



RESOLUCIÓN GERENCIAL REGIONAL DE SALUD N° 1040 -2018-GRA/GRS/GR-OERRHH.

VISTO:

El Expediente N° 962623, que contiene el Oficio N° 541-2018-GRA/GRS/GR-OSC de fecha 06 de Agosto del 2018, por el cual se solicita la Aprobación de la Directiva N° 002-2018-GRA/GRS/GR "Procedimiento Administrativo Interno para Fiscalización y Cobro de Multas No Tributarias de la Dirección Ejecutiva de Salud Ambiental (DESA) y Dirección Ejecutiva de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIREMID) de la Gerencia Regional de Salud Arequipa";

CONSIDERANDO:

Que, la Gerencia Regional de Salud es un órgano de línea del Gobierno Regional Arequipa que le corresponde ejercer funciones específicas sectoriales en materia de salud, entre otras, la de organizar, implementar, formular, ejecutar, evaluar, dirigir, controlar, administrar las políticas de salud de la Región, en concordancia con las políticas nacionales y los planes sectoriales para la prevención, protección, recuperación y rehabilitación en materia de salud, conduciendo y ejecutando coordinadamente con los órganos competentes, la prevención, control de riesgos, supervisando y realizando el seguimiento de las actividades, para garantizar su eficiencia, efectividad, equidad y moralidad en el ámbito de su competencia;

Que, en el marco pre-citado y en vista que resulta necesario regular el procedimiento interno referido a las etapas, responsabilidades y flujo de la documentación dentro de la Gerencia Regional de Salud concerniente a la fiscalización y multas de carácter no tributario impuestas por las Direcciones Ejecutivas de Salud Ambiental y de Medicamentos Insumos y Drogas de acuerdo a la normativa vigente, corresponde Aprobar el Proyecto de Directiva N° 002-2018-GRA/GRS/GR "Procedimiento Administrativo Interno para Fiscalización y Cobro de Multas No Tributarias de la Dirección Ejecutiva de Salud Ambiental (DESA) y Dirección Ejecutiva de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIREMID) de la Gerencia Regional de Salud Arequipa", el mismo que cuenta con el Visto Bueno de las Oficinas Ejecutivas de Planeamiento y Desarrollo y de Administración, Direcciones Ejecutivas de Salud Ambiental y de Medicamentos, Insumos y Drogas, así como de la Oficina de Asesoría Legal;

De conformidad con lo dispuesto en el Decreto Legislativo N° 276 Ley de Bases de la Carrera Administrativa y Remuneraciones del Sector Salud y su Reglamento aprobado por el Decreto Supremo N° 005-90-PCM, Ley N° 26842 Ley General de Salud, Ley Orgánica de Gobiernos Regionales N° 27867 y su Modificatoria aprobada por Ley N° 27902, Ordenanza Regional N° 010-AREQUIPA, Decreto Regional N° 004-2007-Arequipa, Ley N° 30518 de Presupuesto del Sector Público para el año Fiscal 2017, Ley N° 27444 del Procedimiento Administrativo General y en uso de las facultades conferidas según Decreto Ley N° 22867 de Desconcentración de los sistemas Administrativos, Ordenanzas Regionales Nos. 044 y 056 - Arequipa, que aprueban los Cuadros para Asignación de Personal y el Desarrollo del Reglamento de Organización y Funciones de la Gerencia Regional de Salud, respectivamente;

Estando a lo propuesto y con el Visto Bueno de la Oficina Ejecutiva de Recursos Humanos y del Director de la Oficina de Asesoría Legal;



SE RESUELVE:

ARTÍCULO 1º.- Aprobar la Directiva N° 002-2018-GRA/GRS/GR "Procedimiento Administrativo Interno para Fiscalización y Cobro de Multas No Tributarias de la Dirección Ejecutiva de Salud Ambiental (DESA) y Dirección Ejecutiva de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIREMID) de la Gerencia Regional de Salud Arequipa", Unidad Ejecutora 400 Salud Arequipa, Pliego 443 Gobierno Regional Arequipa, Sector 25 Gobiernos Regionales, la misma que consta de Disposiciones Generales, Disposiciones Específicas de ambas Direcciones Ejecutivas, Disposiciones Complementarias y Un Anexo que en un total de treinta y seis (36) folios, forman parte de la presente Resolución.

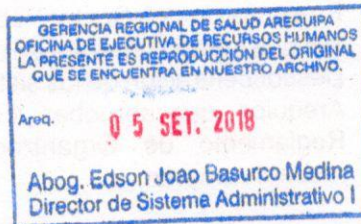
ARTÍCULO 2º.- Disponer que la Oficina de Recursos Humanos o quien haga sus veces, es la encargada de notificar la presente Resolución a la parte interesada y las instancias correspondientes dentro de los términos de Ley, bajo responsabilidad. Asimismo, realizar las coordinaciones con la Oficina de Estadística para la publicación de la Resolución y anexos en el Portal web institucional.

Dada en la Sede de la Gerencia Regional de Salud a los cuatro (4) días del mes de setiembre del año 2018

REGÍSTRESE Y COMUNÍQUESE.



GOBIERNO REGIONAL AREQUIPA
GERENCIA REGIONAL DE SALUD
[Signature]
Med. EDWIN H. BENGOCIA FERIA
Gerente Regional de Salud
C.M.P. 022024



EHBF/PJBC/EJBM/LYP

	Gerencia Regional de Salud	DESA - DIREMID	
		Pág.	[1]
		Emisión	25-06-2018



GERENCIA REGIONAL DE SALUD AREQUIPA

DIRECTIVA N° 002-2018-GRA/GRS/GR



PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO INTERNO PARA FISCALIZACIÓN Y COBRO DE MULTAS NO TRIBUTARIAS DE LA DIRECCIÓN EJECUTIVA DE SALUD AMBIENTAL (DESA) Y DIRECCIÓN EJECUTIVA DE MEDICAMENTOS, INSUMOS Y DROGAS (DIREMID)



