDS/DIRESA, de fecha 18 de agosto del 2022, notificado el 25 de agosto del 2022, se comunica a la Representante Legal de la "BOTICA SAN ISIDRO", el inicio del procedimiento administrativo sancionador por el incumplimiento de reporte de precios en el portal web OPPF correspondiente al mes de julio de 2022, otorgándole el plazo de cinco (05) días hábiles para que presente su descargo; al respecto con registro de expediente N°2358692– 1741278 de fecha 31 de agosto del 2022, presenta su respectivo descargo, señalando literalmente lo siguiente: " Que habiendo sido notificados con Carta N°483-2022/GOB.REG.HVCA/GRDS.DIRESA, por medio del cual se nos comunica el inicio del proceso sancionador. En razón a ello, solicitamos se nos aplique la atenuante de responsabilidad por infracción administrativa, en mérito del cumplimiento de la condición señalada en el literal "a", del numeral 2° del artículo 236-A de la ley del Procedimiento Administrativo General N° 27444, según la consideración de hecho y de derecho que a continuación pasaremos a exponer" (...); del reconocimiento expreso y por escrito de nuestra responsabilidad: condición atenuante de responsabilidad por infracción; en los casos en que la sanción aplicable sea una multa esta se reduce hasta un monto no menor de la mitad de su importe, la misma que no sea desproporcional o irracional, pedimos a vuestra autoridad tomar en cuenta los criterios contenidos en el principio de razonabilidad de obligatoria observancia dentro del procedimiento sancionador"(...);

Que tras haberse evaluado al Establecimiento Farmacéutico "BOTICA SAN ISIDRO", 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° 131-2022-GOB.REG.HVCA/GRDS-DIRESA-DEMID-DFCVS-MUY 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: "habría incurrido en la infracción que se detallan en el presente informe, se sugiere aplicar como sanción la multa de 0.5 UIT, de acuerdo a lo tipificado";

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 Técnico N° 131-2022-GOB.REG.HVCA/GRDS-DIRESA-DEMID-DFCVS-MUY, la Químico Farmacéutico 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 de la "BOTICA SAN ISIDRO"; y, con Informe N° 470-2022/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 Administrativo Sancionador al establecimiento farmacéutico "BOTICA SAN ISIDRO" por lo que mediante Memorando N°3136-2022/GOB.REG.HVCA/GRDS-DIRESA, se remite a la Oficina de Asesoría Jurídica para que disponga la proyección de Resolución Directoral de inicio del proceso sancionador al establecimiento farmacéutico "BOTICA SAN ISIDRO";

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 de 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 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 a la administrada para que formule los descargos que considere pertinente; que en atención a lo señalado mediante Carta N°587-2022/GOB.REG.HVCA/GRDS-DIRESA, debidamente notificado y recepcionado el 23 de setiembre del 2022, a la Representante Legal del Establecimiento Farmacéutico "BOTICA SAN ISIDRO", por lo que se le adjunta el Informe Técnico N° 131-2022-GOB.REG.HVCA/GRDS-DIRESA-DEMID-DFCVS-MUY (*Informe Final de Instrucción*), y el Informe N° 470-2022/GOB.REG.HVCA/GRDS-DIRESA-DEMID, otorgándole un plazo de cinco (05) días para la presentación de su respectivo descargo, por lo que el administrada no hace uso de su derecho y no presenta descargo al respecto;

Que, mediante la emisión de la Resolución Directoral Regional N°0036-2023/GOB.REG.HVCA/DIRESA de fecha 20 de enero del 2023, Resuelve: Art 1° "DEJAR SIN EFECTO, en todos sus extremos, la carta N°587-2022/GOB.REG.HVCA/GRDS/DIRESA, de fecha 20 de setiembre del 2022, donde se inicia la fase sancionadora por parte de la Oficina de Asesoría Jurídica y notifica el informe de la fase instructora a la representante legal DULCINA GRICELDA PALOMINO CARMONA "(...); y, en el Art 2° indica "RETROTRAER el proceso del (PAS) hasta la etapa de la vulneración del debido procedimiento administrativo que corresponde, debiendo emitir el acto administrativo y notificar a la administrada"(...); en consecuencia, mediante Carta N° 11-2023/GOB.REG.HVCA/GRDS-DIRESA-OAJ-PAS, de fecha 31 de enero del 2023, debidamente notificado y recepcionado el 01 de febrero del 2023, se comunicó a la Representante Legal del Establecimiento Farmacéutico "BOTICA SAN ISIDRO", 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, a fin de no generar indefensión alguna para el establecimiento farmacéutico, al momento de resolver el presente proceso sancionador;

