

REPÚBLICA DEL
PERÚ



Resolución Directoral

Lima, 30 SEP. 2024

VISTO:

El expediente administrativo organizado en la Hoja de Trámite N° 202458375 que contiene: el Informe N° 366-2024-PAS-DMID-LC, de fecha 10 de septiembre de 2024; la Nota Informativa N° 297-2024-DMID-DIRIS-LC, de fecha 13 de septiembre de 2024; el Informe Legal N° 562-2024-OAJ-DIRIS-LC, de fecha 20 de septiembre de 2024, de la Jefa de la Oficina de Asesoría Jurídica, y;

CONSIDERANDO:

Que, mediante la Ley N° 29459, Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, se han definido y establecido los principios, normas, criterios y exigencias básicas sobre los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios de uso en seres humanos, en concordancia con la Política Nacional de Salud y la Política Nacional de Medicamentos;

Que, conforme al artículo 51 de la citada Ley, mediante el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA y el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado por Decreto Supremo N° 016-2011-SA, se regula la aplicación de sanciones por infracciones a la Ley y a dichos reglamentos;

Que, mediante Decreto Supremo N° 008-2017-SA, modificado por Decreto Supremo N° 011-2017-SA, se aprueba el Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, que incorpora en su estructura organizacional a las Direcciones de Redes Integradas de Salud, entre ellas, a la Dirección de Redes Integradas de Salud Lima Centro;

Que, con Resolución Ministerial N° 467-2017/MINSA, se aprueba el Manual de Operaciones de las Direcciones de Redes integradas de Salud de Lima Metropolitana, el cual conforme al artículo 12 establece que la Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas es el órgano encargado de realizar las actividades relacionadas a los Productos Farmacéuticos, Productos Sanitarios y Dispositivos Médicos, en coordinación con la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas y la Alta Dirección del Ministerio de Salud, teniendo entre otras funciones, conforme a los literales a), b), f) y h), la de control y vigilancia de los establecimientos y productos farmacéuticos respecto a la dispensación y expendio; controlar y fiscalizar el uso y tenencia de sustancias estupefacientes, psicotrópicos y otras sustancias sujetas a fiscalización; y, aplicar las medidas de seguridad y sanciones que correspondan, en el ámbito de su jurisdicción;

Que, en ese contexto, mediante Resolución Directoral N° 279-2022-DG-DIRIS-LC, que aprueba el Manual de Funciones de la Dirección de Redes Integradas de Salud Lima Centro, se dispone en el literal h) numeral 5.2 que son funciones de la Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas, aplicar las medidas de seguridad y las sanciones que correspondan, en el ámbito de la jurisdicción de la DIRIS LC, resolviendo en primera instancia los recursos administrativos; por su parte, el literal a) del numeral 5.2.3 dispone que son funciones de la Oficina de Fiscalización, Control y Vigilancia Planificar, organizar y controlar el proceso de fiscalización, control y vigilancia





de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios en el ámbito de su competencia sanitaria en la DIRIS LC;

Que, en tal sentido, el capítulo III del Título IV del Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, aprobado por Decreto Supremo N° 004-2019-JUS, establece el marco normativo del Procedimiento Sancionador, bajo el cual conforme al numeral 2 de su artículo 248, determina que la potestad sancionadora de todas las entidades está regida adicionalmente por principios especiales, entre ellos, el del debido procedimiento, que dispone: *"No se pueden 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 la fase instructora y la sancionadora, encomendándolas a autoridades distintas"*;

Que, por medio del Informe Legal N° 366-2024-PAS-DMID-LC, de fecha 10 de septiembre de 2024, el Asesor Legal de la Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas, se dirige al Director Ejecutivo de dicha dirección, exponiendo la necesidad de determinar mediante acto resolutivo las autoridades a cargo del proceso sancionador de su competencia; para lo cual, propone la siguiente estructura:

AUTORIDAD COMPETENTE QUE CONDUCE LA FASE INSTRUCTORA.		AUTORIDAD COMPETENTE QUE DECIDE LA APLICACIÓN DE SANCIÓN O ARCHIVO.	
JEFE DE OFICINA NIVEL F - 3	OFICINA DE FISCALIZACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA.	DIRECTOR EJECUTIVO NIVEL F-4	DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS INSUMOS Y DROGAS
AUTORIDAD COMPETENTE QUE RESUELVE RECURSOS DE RECONSIDERACION		AUTORIDAD COMPETENTE QUE RESUELVE RECURSOS DE APELACION	
DIRECTOR EJECUTIVO NIVEL F - 4	DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS INSUMOS Y DROGAS	DIRECTOR GENERAL NIVEL F - 5	DIRECCIÓN GENERAL.