2018

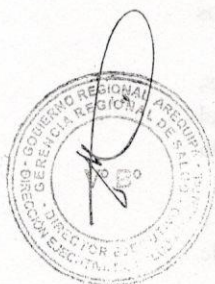
ÍNDICE

OBJETIVO	4
FINALIDAD	4
Eficacia y Eficiencia Administrativa	
Prevención	
Control	
ALCANCE	4
BASE LEGAL GENERAL	4
DISPOSICIONES GENERALES	5
DEFINICIONES.....	5
PRINCIPIOS.....	6
GARANTÍAS.....	8
INSTANCIAS.....	8
Primera Instancia.....	9
Fase Instructiva	
Fase Sancionadora	
Segunda Instancia.....	10
SOBRE EL CONTENIDO MÍNIMO DEL ACTA	10
SOBRE DATOS INDISPENSABLES EN LA RESOLUCIÓN DE APERTURA	11
SOBRE DATOS INDISPENSABLES EN LA RESOLUCIÓN DE SANCIÓN	11
DISPOSICIONES ESPECÍFICAS EN PROCEDIMIENTOS DE LA DIRECCIÓN EJECUTIVA DE SALUD AMBIENTAL (DESA)	12
PROCEDIMIENTOS A CARGO DE DESA.....	12
BASE LEGAL ESPECIALIZADA.....	12
DEFINICIONES.....	13
1. FISCALIZACIÓN DE SISTEMAS DE AGUA Y/U OTROS RELATIVOS SEGÚN DECRETO SUPREMO 031-2010-SA REGLAMENTO DE LA CALIDAD DE AGUA PARA EL CONSUMO HUMANO.....	14
2. FISCALIZACIÓN DE PISCINAS.....	19
DISPOSICIONES ESPECÍFICAS EN PROCEDIMIENTOS DE LA DIRECCIÓN EJECUTIVA DE MEDICAMENTOS, INSUMOS Y DROGAS (DIREMID)	23
PROCEDIMIENTOS A CARGO DE DIREMID.....	23
BASE LEGAL ESPECIALIZADA.....	23
DEFINICIONES.....	24
PROCEDIMIENTO MODELO.....	25
DISPOSICIONES ESPECÍFICAS EN EL PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO PARA EL PAGO FRACCIONADO	30
Recuento de procedimientos antes del pago fraccionado.....	30
Forma de pago.....	30
a. Pago del 50% de la acreencia.....	30
b. Acceso al fraccionamiento.....	30
c. Requisitos para el acceso al fraccionamiento.....	30
d. Otorgamiento del fraccionamiento.....	31
Escala de infracción.....	31
e. Cronograma de pagos.....	31
f. Lugar de pago.....	31
g. Cancelación total de la Acreencia.....	31
En caso de Incumplimiento de Pago.....	32
a. Pérdida del fraccionamiento.....	32
DISPOSICIONES FINALES	33
SOBRE LA EJECUCIÓN COACTIVA	33
Exigibilidad de las multas de carácter no tributario.....	33
Entrega al Ejecutor Coactivo.....	33
Función del Ejecutor Coactivo y coordinaciones.....	33



Cruce de información.....	33
Sobre la interposición de Queja.....	34
SOBRE EL PROCESO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO.....	34
SOBRE EL CARÁCTER INTERNO DE LA PRESENTE DIRECTIVA.....	34
SOBRE EL DESTINO DE LOS FONDOS.....	34
DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS.....	35
ANEXO.....	36

Flujo grama base del PAS en los tres modelos propuestos en la presente Directiva



	Gerencia Regional de Salud	DESA - DIREMID	
		Pág.	[4]
		Emisión	25-06-2018



PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO INTERNO PARA FISCALIZACIÓN Y COBRO DE MULTAS NO TRIBUTARIAS CONCERNIENTES A LA DESA Y DIREMID

DIRECTIVA N° -2018-GRA/GRS/GR

OBJETIVO

Regular el procedimiento interno: etapas, responsabilidades y flujo de la documentación dentro de la Gerencia Regional de Salud, concerniente a la fiscalización y multas de carácter no tributario impuestas por la Dirección Ejecutiva de Salud Ambiental y de la Dirección Ejecutiva de Medicamentos, Insumos y Drogas de acuerdo a la normativa vigente.

FINALIDAD

Garantizar el cumplimiento de las funciones de vigilancia, fiscalización y sanción de la Dirección Ejecutiva de Salud Ambiental y de la Dirección Ejecutiva de Medicamentos, Insumos y Drogas, como de multas de carácter no tributario impuestas en tal marco. Asimismo, cumplir a cabalidad los deberes de:

Eficacia y Eficiencia Administrativa: recursos y ejecutando adecuadamente nuestros procedimientos.

Prevención: Disuadiendo la comisión de actos irregulares e infracciones normativas, recuperando así la credibilidad de la ciudadanía en los mecanismos de control administrativos y el Principio de Autoridad en favor del Derecho a la Salud de la población arequipeña.

Control: Otorgando una respuesta adecuada y proporcional a los actos irregulares e infracciones normativas en las cuales tiene competencia la Autoridad en Salud de Arequipa.

ALCANCE

Las disposiciones de la presente Directiva son de cumplimiento obligatorio para el personal de la Gerencia Regional de Salud Arequipa.

BASE LEGAL GENERAL

- Constitución Política del Perú
- Ley N° 26842, Ley General de Salud
- Decreto Legislativo N° 1161 que aprueba la Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud
- Decreto Supremo N° 008-2017-SA que aprueba el Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud
- Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General
- Decreto Supremo N° 006-2017-JUS que aprueba el Texto Único Ordenado (TUO) de la Ley del Procedimiento Administrativo General
- Ley N° 26979, Ley de Procedimiento de Ejecución Coactiva
- Decreto Supremo 018-2008-JUS que aprueba el TUO de la Ley de Procedimiento de Ejecución Coactiva
- Ordenanza Regional N° 010-Arequipa que aprueba el Reglamento de Organización y Funciones (ROF) de la Gerencia Regional de Salud de Arequipa; y sus modificatorias de la Estructura Orgánica y ROF correspondiente: art. 2 de la Ordenanza N° 044-Arequipa, art. 3 de la Ordenanza N° 063-Arequipa, art. 3 de la Ordenanza Regional N°



201-Arequipa, art. 2 de la Ordenanza N° 199-Arequipa, art. 3 de la Ordenanza N° 200-Arequipa, art. 2 de la Ordenanza N° 290-Arequipa, art. 1 de la Ordenanza N° 307-Arequipa; art. 2, art. 3 y la Única Disposición Derogatoria de la Ordenanza de la Ordenanza N° 307-Arequipa; art. 1 de la Ordenanza N° 344-Arequipa

- Resolución Ministerial N°969-2010/MINSA que aprueba la Directiva Administrativa N° 167-2010/MINSA/OGA-V1 y establece el procedimiento de exigibilidad de las obligaciones de naturaleza no tributaria a favor del Ministerio de Salud

DISPOSICIONES GENERALES

Dado que el personal de la Gerencia Regional de Salud Arequipa pertenece a distintas áreas, profesiones y realiza diferentes funciones, es importante consolidar una serie de conocimientos básicos relacionados a las multas de carácter no tributario como los Principios, Garantías e Instancias que enmarcan toda actividad relativa a ellas.

