



**RESOLUCION GERENCIAL REGIONAL N° 000479-2024-GR.LAMB/GERESA-L [255248879 - 102]**

**VISTO:**

El Expediente N° 255248879-97-2024. Y;

**CONSIDERANDO:**

que, mediante Informe Técnico N° 000171-2024-GR.LAMB/GERESA.OFPE el Jefe de la Oficina de Planeamiento Estratégico, solicita **CONFORMAR LA UNIDAD FUNCIONAL "COORDINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO SANCIONADOR" EN DEMDI - 2024 DE LA GERENCIA REGIONAL DE SALUD LAMBAYEQUE;**

Que, en cumplimiento a los Lineamientos para conformar Unidades Funcionales en Órganos o Unidades de Organización en la Gerencia Regional de Salud Lambayeque, aprobado por Resolución de Gerencial Regional N°244-2024-GR.LAMB/GERESA-L (255248879-5) de fecha 20 de marzo 2024, se brinda **OPINIÓN TÉCNICA** sobre la conformación de la Unidad Funcional denominada **COORDINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO SANCIONADOR**, adscrita a la Dirección Ejecutiva de Medicamentos Insumos y Drogas, de acuerdo al organigrama aprobado con el Manual de Operaciones - MOP de la Gerencia Regional de Salud del Gobierno Regional de Salud Lambayeque, aprobado con el Decreto Regional 023-2022.GR.LAMB/GR se crea la Dirección Ejecutiva de Medicamentos Insumos y Drogas;

Que, con Resolución de Gerencial Regional N°244-2024-GR.LAMB/GERESA-L, se aprueba los lineamientos para conformar las unidades funcionales;

Que, con Memo Múltiple N° 0082-2024-GR.LAMB/GERESA-L [255248879 - 6], del 23 de febrero del 2024, se socializa los lineamientos para conformar las Unidades Funcionales de acuerdo a la Resolución Gerencial Regional N° 244-2024-GR.LAMB/GERESA-L (255248879-5);

Que, con Memo Múltiple N° 151-2024-GR.LAMB/GERESA-L [255248879 - 50], del 05 de abril del 2024, se requiere a todos los órganos y unidades orgánicas la conformación de Unidades Funcionales;

Que, con INFORME TECNICO N° 000012-2024-GR.LAMB/GERESA-DEMID [255248879 - 57], del 11 de abril 2024 el Director de DEMDI remite la propuesta de creación de la Unidad Funcional **COORDINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO SANCIONADOR**;

Que, con INFORME TECNICO 000014-2024-GR.LAMB/GERESA-OFPE-MMDR [255248879 - 80], del 18 de abril 2024, la responsable de Modernización otorga viabilidad técnica a propuesta de conformar la Unidad Funcional **"COORDINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO SANCIONADOR"**;

Que, el **SUSTENTO PARA CONFORMAR LA UNIDAD FUNCIONAL COORDINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO SANCIONADOR**;

Que, la Administración Pública cuenta con potestades represivas expresas, dirigidas a contrarrestar conductas indebidas que se encuentran reconocidos por el marco Constitucional y Legal vigente;

Que, la potestad sancionadora atribuida a la Administración Pública, encuentra sustento en la auto tutela administrativa (obligatoriedad de los actos administrativos sin la intervención de voluntades ajenas a la Administración Pública); y, a su vez, en un imperativo de coerción asignado por Ley para garantizar el cumplimiento de obligaciones que integran el ordenamiento jurídico administrativo, desincentivando con su aplicación la realización de infracciones;

Que, el carácter obligatorio de las disposiciones que integran un ordenamiento jurídico, exige que el sistema administrativo tenga previsto mecanismos que hagan frente a aquellas conductas que impliquen su contravención, teniendo en cuenta, la eficacia de todo sistema jurídico depende de la existencia de



## RESOLUCION GERENCIAL REGIONAL N° 000479-2024-GR.LAMB/GERESA-L [255248879 - 102]

suficientes facultades coercitivas para garantizar su cumplimiento. La aplicación de estos mecanismos no es más que una manifestación del ius puniendi estatal que, en lo relativo a las actuaciones administrativas, se concretiza en la denominada potestad sancionadora de la Administración Pública;

Que, la jurisprudencia comparada ha identificado una serie de razones de índole práctico que justifican la actuación sancionadora de la Administración, las mismas que se basan en: i) No recargar en exceso a la administración de justicia con la atención de ilícitos de menor gravedad; ii) Dotar de mayor eficacia al aparato represivo respecto de los ilícitos menores; iii) Promover mayor intermediación de la autoridad sancionadora respecto de los administrados sancionados;