Que, en el citado informe el Asesor Legal de dicha dirección ejecutiva concluye que: *"Estando a las consideraciones expuestas en el presente informe, se recomienda solicitar a la Dirección General de esta DIRIS LIMA CENTRO, a través de la Oficina de Asesoría Jurídica se sirvan emitir el acto resolutivo que determinen las autoridades a cargo del proceso sancionador, así como las autoridades competentes para pronunciarse sobre los recursos impugnatorios que se presenten contra actos resolutivos que imponen sanciones administrativas"*;

Que, a través de la Nota Informativa N° 297-2024-DMID-DIRIS-LC, de fecha 13 de septiembre de 2024, el Director Ejecutivo de la Dirección de Monitoreo y Gestión Sanitaria avala el Informe Legal N° 366-2024-PAS-DMID-LC, y solicita la aprobación respectiva para continuar con la aplicación de los procedimientos administrativos sancionadores;



Que, bajo ese marco normativo, mediante Informe Legal N° 562-2024-OAJ-DIRIS-LC, de fecha 13 de septiembre de 2024, la Oficina de Asesoría Jurídica concluye que resulta pertinente que la Dirección General mediante acto resolutivo, (i) determine las autoridades encargadas de la fase instructora y de la fase sancionadora en los procedimientos administrativos sancionadores llevados a cabo por la Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas; y, (ii) determine las autoridades administrativas competentes para pronunciarse sobre los recursos impugnatorios que se presenten contra actos resolutivos que imponen sanciones administrativas, resultado de los procedimientos administrativos sancionadores llevados a cabo por la Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas;

REPÚBLICA DEL
PERÚ



Resolución Directoral

Lima, 30 SEP. 2024

Que, por lo expuesto y conforme la solicitud de la Dirección de Medicamentos Insumos y Drogas, y la opinión favorable de la Oficina de Asesoría Jurídica, **resulte pertinente** que la Dirección General mediante acto resolutivo; (i) determine las autoridades encargadas de la fase instructora y de la fase sancionadora en los procedimientos administrativos sancionadores llevados a cabo por la Dirección Medicamentos Insumos y Drogas; y, (ii) determine las autoridades administrativas competentes para pronunciarse sobre los recursos Impugnativos que se presenten contra actos resolutivos que imponen sanciones administrativas, resultado de los procedimientos administrativos sancionadores llevados a cabo por la Dirección Medicamentos, Insumos y Drogas, conforme a la propuesta de dicha dirección como área técnica especializada;

Con el visto de la Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas y de la Oficina de Asesoría Jurídica de la Dirección de Redes Integradas de Salud Lima Centro; y en armonía con las funciones previstas en el literal r) del artículo 8 del Manual de Operaciones de las Direcciones de Redes Integradas de Salud de Lima Metropolitana, aprobado mediante la Resolución Ministerial Nº 467-2017/MINSA, y, a las facultades conferidas por Resolución Ministerial Nº 806-2023/MINSA;

SE RESUELVE:

Artículo 1.- DETERMINAR las autoridades encargadas de la fase instructora y de la fase sancionadora en los procedimientos administrativos sancionadores llevados a cabo por la Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas de la Dirección de Redes Integradas de Salud Lima Centro, conforme al siguiente detalle:

AUTORIDAD COMPETENTE QUE CONDUCE LA FASE INSTRUCTORA.		AUTORIDAD COMPETENTE QUE DECIDE LA APLICACIÓN DE SANCIÓN O ARCHIVO.	
JEFE DE OFICINA NIVEL F – 3	OFICINA DE FISCALIZACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA.	DIRECTOR EJECUTIVO NIVEL F-4	DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS INSUMOS Y DROGAS

Artículo 2.- DETERMINAR las autoridades administrativas competentes para pronunciarse sobre los recursos impugnativos que se presenten contra actos resolutivos que imponen sanciones administrativas, resultado de los procedimientos administrativos sancionadores llevados a cabo por la Dirección de Medicamentos Insumos y Drogas de la Dirección de Redes Integradas de Salud Lima Centro, conforme al siguiente detalle:

AUTORIDAD COMPETENTE QUE RESUELVE RECURSOS DE RECONSIDERACION		AUTORIDAD COMPETENTE QUE RESUELVE RECURSOS DE APELACION	
DIRECTOR EJECUTIVO NIVEL F – 4	DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS INSUMOS Y DROGAS	DIRECTOR GENERAL NIVEL F – 5	DIRECCIÓN GENERAL.

Artículo 3.- DEJESE sin efecto la Resolución Directoral N° 501-2019-DG-DIRIS-LC, de fecha 23 de julio de 2019.

Artículo 4.- COMUNICAR a la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas del Ministerio de Salud, la presente resolución para su conocimiento.

Artículo 5.- NOTIFICAR la presente resolución a la Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas de la DIRIS Lima Centro, para los fines pertinentes.

Artículo 6.- DISPONER la publicación de la presente resolución en el portal web de la Dirección de Redes Integradas de Salud Lima Centro.

Regístrese, comuníquese y publíquese.

PERÚ MINISTERIO DE SALUD DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS, INSUMOS Y DROGAS
M.C. DELIA F. DAVILA VIGIL
Directora General
CMP 39570



DFDV/RNVC/camg

- Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas.
- Oficina de Acceso y Uso Racional de Medicamentos, Farmacovigilancia y Tecnología.
- Oficina de Autorizaciones Sanitarias de Establecimientos Farmacéuticos.
- Oficina de Fiscalización, Control y Vigilancia Sanitaria.
- Oficina de Asesoría Jurídica.
- Archivo.