DEFINICIONES

Acta: Documento emanado de la autoridad competente a fin de consignar un hecho material o un hecho jurídico con fines administrativos, y de ser el caso penales o civiles.

Administrado: Toda persona natural o jurídica que se encuentra bajo la tutela de la Autoridad Administrativa como sujeto activo (titular de facultades o derechos) y sujeto pasivo (con obligaciones jurídicas sobre él, destinatario de la actuación administrativa)

Autoridad administrativa/ Autoridad de Salud: Funcionario, servidor o entidad con la facultad de vigilar, fiscalizar y de ser el caso, sancionar a los administrados en cuanto a las normas de su competencia.

Fiscalización: Atribución de la autoridad administrativa para verificar, establecer medidas de seguridad y sancionar al administrado que incumpla las disposiciones normativas sanitarias. Para conocer a fondo su alcance, remitirse al Título IV Capítulo II "La actividad administrativa de Fiscalización" (artículos del 237° al 244°) del TUO de la Ley 27444.

Imputación: Atribución de una infracción normativa al administrado. Cargo, acusación, cosa imputada. Para efectos de esta Directiva, la imputación se configura en la Resolución que apertura el Procedimiento Administrativo Sancionador.

Incautación: Medida de seguridad consistente en privar al administrado de los productos, dispositivos, insumos, materiales, equipos o maquinarias ante la sospecha o certeza de alguna irregularidad, deficiencia u observación referente a infracción administrativa; en resguardo de la salud de la población.

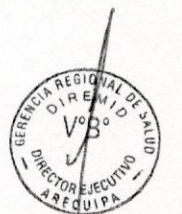
Informe técnico: Documento elaborado por el técnico o profesional correspondiente para comunicar los resultados, interpretaciones, conclusiones, observaciones, recomendaciones referentes a la actividad sobre la que recae la administración.

Informe Final: Documento elaborado al finalizar la Instrucción comunicando el resultado de la misma y si corresponde o no propuesta de sanción.

Infracción: Transgresión, quebrantamiento de una ley, norma, reglamento u otra obligación que pesa sobre el administrado; incumplimiento de las anteriores o de la observación realizada por la autoridad en su facultad de vigilancia y fiscalización.

Inspección: Sistema integrado de actividades de la autoridad a fin de ejercer su función de vigilancia del cumplimiento de las obligaciones sanitarias en resguardo de la salud de la población.

Instrucción (relacionado a Autoridad instructora/ Fase Instructiva): Constituye la primera fase del procedimiento administrativo que puede o no constituirse en un procedimiento





	Gerencia Regional de Salud		DESA - DIREMID
			Pág. [6]
			Emisión 25-06-2018

sancionador si al acopiar las pruebas y atendiendo a los descargos del administrado, practicando cuantas diligencias y actuaciones sean precisas, corrobore que hubo o no una infracción.

Multa no tributaria: Sanción de carácter económico impuesta por la autoridad al determinarse infracciones administrativas.

Requerimiento: Acto por el que se intima al administrado a que realice o deje de hacer algo referido al cumplimiento de la normativa sanitaria, advirtiéndole la sanción o inicio de procedimiento sancionador, de corresponder, en caso de desobediencia.

Apertura de Procedimiento Administrativo Sancionador: Decisión de la autoridad administrativa de iniciar un procedimiento que puede decantar en sanción, plasmada en un documento (Notificación o Auto Directoral según lo propuesto en el presente) concediendo un plazo no menor de cinco (5) días hábiles al administrado para realizar sus descargos.

Resolución de Sanción: Documento que contiene la decisión de la autoridad administrativa para imponer una sanción al quedar corroborada la infracción del administrado.

PAS: Procedimiento Administrativo Sancionador.

PRINCIPIOS

Al imponer una multa de carácter no tributario se debe tener presente que solo será válida en cuanto se respete el procedimiento administrativo sancionador. Y éste se rige por los principios estipulados en el TUO de la Ley del Procedimiento Administrativo General, texto al que es indispensable remitirse en todas las actuaciones del personal (DS 006-2017-JUS)

Los referidos principios abarcan, pero no se limitan a:

Principio de legalidad: Las autoridades administrativas deben actuar con respeto a la Constitución, la ley y al derecho, dentro de las facultades que le estén atribuidas y de acuerdo con los fines para los que les fueron conferidas.

Principio del debido procedimiento: Los administrados gozan de los derechos y garantías implícitos al debido procedimiento administrativo. Tales derechos y garantías comprenden, de modo enunciativo mas no limitativo, los derechos a ser notificados; a acceder al expediente; a refutar los cargos imputados; a exponer argumentos y a presentar alegatos complementarios; a ofrecer y a producir pruebas; a solicitar el uso de la palabra, cuando corresponda; a obtener una decisión motivada, fundada en derecho, emitida por autoridad competente, y en un plazo razonable; y, a impugnar las decisiones que los afecten.

Principio de razonabilidad: Las decisiones de la autoridad administrativa, cuando creen obligaciones, califiquen infracciones, impongan sanciones, o establezcan restricciones a los administrados, deben adaptarse dentro de los límites de la facultad atribuida y manteniendo la debida proporción entre los medios a emplear y los fines públicos que deba tutelar, a fin de que respondan a lo estrictamente necesario para la satisfacción de su cometido.

Principio de imparcialidad: Las autoridades administrativas actúan sin ninguna clase de discriminación entre los administrados, otorgándoles tratamiento y tutela igualitarios frente al procedimiento, resolviendo conforme al ordenamiento jurídico y con atención al interés general.

Principio de buena fe procedimental: La autoridad administrativa, los administrados, sus representantes o abogados y, en general, todos los partícipes del procedimiento, realizan sus respectivos actos procedimentales guiados por el respeto mutuo, la colaboración y la buena fe. La autoridad administrativa no puede actuar contra sus propios actos, salvo los supuestos de revisión de oficio contemplados en la ley.

Ninguna regulación del procedimiento administrativo puede interpretarse de modo tal que ampare alguna conducta contra la buena fe procedimental.

Principio de celeridad: Quienes participan en el procedimiento deben ajustar su actuación de tal modo que se dote al trámite de la máxima dinámica posible, evitando actuaciones procesales que dificulten su desenvolvimiento o constituyan meros formalismos, a fin de alcanzar una





decisión en tiempo razonable, sin que ello releve a las autoridades del respeto al debido procedimiento o vulnere el ordenamiento.