Que, como se puede apreciar, la potestad sancionadora constituye un poder natural o corolario de las competencias otorgadas a la Administración Pública en determinadas materias, principalmente en las referidas a la ordenación y regulación de las actividades en la sociedad. No obstante, en el contexto de un Estado de Derecho, dicha potestad no se ejerce de manera arbitraria, sino que se encuentra condicionada al respecto de las disposiciones previstas en la Constitución y los Derechos fundamentales de los administrados;

Que, por su parte, la Ley N°29459 - Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, define y establece los principios, normas, criterios y exigencias básicas sobre el uso de mencionados productos y dispositivos, además regula la actuación de las personas naturales o jurídicas que intervienen en la fabricación, importación, exportación, almacenamiento, distribución, comercialización, promoción, publicidad, prescripción, atención farmacéutica, expendio, uso y destino final de los productos antes referidos, así como las responsabilidades y competencias de las Autoridades. Asimismo, en los Artículos 50°, 51° y 52° señala que el reglamento tipifica las infracciones y establece el procedimiento para la adopción de las medidas de seguridad y la aplicación de las sanciones dispuestas en la presente Ley;

Que, el Decreto Supremo N°014-2011-SA – Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos y sus modificatorias, indican que el control y vigilancia sanitaria de los Establecimientos Farmacéuticos, están a cargo de los Órganos Desconcentrados a través de las Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel Regional (ARM) según su ámbito. Asimismo, en el Artículo 142° se indica cuáles son las infracciones a la Ley N°29459 o al presente Reglamento, así como las sanciones que correspondan, las mismas que están tipificadas en el Anexo 01 y Anexo 02 del presente marco normativo, por otra parte, sin perjuicio de la sanción que se imponga al Establecimiento, se aplicarán sanciones de amonestación o multa al Químico Farmacéutico cuando incumplan lo dispuesto en el presente Reglamento conforme al Anexo 02;

Que, dentro de los documentos de gestión de la Gerencia Regional de Salud del Gobierno Regional Lambayeque, se encuentra el Manual de Operaciones aprobado mediante Decreto Regional N°023-2022-GR.LAMB/GR (4076912–135), regulando en el Artículo 46° las funciones de la Dirección Ejecutiva de Medicamentos, Insumos y Drogas, dentro de las cuales está la de Fiscalizar el comercio de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios en establecimientos farmacéuticos y no farmacéuticos; asimismo, dispone la ejecución de medidas de seguridad sanitaria y las sanciones administrativas que correspondan, ejerciendo para tal efecto su potestad sancionadora;

Que, la importancia de regular un marco normativo específico en materia Farmacéutica, se basa no solo en reglamentar el uso de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, sino también, las actuaciones de los profesionales de la salud así como de las personas (naturales o jurídicas) que intervienen en la fabricación, importación, exportación, almacenamiento, distribución, comercialización, promoción, publicidad, prescripción, atención farmacéutica, expendio, uso y destino final de los productos, y es que, como función estatal se salvaguarda el bien jurídico protegido que es la protección de la Salud y la vida de las personas, considerando lo indispensable que son los Medicamentos para el cuidado de la Salud, siendo esto así, se establecieron directrices que coadyuvan en mantener la eficiencia, calidad y seguridad de los productos y dispositivos a fin de cuidar el interés colectivo;



**RESOLUCION GERENCIAL REGIONAL N° 000479-2024-GR.LAMB/GERESA-L [255248879 - 102]**

Que, actualmente, la Región Lambayeque cuenta con un aproximado de 2,000 Establecimientos Farmacéuticos autorizados, a los cuales se les debe de supervisar el cumplimiento de las Buenas Practicas de Oficinas Farmacéuticas, así como las Buenas Practicas de Almacenamiento, además, se cuenta con Establecimientos clandestinos e Informales, a los cuales es necesario intervenirlos con la finalidad de neutralizar el comercio ilegal de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios que atenten contra la Salud Pública y de los ciudadanos;

Que, en ese sentido, y en concordancia con lo señalado en el Artículo 46° del Manual de Operaciones aprobado por Decreto Regional N°023-2022. GR. LAMB/GR, corresponde reconocer y facultar la unidad funcional que conduzca el Procedimiento Administrativo Sancionador de la Dirección Ejecutiva de Medicamentos Drogas e Insumos de la Gerencia Regional de Salud Lambayeque, el cual estará constituida por un Órgano Instructor, quién realizará las investigaciones y propone las infracciones y sanciones en relación a la normatividad sanitaria vigente, y el Órgano Sancionador (que será la DEMDI Lambayeque), declarará la existencia o inexistencia de infracción; las conductas indebidas será aplicadas a los profesionales de la salud así como de las personas naturales o jurídicas que intervengan en la fabricación, importación, exportación, almacenamiento, distribución, comercialización, promoción, publicidad, prescripción, atención farmacéutica - dispensación, expendio, uso y destino final de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, en estricto cumplimiento con lo regulado por la Constitución, las normas sanitarias vigentes y los Derechos fundamentales de los administrados;