Que, mediante Registro de Expediente N° 2554953- 1886392 de fecha 13 de febrero del 2023, la representante legal del Establecimiento Farmacéutico "BOTICA SAN ISIDRO" presenta su respectivo descargo, y entre los puntos más resaltantes de su defensa, señala lo siguiente: "(...) realizo mi descargo de haber incurrido en la infracción 66 (anexo 1) de la escala por infracciones y sanciones a los establecimientos farmacéuticos y no farmacéuticos del reglamento de establecimientos farmacéuticos, de no haber elevado la información de precios en el plazo establecido de los medicamentos, por motivos de que mi señor padre se encontraba hospitalizado en el ESSALUD de Huancayo desde el mes de julio hasta el mes de setiembre del 2022, habiendo olvidado elevar dicha información, por lo tanto pido se me exonere la sanción de (0.5UIT), ya que a la fecha vengo cumpliendo con los plazos establecidos"(...);

Que, 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 al mes de JULIO de 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 INFRACCION 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 SAN ISIDRO”, no ha cumplido con entregar la información de precios en los plazos y condiciones establecidas, correspondiente al mes de julio de 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 la administrada se encuentra obligada 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, la administrada 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, del descargo presentado por la administrada, se advierte que “Que habiendo sido notificados con Carta N°483-2022/GOB.REG.HVCA/GRDS.DIRESA, por medio del cual se nos comunica el inicio del proceso sancionador. En razón a ello, solicitamos se nos aplique la atenuante de responsabilidad por infracción administrativa, en mérito del cumplimiento de la condición señalada en el literal “a”, del numeral 2° del artículo 236-A de la ley del Procedimiento Administrativo General N° 27444”(…); del reconocimiento expreso y por escrito de nuestra responsabilidad: condición atenuante de responsabilidad por infracción; en los casos en que la sanción aplicable sea una multa esta se reduce hasta un monto no menor de la mitad de su importe, lo mismo que no sea desproporcional o irracional, pedimos a vuestra autoridad tomar en cuenta los criterios contenidos en el principio de razonabilidad de obligatoria observancia dentro del procedimiento sancionador”(…); hechos que para esta instancia no desvirtúan la infracción incurrida; por cuanto, el reporte de precios se puede realizar durante los 30 días de cada mes; sin embargo, corresponde tomar en cuenta dicho antecedente a fin de poder evaluar y determinar la sanción a imponer;

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 considerando las circunstancias y argumentos expuestos se considera la no reincidencia, como una causal para atenuar la sanción a imponer, en observancia del literal a) numeral 2 del artículo 257 del D.S.N°004-2019-JUS; por lo que, conlleva a esta instancia a la determinación de imponer una sanción de multa equivalente a CERO PUNTO VEINTICINCO (0.25) de la Unidad Impositiva Tributaria conforme a la INFRACCION N° 66, contra el establecimiento farmacéutico denominado “BOTICA SAN ISIDRO”, ubicado en el Jr. Jorge Chávez N° 296 del Distrito de Pampas y Provincia de Tayacaja y Región de Huancavelica;

Que, el presente procedimiento sancionador desde su inicio hasta la expedición de la presente resolución de sanción, ha respetado el debido procedimiento sancionador conforme al procedimiento estipulado en el artículo 247 del T.U.O de la Ley N° 27444 Ley del Procedimiento Administrativo General, dando la oportunidad al administrado de ejercer su derecho de defensa de forma plena, notificándole con los documentos que originaron y sustentan el presente procedimiento sancionador, notificándole el presente procedimiento, así como señalando los hechos, los medios probatorios en que se sustenta el presente caso, señalándose las faltas administrativas, la sanción correspondiente y la fundamentación de la sanción a imponer;



En uso de las facultades conferidas por la Ley N° 27783, Ley de Bases de Descentralización y modificatorias; Ley N° 27867, Ley Orgánica de Gobiernos Regionales; Ley N° 27902, que modifica la Ley Orgánica de Gobiernos Regionales; Decreto Ley N° 22867, Descentralización Administrativa; 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; 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 emitido 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 VEINTICINCO (0.25%) Unidad Impositiva Tributaria (UIT)**, equivalente a la suma ascendente a **S/1,237.50 soles (mil doscientos treinta y siete con 50/100 soles)**, correspondiente al año 2022 fecha de cometida la infracción del Establecimiento Farmacéutico denominado **“BOTICA SAN ISIDRO”**, representado legalmente por doña **DULCINA GRICELDA PALOMINO CARMONA** con Registro Único del Contribuyente – RUC N° 10466514531, ubicado en el Jr. Jorge Chávez N° 296 del Distrito de Pampas y Provincia de Tayacaja y Región de Huancavelica, 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°.- RECOMENDAR a doña **DULCINA GRICELDA PALOMINO CARMONA**, representante legal del Establecimiento Farmacéutico **“BOTICA SAN ISIDRO”**, a fin de que pudiera acogerse a lo dispuesto en 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), el administrado 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 la interesada, e instancias administrativas correspondientes para su conocimiento y fines que corresponda.

Regístrese, Comuníquese y Archívese,



GOBIERNO REGIONAL HUANCAMELICA
DIRECCION REGIONAL DE SALUD HUANCAMELICA
M.C. Danny F. Esteban Quispe
DIRECTOR REGIONAL DE SALUD - HYCA
C.M.P. N° 75576