Principio de predictibilidad o de confianza legítima: La autoridad administrativa brinda a los administrados o sus representantes información veraz, completa y confiable sobre cada procedimiento a su cargo, de modo tal que, en todo momento, el administrado pueda tener una comprensión cierta sobre los requisitos, trámites, duración estimada y resultados posibles que se podrían obtener.

Las actuaciones de la autoridad administrativa son congruentes con las expectativas legítimas de los administrados razonablemente generadas por la práctica y los antecedentes administrativos, salvo que por las razones que se expliciten, por escrito, decida apartarse de ellos.

La autoridad administrativa se somete al ordenamiento jurídico vigente y no puede actuar arbitrariamente. En tal sentido, la autoridad administrativa no puede variar irrazonable e inmotivadamente la interpretación de las normas aplicables.

Principio de privilegio de controles posteriores: La tramitación de los procedimientos administrativos se sustentará en la aplicación de la fiscalización posterior; reservándose la autoridad administrativa, el derecho de comprobar la veracidad de la información presentada, el cumplimiento de la normatividad sustantiva y aplicar las sanciones pertinentes en caso que la información presentada no sea veraz. Debe procurarse llegar a establecer una fiscalización posterior (para mayor detalle revisar el art. 33° del TUO de la 27444) de todos los procedimientos de aprobación automática y evaluación previa que competen a la Gerencia Regional de Salud, en los porcentajes que refiere la Ley.

Principio del ejercicio legítimo del poder: La autoridad administrativa ejerce única y exclusivamente las competencias atribuidas para la finalidad prevista en las normas que le otorgan facultades o potestades, evitándose especialmente el abuso del poder, bien sea para objetivos distintos de los establecidos en las disposiciones generales o en contra del interés general.

Principio de responsabilidad: La autoridad administrativa está obligada a responder por los daños ocasionados contra los administrados como consecuencia del mal funcionamiento de la actividad administrativa, conforme lo establecido en la presente ley. Las entidades y sus funcionarios o servidores asumen las consecuencias de sus actuaciones de acuerdo con el ordenamiento jurídico.

Asimismo, es necesario resaltar que como principios generales de la potestad sancionadora tenemos:

Principio de Tipicidad: Solo podrán ser sancionadas las conductas cuyos elementos constitutivos se adecuen plenamente a las infracciones previstas de forma expresa en el marco jurídico normativo que otorgue competencia a la Dirección Ejecutiva de Salud Ambiental y de la Dirección Ejecutiva de Medicamentos, Insumos y Drogas sobre ellos, sin admitirse interpretación extensiva o analógica.

Principio de Confianza: Cada uno de los servidores, funcionarios y autoridades administrativas actúan confiando en la distribución del trabajo, actividades, roles particulares y cumplimiento cabal de los demás responsables dentro de la administración pública; acatando así, cada uno, responsabilidad por la eficiencia y eficacia de su trabajo.

Principio de Responsabilidad e Impulso de Oficio: Al corresponder a la autoridad administrativa la dirección e impulso de los procedimientos a su cargo, asume responsabilidad por cada acto suyo a fin de evitar dilaciones innecesarias y lograr los objetivos respetando los principios de su potestad sancionadora.

Principio del Non Bis in Idem (No dos veces por lo mismo): Queda prohibido imponer sanciones de manera sucesiva, simultánea o reiterada por un hecho que fue sancionado por otra



	Gerencia Regional de Salud	DESA - DIREMID	
		Pág.	[8]
		Emisión	25-06-2018

autoridad administrativa o una judicial en el ámbito penal si se aprecia la identidad del sujeto, hecho y fundamento.

GARANTÍAS

Los administrados gozan del respeto al debido procedimiento; siendo importante, además, destacar las siguientes garantías:

Objetividad: Imparcialidad con que se trata cualquier asunto relacionado al procedimiento administrativo, prescindiendo de criterios subjetivos que contravengan los principios de la facultad sancionadora.

Proporcionalidad: Es fundamental evitar la utilización desmedida de las sanciones y cualquier tipo de arbitrariedad al momento de ejercer la potestad sancionadora cual fuese la etapa en que se encuentre el procedimiento.

Prescripción: La facultad de la autoridad para determinar la existencia de infracciones administrativas prescribe en el plazo que establezcan las leyes especiales, teniendo en consideración que dicha facultad prescribe en un máximo de cuatro (4) años guiándose por el artículo 250º del TUO de la Ley del Procedimiento Administrativo General para el cómputo de sus plazos. No obstante, es importante destacar que:

- En caso de la exigibilidad de las multas impuestas (por vía de ejecución forzosa) la prescripción se produce al término de los dos (2) años desde que el acto administrativo mediante el cual se impuso la multa, o aquel que puso fin a la vía administrativa quedó firme. Y en todo caso la autoridad se debe remitir al artículo 251º del TUO de la Ley del Procedimiento Administrativo General.

De otro lado, la Caducidad del Procedimiento Sancionador se rige por el 257º del TUO de la Ley del Procedimiento Administrativo General. Siendo que el plazo para resolver los procedimientos sancionadores iniciados de oficio es de nueve (9) meses contados desde la fecha de notificación de la imputación de cargos al administrado y solo mediante debida justificación puede ampliarse excepcionalmente tres (3) meses más. Si en tal plazo no se ha notificado al administrado la resolución de su procedimiento sancionador, se entiende automáticamente caducado el procedimiento y se archiva. Pero si el supuesto de infracción no hubiera prescrito, el órgano competente podrá aperturar un nuevo procedimiento sancionador.

Por último, la paralización del procedimiento por más de veinticinco (25) días hábiles produce que el plazo de prescripción se reanude (obstruyendo así la futura exigibilidad de las multas impuestas).

Estos plazos de Prescripción (que extingue la responsabilidad del infractor o del sancionado) y Caducidad (referida al espacio temporal máximo que puede durar un procedimiento sancionador el cual de excederse sin justificación, pone fin al procedimiento declarándose caducado y obliga a comenzar de nuevo siempre que la infracción no hubiera prescrito) solo vienen a reforzar el derecho del administrado a que se respete un plazo razonable en perseguir sus infracciones. Y por ende, conminan a la autoridad a ejercer sus funciones de fiscalización sin mayor demora, pudiendo incluso ser pasibles de un proceso disciplinario si el incumplimiento de plazos fuera producto de negligencia.

INSTANCIAS

Estos procedimientos comprenden los actos y diligencias conducentes a la determinación del cumplimiento o no de la normativa de la Dirección Ejecutiva de Salud Ambiental y de la Dirección Ejecutiva de Medicamentos, Insumos y Drogas sobre la cual existe función de



Fiscalización, Control y Vigilancia Sanitaria, hasta la imposición de la sanción si correspondiere al caso en concreto, favoreciendo la futura efectividad del cobro de las multas impuestas.