Que, el trabajo realizado en mencionada coordinación estará a cargo de los Profesionales de la Salud – Químicos Farmacéuticos;

TABLA N° 01 RECURSO HUMANO SEGÚN CONDICIÓN LABORAL ASIGNADO A UNIDAD FUNCIONAL - COORDINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO SANCIONADOR:

TIPO DE PROFESIONAL	CONDICIÓN LABORAL		TOTAL
	D.L. 1057	D.L. 1057 / CAS DE CONFIANZA	
QUÍMICO FARMACÉUTICO	2	1	3

Que, en cuanto a la Infraestructura se requiere de un espacio perteneciente a la Dirección Ejecutiva de Medicamentos Drogas e Insumos de la Gerencia Regional de Salud Lambayeque, que cuente con 01 computadora, 01 escritorio, 01 impresora, 01 armario para guardar los expedientes;

Que, es necesario recalcar que esta conformación de la Unidad Funcional Denominada "COORDINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO SANCIONADOR", adscrita a la Dirección Ejecutiva de Medicamentos, Drogas e Insumos, que es un órgano de línea de la Gerencia Regional de Salud Lambayeque según la Ordenanza Regional N° 005-2018.GR.LAMB/CR, Nuevo Texto del ROF del Gobierno Regional Lambayeque y se considera una dependencia de la Gerencia Regional de Salud en el Decreto Regional 023-2022.GR.LAMB/GR, que aprueba el Manual de Operaciones - MOP de la Gerencia Regional de Salud del Gobierno Regional Lambayeque. Esta conformacion de la mencionada Unidad Funcional no generará recursos presupuestales adicionales a la unidad Ejecutora 400, porque cuentan con recurso humanos, equipos e infraestructura garantizando su funcionamiento;

Que, además permitirá que la población de la región Lambayeque contar con Medicamentos e insumos médicos de calidad, la Unidad Funcional de "Coordinación del Procedimiento Administrativo Sancionador", estará facultada para establecer infracciones administrativas y las consecuentes sanciones a los administrados, conceptualizando como infracción, toda acción u omisión que contravenga o incumpla la normativa de esta materia, POR TANTO SE OTORGA OPINIÓN TÉCNICA FAVORABLE para que se proceda a conformar la Unidad Funcional denominada "COORDINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO SANCIONADOR" adscrita a la Dirección Ejecutiva de Medicamentos, Drogas e Insumos mediante acto resolutivo;



## RESOLUCION GERENCIAL REGIONAL N° 000479-2024-GR.LAMB/GERESA-L [255248879 - 102]

Que, el NOMBRE DE LA UNIDAD FUNCIONAL:

Coordinación del Procedimiento Administrativo Sancionador.

Que, la UNIDAD DE ORGANIZACIÓN INMEDIATA SUPERIOR:

La Unidad Funcional de la Coordinación del Procedimiento Administrativo Sancionador pertenece a la Dirección Ejecutiva de Medicamentos, Insumos y Drogas de la Gerencia Regional de Salud Lambayeque;

Que, las FUNCIONES ASIGNADAS A LA UNIDAD FUNCIONAL COORDINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO SANCIONADOR;

Que, la Unidad Funcional de "Coordinación del Procedimiento Administrativo Sancionador", estará facultada para establecer infracciones administrativas y las consecuentes sanciones a los administrados, conceptualizando como infracción, toda acción u omisión que contravenga o incumpla algunas de las normas contenidas en la Ley N°29459, D.S. N°014-2011-SA y sus modificatorias, el D.S. 016-2011-SA, Resolución Ministerial N.° 554-2022-MINSA – Manual de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica, Resolución Ministerial N.° 132-2015-MINSA – Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Resolución Ministerial N.° 1053-2020-MINSA – Manual de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia o demás disposiciones sobre la materia;

Que, dentro la estructura del Procedimiento Administrativo Sancionador, es necesario diferenciar la autoridad que conduce la fase instructora y la que decide la aplicación de la sanción, quienes tienen las siguientes funciones:

### FASE INSTRUCTORA – ORGANO INSTRUCTOR:

Iniciar Procedimiento Administrativo Sancionador, de oficio o como consecuencia de orden superior, o, por petición motivada de otras unidades funcionales o entidades o por denuncia.

Realizar actuaciones previas, ya sea de investigación, averiguación y/o inspección con el objeto de determinar con carácter preliminar si concurren circunstancias que justifiquen su iniciación.

