



Resolución Directoral Regional

Huancavelica, 24 MAYO 2023

VISTO: El Memorando N° 1316-2023/GOB.REG.HVCA/GRDS-DIRESA; con SisGeDo N° 2654514 de la Dirección Regional de Salud de Huancavelica; Informe legal N° 18-2023/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 BAZAR LA ESMERALDA", ubicado en la Av. Dos de mayo N° 212 del Distrito y Provincia de Acobamba 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 a los meses de DICIEMBRE DE 2021, ENERO, FEBRERO, MARZO Y ABRIL DE 2022;

Que, mediante CARTA N° 268-2022/GOB.REG.HVCA/GRDS/DIRESA, de fecha 17 de mayo del 2022, notificado el 19 de mayo del 2022, se comunica a la Representante Legal de la "BOTICA BAZAR LA ESMERALDA", el inicio del procedimiento administrativo sancionador por el incumplimiento de reporte de precios en el portal web OPPF correspondiente a los meses de diciembre de 2021, enero, febrero, marzo y abril de 2022, otorgándole el plazo de cinco (05) días hábiles para que presente su descargo; al respecto con registro de expediente N° 2247551-1665978, de fecha 25 de mayo de 2022, presenta su respectivo descargo, señalando literalmente lo siguiente: "(...) que por motivos de salud no pudiéndose declarar a tiempo, para lo cual adjunto los documentos que sustentan. Por lo expuesto: solicito a su despacho se declare nula el proceso sancionador,

Que tras haberse evaluado el descargo presentado por la Representante Legal del Establecimiento Farmacéutico "BOTICA BAZAR LA ESMERALDA", 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° 005-2022-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: "que el descargo fue evaluado concluyendo, que en los meses febrero y abril, según lo verificado en el sistema del módulo de gestores a través de la opción notificaciones que es la que genera la constancia de no reporte, el cual es un documento oficial y prueba de que el establecimiento no informo los precios respectivos; y, 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° 086-2022-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 de la "BOTICA BAZAR LA ESMERALDA"; y, con Informe N° 320-2022/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 BAZAR LA ESMERALDA" por lo que mediante Memorando N°2248-2022/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 BAZAR LA ESMERALDA";



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 al administrado para que formule los descargos que considere pertinente; que en atención a lo señalado mediante Carta N°631-2022/GOB.REG.HVCA/GRDS-DIRESA, debidamente notificado y recepcionado el 06 de octubre del 2022, a la Representante Legal del Establecimiento Farmacéutico "BOTICA BAZAR LA ESMERALDA", por lo que se le adjunta el Informe N° 086-2022-GOB.REG.HVCA/GRDS-DIRESA-DEMID-DFCVS (*Informe Final de Instrucción*), y el Informe N° 320-2022/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, mediante la emisión de la Resolución Directoral Regional N°0045-2023/GOB.REG-HVCA/DIRESA de fecha 23 de enero del 2023, Resuelve: Art 1° "DEJAR SIN EFECTO, en todos sus extremos, la carta N°631-2022/GOB.REG.HVCA/GRDS/DIRESA, de fecha 05 de octubre 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 doña Ana María HUARAQUI TRAVEZAÑO "(...); 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° 03-2023/GOB.REG.HVCA/GRDS-DIRESA-OAJ-PAS, de fecha 27 de enero del 2023, debidamente notificado y recepcionado el 02 de febrero del 2023, se comunicó a la Representante Legal del Establecimiento Farmacéutico "BOTICA BAZAR LA ESMERALDA", 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° 2545315- 1879804 de fecha 03 de octubre del 2023, la representante legal del Establecimiento Farmacéutico "BOTICA BAZAR LA ESMERALDA" presenta su respectivo descargo, y entre los puntos más resaltantes de su defensa, señala lo siguiente: "(...) de lo

expuesto, solicito se declare procedente el descargo sobre la notificación de la Carta N° 03-2023/GOB.REG.HVCA/GRDS-DIRESA-OAJ-PAS; también se ha presentado el descargo dentro del plazo establecido;(…), solicito a su despacho se declare nulo el proceso sancionador para lo cual se ha presentado los documentos de descargo por ser justicia en su plazo establecido y oportuno” (...);