Los procedimientos señalados constan de dos instancias. La primera se conforma por la Fase Instructiva y la Fase Sancionadora (y, de ser el caso, resuelve el recurso de Reconsideración). La segunda comprende la tramitación y resolución del recurso de Apelación; es importante indicar que el inicio del Procedimiento Administrativo Sancionador se inicia con la notificación de la imputación de cargos al administrado, la cual es realizada por la Autoridad Instructora, de conformidad con lo dispuesto en el numeral 3 del artículo 252º del TUO de la Ley 27444.

Primera Instancia

Fase instructiva: a cargo de las Direcciones Ejecutivas de Salud Ambiental y de Medicamentos, Insumos y Drogas. Realizadas las actuaciones previas de investigación, averiguación e inspección con el objeto de determinar con carácter preliminar si concurren circunstancias que justifiquen el inicio de un PAS (se requiere, de ser el caso, al administrado que se ponga a derecho bajo apercibimiento de iniciarlo; o se le informa que va a iniciársele) se elabora el Informe Técnico respectivo y se emite Resolución de Apertura de Procedimiento Administrativo Sancionador, la cual debe ser firmada por el Director Ejecutivo correspondiente, concediéndole un plazo no menor de cinco (5) días hábiles al administrado para que presente sus descargos. Con o sin los descargos del administrado, vencido el plazo de oficio el fiscalizador realiza todas las actuaciones necesarias para el examen de los hechos, recabando los datos e informaciones que sean relevantes para determinar la existencia de responsabilidad susceptible de sanción, elaborando un Informe Final de Instrucción que facilitará a la Autoridad Sancionadora y que a su vez notificará mediante oficio al administrado concediéndole nuevamente un plazo no menor de cinco (5) días hábiles para que presente sus descargos. Vencido el plazo, un profesional del Área distinto al fiscalizador elabora el Proyecto de Resolución de Terminación del Procedimiento (cuando corresponda el archivamiento del mismo) o Proyecto de Resolución de Sanción para que sea evaluado por la Autoridad Sancionadora.

Actos comprendidos en la Fase Instructiva

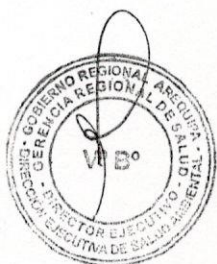
- Acta de Inspección o Denuncia de Parte
- Informe Técnico, de ser el caso
- *Requerimiento al administrado bajo apercibimiento de iniciar PAS* (de tratarse de observaciones subsanables que no se hayan comunicado en el Acta bajo tal apercibimiento)
- Inicio y desarrollo del PAS mediante la Notificación o Auto Directoral de Apertura (imputación de cargos)
- Concesión de un plazo no menor de cinco (5) días hábiles al administrado para que presente sus descargos
- Informe Final de Instrucción. Notificado por oficio al administrado concediéndole un plazo no menor de cinco (5) días hábiles para descargos
- Pronunciamiento dejando sin efecto el procedimiento administrativo sancionador o formulando el proyecto motivado de la Resolución de Sanción

En el caso de infracciones que no se corroboren en el mismo acto:

En el caso de infracciones de *constatación* instantánea:

- Si se trata de observaciones no subsanables, en la misma Acta se debe indicar el inicio del PAS. En el caso de DIREMID se realizara la Notificación de Cargo y Apertura de PAS; Luego se realiza el Informe Técnico y, en caso de DESA, con él el proyecto de Auto Directoral de Apertura de PAS
- Si las observaciones son subsanables, se otorga un plazo discrecional al administrado para levantar las observaciones realizadas bajo apercibimiento de iniciar PAS. Vencido el plazo sin levantarse las observaciones se realiza el Informe Técnico y con él el proyecto de Auto de Apertura de PAS

Arequipa somos todos





	Gerencia Regional de Salud	DESA - DIREMID	
		Pág.	[10]
		Emisión	25-06-2018

- En caso de necesitar laboratorios y/u otros que impidan señalar las observaciones en el mismo Acta, luego de tener los resultados se realiza el Informe (de interpretación de resultados) con las observaciones y plazo para levantarlas. Éste se comunica al administrado mediante un Oficio que contenga el requerimiento de levantarlas bajo apercibimiento de iniciarse PAS. Vencido el plazo sin levantarse las observaciones se realiza el Informe Técnico que motivará el proyecto de Resolución de Apertura de PAS

Las Actas de supervisión y/o fiscalización se recabarán en la Dirección de Economía, según formato establecido (pre numerados, autocopiativos y registrados vía SISGEDO con número de expediente)

En el caso de infracciones de *constatación* instantánea:

- Si se trata de observaciones no subsanables, la misma Acta debe indicar que debe iniciarse PAS. Luego se realiza el Informe Técnico y con él el proyecto de Resolución de Apertura de PAS
- Si las observaciones son subsanables, se otorga un plazo discrecional al administrado para levantar las observaciones realizadas bajo apercibimiento de iniciar PAS. Vencido el plazo sin levantarse las observaciones se realiza el Informe Técnico y con él el proyecto de Resolución de Apertura de PAS

Fase sancionadora: la Dirección Ejecutiva de Administración, evalúa y modifica lo concerniente a la Resolución de Terminación del Procedimiento o la Resolución de Sanción, refrendándolas con su firma como Autoridad distinta a la encargada de la Instrucción, ello en razón a lo estipulado por el TUO de la Ley N° 27444, artículo 252.1 1)

Actos comprendidos en la Fase Sancionadora

- Resolución de Terminación del Procedimiento o, de Sanción
- Recurso de Reconsideración (si lo hubiere): Calificación y pronunciamiento de concesión por parte de la Primera Instancia.
- Recurso de Apelación (si lo hubiere): Recepción y elevación del recurso y del expediente a la Segunda Instancia

Segunda Instancia

A cargo de la Gerencia Regional de Salud de la Región Arequipa (asesorada por el Director de la Oficina de Asesoría Legal)

- Calificación y pronunciamiento respecto a la Apelación

SOBRE EL CONTENIDO MÍNIMO DEL ACTA

(Art. 242° del TUO de la Ley 27444)

El Acta de Fiscalización o documento que haga sus veces, es el documento que registra las verificaciones de los hechos constatados objetivamente y contiene como mínimo los siguientes datos:

1. Nombre de la persona natural o razón social de la persona jurídica fiscalizada
2. Nombres e identificación del representante legal de la persona jurídica fiscalizada o de su representante designado para dicho fin
3. Lugar, fecha y hora de apertura y de cierre de la diligencia
4. Nombre e identificación de los fiscalizadores
5. Los hechos materia de verificación y/u ocurrencias de la fiscalización
6. Las manifestaciones u observaciones de los representantes de los fiscalizados y de los fiscalizadores
7. La firma y documento de identidad de las personas participantes. Si alguna de ellas se negara a firmar, se deja constancia de la negativa en el acta, sin que esto afecte su validez



8. La negativa del administrado de identificarse y suscribir el acta.

Las Actas de fiscalización dejan constancia de los hechos verificados durante la diligencia, salvo prueba en contrario.