Notificar al posible sancionado, los hechos que se le imputen a título de cargo, la calificación de las infracciones que tales hechos pueden constituir y la expresión de las sanciones que, en su caso, se le pudiera imponer, así como la autoridad competente para imponer la sanción y la norma que atribuya tal competencia; además se le indica que presente sus descargos por escrito en un plazo que no podrá ser inferior a cinco días hábiles contados a partir de la fecha de notificación.

Realizar de oficio todas las actuaciones necesarias para el examen de los hechos, recabando los datos e informaciones que sean relevantes para determinar, en su caso, la existencia de responsabilidad susceptible de sanción, luego de vencido el plazo de cinco días hábiles, con el respectivo descargo o sin él.

Determinar la existencia de una infracción, luego de concluida, de ser el caso, la recolección de pruebas, debiendo determinar la sanción; o la no existencia de infracción.

Formular un informe final de instrucción en el que se determina, de manera motivada, las conductas que se consideren probadas constitutivas de infracción, la norma que prevé la imposición de sanción; y, la sanción propuesta o la declaración de no existencia de infracción, según corresponda.

Derivar el Informe Final al Órgano Sancionador, para que continúe el trámite.

### FASE SANCIONADORA – ORGANO SANCIONADOR:

**RESOLUCION GERENCIAL REGIONAL N° 000479-2024-GR.LAMB/GERESA-L [255248879 - 102]**

Disponer la realización de actuaciones complementarias, siempre que las considere indispensables para resolver el procedimiento.

Notificar al administrado el informe final de instrucción para que formule sus descargos en un plazo no menor de cinco (5) días hábiles.

Evaluar el descargo presentado, de ser el caso, en relación a la existencia de responsabilidad susceptible de sanción.

Emitir la resolución que aplique la sanción o la decisión de archivar el procedimiento.

Notificar al administrado como al órgano u entidad que formuló la solicitud o a quién denunció la infracción, de ser el caso;

De conformidad con la Ordenanza Regional N° 005-2018-GR.LAMB/CR, que aprueba el Reglamento de Organización y Funciones de la Gerencia Regional de Salud Lambayeque, y sus modificatorias y contando con el visto de la Oficina de Planeamiento Estratégico de la Oficina de Recursos Humanos y de la Oficina Ejecutiva de Asesoría Jurídica y a las facultades que me confiere la Resolución Ejecutiva Regional N° 000112-2024-GR.LAMB/GR.

**SE RESUELVE:**

**ARTICULO PRIMERO.- APROBAR la CONFORMACIÓN LA UNIDAD FUNCIONAL "COORDINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO SANCIONADOR" EN DEMDI - 2024 DE LA GERENCIA REGIONAL DE SALUD LAMBAYEQUE,** documentos que corren adjunto a la presente.

**ARTÍCULO SEGUNDO.- ASIGNAR** como Coordinador de la Unidad Funcional denominada "Coordinación del Procedimiento Administrativo Sancionador en DEMDI - 2024", a la Químico Farmacéutico EDILBERTO CIENFUEGOS GARCIA.

**ARTÍCULO TERCERO.-** Disponer la publicación de esta Resolución Gerencial Regional en el portal Institucional <https://www.gob.pe/regionlambayeque-geresa> en cumplimiento de lo establecido en el artículo 5°, la Ley No.29091.

**REGÍSTRESE, COMUNÍQUESE Y PUBLÍQUES**

Firmado digitalmente  
PERCY DIAZ MORON  
GERENTE REGIONAL DE SALUD LAMBAYEQUE  
Fecha y hora de proceso: 22/04/2024 - 16:34:33

*Esta es una copia auténtica imprimible de un documento electrónico archivado por Gobierno Regional Lambayeque, aplicando lo dispuesto por el Art. 25 de D.S. 070-2013-PCM y la Tercera Disposición Complementaria Final del D.S. 026-2016-PCM. Su autenticidad e integridad pueden ser contrastadas a través de la siguiente dirección web: <https://sisgedo3.regionlambayeque.gob.pe/verifica/>*

VoBo electrónico de:

- OFICINA EJECUTIVA DE ASESORIA JURIDICA  
MARLOW RONALD OBLITAS NIÑO  
JEFE DE LA OFICINA DE ASESORIA JURIDICA - GERESA  
22-04-2024 / 16:31:19



PERÚ



**GOBIERNO REGIONAL LAMBAYEQUE**  
SALUD LAMBAYEQUE  
GERENCIA REGIONAL DE SALUD

---

**RESOLUCION GERENCIAL REGIONAL N° 000479-2024-GR.LAMB/GERESA-L [255248879 - 102]**

- OFICINA DE PLANEAMIENTO ESTRATEGICO  
JULIO HUMBERTO ALBUJAR RAMIREZ  
JEFE DE LA OFICINA DE PLANEAMIENTO ESTRATEGICO - GERESA  
22-04-2024 / 15:05:20