Que, de acuerdo a los plazos establecidos en el numeral 1, del artículo 259°, CAPITULO III del TUO de la LPAG, establece que "El plazo para resolver los procedimientos sancionadores iniciados de oficio es de nueve (9) meses contado desde la fecha de notificación de la imputación de cargos. Este plazo puede ser ampliado de manera excepcional, como máximo por tres (3) meses, debiendo el órgano competente emitir una resolución debidamente sustentada, justificando la ampliación del plazo, previo a su vencimiento. La caducidad administrativa no aplica al procedimiento recursivo, cuando conforme a ley las entidades cuenten con un plazo mayor para resolver la caducidad operara al vencimiento de este". Siendo que el numeral 2° del mismo artículo indica que "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", en el numeral 5, del artículo 259°, CAPITULO III del TUO de la LPAG, establece 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. Asimismo, las medidas preventivas, correctivas y cautelares dictadas se mantienen vigentes durante el plazo de tres (3) meses adicionales en tanto se disponga el inicio del nuevo procedimiento sancionador, luego de lo cual caducan, pudiéndose disponer nuevas medidas de la misma naturaleza en caso se inicie el Procedimiento Sancionador"; Por lo que, mediante la emisión de la Resolución Directoral Regional N°0083-2023/GOB.REG.HVCA/DIRESA de fecha 13 de febrero del 2023; **RESUELVE: "Artículo 1°.- DISPONER la AMPLIACION DE PLAZO de manera excepcional, por TRES (03) meses adicionales, a partir de expedida la presente resolución; de los Procedimientos Administrativos Sancionadores, iniciado contra los Establecimientos Farmacéuticos con nombre comercial(...), "BOTICA BAZAR LA ESMERALDA"(...); el mismo que fue notificado, mediante Carta N° 21-2023/GOB.REG.HVCA/GRDS-DIRESA-OAJ-PAS, con fecha de recepcionado el 15 de febrero del 2023, comunicando a la Representante Legal del Establecimiento Farmacéutico "BOTICA BAZAR LA ESMERALDA", en cumplimiento al numeral 2° del artículo 248° del Texto Único Ordenado de la Ley N°27444, Ley del procedimiento Administrativo General;**

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 a los meses de Diciembre de 2021, Enero, Febrero, Marzo y Abril 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 BAZAR LA ESMERALDA", no ha cumplido con entregar la información de precios en los plazos y condiciones establecidas, correspondiente a los meses de Diciembre de 2021, Enero, Febrero, Marzo y Abril 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 por motivos de salud no pudiéndose declarar a tiempo, para lo cual adjunto los documentos que sustentan. Por lo expuesto: solicito a su despacho se declare nula el proceso sancionador"(...)* tal como se corrobora a fojas 07 del expediente, por lo que en la fase sancionadora también presenta su respectivo descargo a folios 31, y entre los puntos más resaltantes de su defensa, señala lo siguiente: *"(...)debo reiterar lo siguiente: solicito se declare procedente el descargo sobre la notificación de la Carta N° 03-2023/GOB.REG.HVCA/GRDS-DIRESA-OAJ-PAS; también se ha presentado el descargo dentro del plazo establecido;(...), solicito a su despacho se declare nulo el proceso sancionador para lo cual se ha presentado los documentos de descargo por ser justicia en su plazo establecido y oportuno; 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"(...);**

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 BAZAR LA ESMERALDA", ubicado en la Av. Dos de mayo N° 212 del Distrito y Provincia de Acobamba y Región de Huancavelica, correspondiéndole sancionarlo con una sanción de multa equivalente **CERO PUNTO CINCO (0.5) Unidad Impositiva Tributaria;**

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 CINCO (0.5) Unidad Impositiva Tributaria** equivalente a la suma ascendente a **Dos mil cuatrocientos setenta y cinco con 00/100 soles (S/. 2,475.00)**, correspondiente al año 2021 y 2022 fecha de cometida la infracción del Establecimiento Farmacéutico denominado **“BOTICA BAZAR LA ESMERALDA”**, representado legalmente por doña **Ana María HUARAQUI TRAVEZAÑO** con Registro Único del Contribuyente – RUC N° 10414708841, ubicado en la Av. Dos de mayo N° 212 del Distrito y Provincia de Acobamba 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 **ANA MARÍA HUARAQUI TRAVEZAÑO**, representante legal del Establecimiento Farmacéutico **“BOTICA BAZAR LA ESMERALDA”**, 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 HUANCVELICA
DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD HUANCVELICA
M.C. Danny J. Esteban Quispe
DIRECTOR REGIONAL DE SALUD - HUCA
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.-