Las Actas de fiscalización dejan constancia de los hechos verificados durante la diligencia, salvo prueba en contrario.

- Deben ser realizadas de forma legible, clara, coherente, detallada
- De haberse cometido algún error o enmendadura, precisar cuál es la indicación que vale
- De los tipos para registrar en el SISGEDO como control interno:
 - De no encontrarse infracciones ni observaciones al momento de la inspección, y al haber sido registrada en el SISGEDO como Acta de Inspección ya no dará lugar a PAS.
 - De encontrarse circunstancias que den lugar a observaciones subsanables, de otorgará un plazo discrecional en la misma Acta constando el Requerimiento de levantarlas *bajo apercibimiento de iniciar Procedimiento Administrativo Sancionador (PAS)*; que será registrada con el mismo número de expediente en el SISGEDO, ésta se llamará: Acta de Requerimiento.
 - De corroborarse en el mismo acto la infracción, se recabarán los medios probatorios necesarios (como fotografías, insumos, etc.) detallándose lo actuado en el Acta. Y se indicará allí que amerita iniciar PAS; y será registrada con el mismo número de expediente en el SISGEDO, ésta se llamará: Acta para Apertura de PAS



SOBRE DATOS INDISPENSABLES EN LA NOTIFICACIÓN O AUTO DIRECTORAL DE APERTURA

Debe informar, notificarse a los administrados:

1. Los hechos que se le imputen a título de cargo
2. La calificación de las infracciones que tales hechos pueden constituir
3. La expresión de las sanciones que, en su caso, se le pudiera imponer
4. La autoridad competente para imponer la sanción y la norma que atribuya tal competencia



SOBRE DATOS INDISPENSABLES EN LA RESOLUCIÓN DE SANCIÓN

A parte de la motivación técnica y legal que implica una Resolución, debe ponerse en conocimiento del administrado el beneficio al cual puede acogerse (pago solo del 50% de la multa) si lo efectúa en los catorce (14) días hábiles contados a partir del día siguiente de que reciba la notificación. Además, darle a conocer que también podrá acogerse al pago fraccionado para lo cual debe apersonarse y cumplir los requisitos.





 GOBIERNO REGIONAL GERENCIA REGIONAL DE SALUD	Gerencia Regional de Salud	DESA - DIREMID	
		Pág.	[12]
		Emisión	25-06-2018

DISPOSICIONES ESPECÍFICAS EN PROCEDIMIENTOS DE LA DIRECCIÓN EJECUTIVA DE SALUD AMBIENTAL (DESA)

PROCEDIMIENTOS A CARGO DE DESA

1. Fiscalización de Sistemas de Agua según Decreto Supremo 031-2010-SA Reglamento de la Calidad de Agua para el Consumo Humano
2. Fiscalización de Piscinas
3. Vigilancia Sanitaria en Ambientes 100% Libres de Humo de Tabaco
4. Control de la fabricación, importación, comercialización, distribución y autorización sanitaria de Juguetes y/o Útiles de Escritorio
5. Fiscalización de la gestión de residuos en los establecimientos de salud y servicios médicos de apoyo
6. Fiscalización de las *Empresas Prestadoras y Empresas Comercializadoras de Residuos Sólidos* (Empresas Operadoras de Residuos Sólidos) hasta que entre en vigencia el Decreto Legislativo N°1278 que aprueba la Ley de Gestión Integral de Residuos Sólidos y deroga la Ley N° 27314 Ley General de Residuos Sólidos (ello, cuando se publique el Reglamento)

Respecto a los procedimientos comprendidos en los puntos 3 a 6, debe indicarse que la competencia ha sido absorbida por DIGESA en base al Decreto Supremo 008-2017-SA que aprueba el Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud (art. 5° art. 80° c) art. 83°); por ende, la presente Directiva acentúa el compromiso de los encargados dentro de DESA de remitir las Actas donde se observe posible infracción (actas realizadas durante la Vigilancia) a la Dirección de Fiscalización y Sanción de DIGESA (DFIS) bajo apercibimiento de la denuncia respectiva por omisión de funciones y los procedimientos disciplinarios correspondientes en la esfera administrativa.

Dado el objetivo de DFIS de ir descentralizando las competencias a nivel regional, en cuanto se puedan efectivizar los procedimientos de fiscalización y sanción de los puntos 3 a 6 -e incluso futuros procedimientos cuya normativa faculte a DESA para ello- deberá cursarse comunicación con DIGESA y tramitar la delegación de facultades, si así lo ameritara; asimismo, para su ejecución se seguirá el esquema aprobado en esta Directiva para los procedimientos de Calidad de Agua para Consumo Humano y Piscinas, o de tratarse de infracciones de constatación instantánea, según el modelo planteado para los procedimientos de DIREMID.

BASE LEGAL ESPECIALIZADA

- Decreto Supremo N°031-2010-SA que aprueba el Reglamento de la Calidad del Agua para Consumo Humano
- Decreto Supremo N° 007-2003-SA que aprueba el Reglamento Sanitario de Piscinas
- Directivas Sanitarias N° 033-MINSA/DIGESA-V.01 y V.02 para la Determinación del Índice de Calificación Sanitaria de las Piscinas Públicas y Privadas de Uso Colectivo
- Ley N° 28376; Ley que prohíbe y sanciona la fabricación, importación, distribución y comercialización de juguetes y útiles de escritorio tóxicos o peligrosos
- Decreto Supremo N° 008-2007-SA que aprueba el Reglamento de la Ley que prohíbe y sanciona la fabricación, importación, distribución y comercialización de juguetes y útiles de escritorio tóxicos o peligrosos
- Ley N° 28705, Ley general para la prevención y control de los riesgos del consumo del tabaco
- Decreto Supremo N° 015-2008-SA que aprueba el Reglamento de la Ley general para la prevención y control de los riesgos del consumo del tabaco; y sus



modificatorias: Decreto Supremo N° 001-2010-SA, Decreto Supremo N° 001-2011-SA

- Resolución Ministerial N° 415-2012-MINSA que aprueba la Norma Técnica de Salud N° 094-MINSA/DIGESAV.01 para inspecciones de ambientes 100% libres de humo de tabaco
- Decreto Legislativo N° 1278 que aprueba la Ley de Gestión Integral de Residuos Sólidos
- Resolución Ministerial N° 456-2007/MINSA que aprueba la Norma Técnica de Salud para la Acreditación de Establecimientos de Salud y Servicios Médicos de Apoyo

DEFINICIONES

Calidad de Agua Para Consumo Humano

Camión cisterna: Vehículo motorizado con tanque cisterna autorizado para transportar agua para consumo humano desde la estación de surtidores hasta el consumidor final.

Proveedor del servicio de agua para el consumo humano: Toda persona natural o jurídica bajo cualquier modalidad empresarial, junta administradora, organización vecinal, comunal u otra organización que provea agua para consumo humano. Así como proveedores del servicio en condiciones especiales.

Proveedor del servicio en condiciones especiales: Son aquellos que se brindan a través de camiones cisterna, surtidores, reservorios móviles, conexiones provisionales. Se exceptúa la recolección individual directa de fuentes de agua como lluvia, río, manantial.

Sistemas de abastecimiento de agua para consumo humano: Conjunto de componentes hidráulicos e instalaciones físicas que son accionadas por procesos operativos administrativos y equipos necesarios desde la captación hasta el suministro del agua.

Surtidor: Punto de abastecimiento autorizado de agua para consumo humano que provee a camiones cisterna y otros sistemas de abastecimiento en condiciones especiales.

Piscinas

Piscinas de Uso Público: Piscina que es administrada por toda persona natural o jurídica, privada, gubernamental, municipal o de beneficencia, en la cual hay acceso irrestricto de usuarios.

Piscina privada de uso colectivo: Piscina cuya administración es realizada por clubes, asociaciones, colegios u otras instituciones similares, en la cual se restringe el acceso de los usuarios.

Juguetes y Útiles de Escritorio

Autorización Sanitaria: Documento por el cual la Autoridad de Salud de las Direcciones Regionales de Salud o Direcciones de Salud de Lima, otorgan la autorización para fabricar e importar juguetes y útiles de escritorio que no presentan riesgos en su uso como consecuencia de sustancias tóxicas o peligrosas utilizadas en su fabricación.

Juguetes: Objetos cuyo fin sea entretener y recrear a menores de edad y consumidores en general. Para efectos del Reglamento de la Ley N° 28376 que prohíbe y sanciona la fabricación, importación, comercialización, distribución y comercialización de juguetes y útiles de escritorio tóxicos o peligrosos, aprobado por Decreto Supremo N° 008-2007-SA, en su Anexo I se presenta una relación de artículos caracterizados como Juguetes.

Útiles de Escritorio: Material cuyo fin está orientado a cualquier actividad educativa o que conlleve a ella, entendiéndose como actividad educativa a toda acción orientada a transmitir conocimiento o estimular las capacidades o cualidades críticas e interpretativas de una persona.





 GOBIERNO REGIONAL GERENCIA REGIONAL DE SALUD	Gerencia Regional de Salud	DESA - DIREMID	
		Pág.	[14]
		Emisión	25-06-2018

Su Reglamento, Decreto Supremo N° 008-2007-SA, presenta la relación de artículos caracterizados como útiles de escritorio en su Anexo I.

Humo de Tabaco

Espacios Públicos: Todo lugar de acceso público que se encuentre cubierto por un techo y que tenga más de una pared, independientemente del material utilizado, de su extensión o altura y de su carácter temporal o permanente.

Empresas Operadoras de Residuos Sólidos

Empresa Operadora de Residuos Sólidos: Persona jurídica que presta los servicios de limpieza de vías y espacios públicos, recolección y transporte, transferencia o disposición final de residuos. Asimismo, puede realizar las actividades de comercialización y valorización.

Residuos sólidos: Residuo sólido es cualquier objeto, material, sustancia o elemento resultante del consumo o uso de un bien o servicio, del cual su poseedor se desprenda o tenga la intención u obligación de desprenderse, para ser manejados priorizando la valorización de los residuos y en último caso, su disposición final.

Los residuos sólidos incluyen todo residuo o desecho en fase sólida o semisólida. También se considera residuos aquellos que siendo líquido o gas se encuentran contenidos en recipientes o depósitos que van a ser desechados, así como los líquidos o gases, que por sus características fisicoquímicas no puedan ser ingresados en los sistemas de tratamiento de emisiones y efluentes y por ello no pueden ser vertidos al ambiente. En estos casos los gases o líquidos deben ser acondicionados de forma segura para su adecuada disposición final.

Residuos en los Establecimientos de Salud y Servicios Médicos de Apoyo

Gestión integral de residuos: Toda actividad técnica administrativa de planificación, coordinación, concertación, diseño, aplicación y evaluación de políticas, estrategias, planes y programas de acción de manejo apropiado de los residuos sólidos.

Residuos de establecimiento de salud: Son aquellos residuos generados en los procesos y en las actividades para la atención e investigación médica en establecimientos de salud y servicios médicos de apoyo.

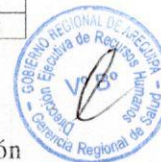
Establecimiento de Salud: Aquellos que realizan en régimen ambulatorio o de internamiento, atención de salud con fines de prevención, promoción, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación, dirigidas a mantener o restablecer el estado de salud e las personas, familia y comunidad.

Servicios Médicos de Apoyo: Unidades productoras de servicios de salud que funcionan de forma independiente o dentro de un establecimiento con o sin internamiento, que brindan servicios complementarios o auxiliares a la atención médica, que tienen por finalidad coadyuvar en el diagnóstico y tratamiento de los problemas clínicos.

1.- FISCALIZACIÓN DE SISTEMAS DE AGUA Y/U OTROS RELATIVOS SEGÚN DECRETO SUPREMO 031-2010-SA REGLAMENTO DE LA CALIDAD DE AGUA PARA EL CONSUMO HUMANO

OBJETIVO

Cumplir la Vigilancia y Fiscalización Sanitaria en mérito al Decreto Supremo N°031-2010-SA Reglamento de la Calidad del Agua para Consumo Humano, artículos 13° y 29°



DESCRIPCIÓN DE PROCEDIMIENTOS

Efectuada la Inspección Especializada, Monitoreo de Cloro Residual, Denuncias o Evaluación de Resultados de muestras de agua a los sistemas, el administrado se encuentra sujeto a fiscalización por la Dirección Ejecutiva de Salud Ambiental conforme a la normativa legal.

ÁREA DE VIGILANCIA DE AGUAS

Fase de Instrucción

- a) El designado por la Unidad de Saneamiento Básico realiza la visita de inspección a los sistemas que son administrados, por las JASS, Municipios u otros, levantando un Acta de Inspección y efectuando una toma de muestra **(1 día)**

Respecto al Acta

Culminada la inspección se deberá registrar el tipo de Acta (Requerimiento, o para Apertura de PAS) en el mismo número de expediente en el SISGEDO.

- b) De encontrar alguna observación se deja constancia en el Acta donde se le otorga un plazo discrecional al administrado para levantarlas; de necesitar análisis u otros, luego de recabados los resultados **se elabora el Informe de interpretación de resultados** que será comunicado a la administrado, de ser el caso concediendo un plazo discrecional para levantar las observaciones **(3 días)**
- c) Previa verificación, de levantarse las observaciones se concluye el procedimiento de Fiscalización toda vez que se cumpla con la medida correctiva **(1 día)**
- d) De no ser levantada la observación se efectúa el Requerimiento al administrador del sistema, señalando las presuntas infracciones advertidas, mediante un Oficio de Requerimiento suscrito por el Gerente Regional de Salud otorgándole un plazo de 15 días hábiles para que cumpla con levantar las observaciones, este plazo podría ser mayor en caso de observaciones técnicas que así lo demanden para su levantamiento **(3 días para elaborar y tramitar el Oficio de Requerimiento hasta su notificación y el plazo que se conceda a los administrados)**
- e) De no cumplir con el Requerimiento, se elabora el **Informe Técnico** para proceder al PAS conforme a Ley, recopilando el cargo del oficio, preparando el expediente, y otros **(5 días)**
- f) El **Fiscalizador proyecta el Auto Directoral de Apertura de PAS**, otorgándole un plazo no menor de 5 días hábiles al administrado (plazo de ley) para realizar sus descargos. Cuenta con el acompañamiento de un abogado de la Oficina de Asesoría Legal) a fin de resguardar su legalidad **(3 días)**
- g) *El inicio de un proceso también puede provenir de una denuncia, orden superior, petición motivada de otras entidades*

El proyecto de Auto Directoral de Apertura de Procedimiento Administrativo Sancionador debe contar con la aprobación de la Unidad de Saneamiento Básico para proceder a tramitar su firma por la misma Dirección Ejecutiva de Salud Ambiental. **(4 días)**



 GOBIERNO REGIONAL GERENCIA REGIONAL DE SALUD	Gerencia Regional de Salud	DESA - DIREMID	
		Pág.	[16]
		Emisión	25-06-2018

Notificado el administrado con el Auto Directoral de Apertura recién inicia el PAS

- h) Una vez vencido el plazo de 5 días otorgado al administrado para su descargo, se evalúa éste si lo hay y se recaba los medios de prueba para determinar si concurren las causas de infracción. Se elabora el **Informe Final de Instrucción** (que será notificado mediante oficio simple u otro medio idóneo al administrado y por Ley debe concedérsele nuevamente un plazo de 5 días hábiles para sus descargos) **(5 días)**
- i) Se evalúa los descargos por otro profesional del Área emitiendo **Pronunciamiento**, de considerar válidos los descargos se proyecta la Resolución de Término de Proceso Sancionador, caso contrario se proyecta la Resolución de Sanción e imposición de Multa **(7 días)**

* Debe aclararse que la sanción puede ser pecuniaria traducida en una multa o a la suspensión o cancelación de la autorización sanitaria o registro sanitario

Cisternas y Surtidores

En mérito al artículo 77° 3. f. del DS 031-2010-SA (Reglamento de Agua para Consumo Humano) verificado que los camiones cisternas y surtidores no cuenten con la autorización sanitaria correspondiente, se consuma la Infracción calificada como Muy Grave. Por ende:

- El responsable de otorgar las autorizaciones sanitarias de Camión Cisterna, y la de Surtidores, deberá verificar mensualmente a qué Empresas se les ha vencido su debida Autorización, requiriéndolas mediante un oficio para que se pongan a derecho bajo apercibimiento de, de persistir su falta, iniciar PAS.
- Para tal fin, se seguirá la descripción de procedimientos arriba expresada en cuanto fuere concerniente: verificado que la empresa que opera camiones cisterna o surtidores no cuenta con la debida Autorización o que ésta se ha vencido, se elabora el oficio de Requerimiento otorgando un plazo discrecional para que la obtenga o renueve.
- Vencido el plazo, de no haberse puesto a derecho, se elabora un Informe que servirá de motivación para el Auto Directoral de Apertura de PAS concediendo un plazo no menor de 5 días a fin de que el administrado presente sus descargos.
- Vencido el plazo se realiza el Informe Final de Instrucción y se notifica al administrado con un oficio simple u otro medio idóneo concediéndole nuevamente el plazo de ley (no menos de 5 días hábiles) para presentar descargos. Vencido el plazo, de encontrar que efectivamente se cometió la infracción, se elaborará el proyecto de Resolución de Sanción debidamente motivada; caso contrario, se elaborará el proyecto de Resolución de Terminación de Procedimiento.

Fase de Sanción

UNIDAD DE SANEAMIENTO BÁSICO

- a) Vencido el plazo para los descargos al Informe Final de Instrucción (con el Pronunciamiento respectivo) se proyecta la Resolución y se presenta al responsable de la Unidad de Saneamiento Básico. En caso de estar conforme se imprimirá la Resolución Administrativa de Sanción o Término de Procedimiento y se derivará a la



Dirección Ejecutiva de Salud Ambiental para recabar su visto bueno y el de la Oficina de Asesoría Legal)(5 días)

DIRECCIÓN EJECUTIVA DE SALUD AMBIENTAL (1 día)

- a) El Director Ejecutivo deriva el proyecto de Resolución, entregándosela a su Secretaría. La Secretaría recibe la Resolución, lo deriva con mismo número de expediente en el SISGEDO a la Oficina Ejecutiva de Administración en cuatro (04) juegos originales junto con el expediente

OFICINA EJECUTIVA DE ADMINISTRACIÓN ASesorada EN LO LEGAL (devolviendo la resolución firmada a la DESA) (1 día de no necesitar mayores actuaciones; o el tiempo que duren las mismas)

- a) La Oficina de Asesoría Legal explica los actuados a la Oficina Ejecutiva de Administración quien, de no existir observaciones, revisa y suscribe la Resolución Administrativa. De existir observaciones coordina con el abogado para que los profesionales de DESA recaben los medios probatorios o modifiquen lo que haga falta
- b) Una vez firmada la Resolución de Administración (de Terminación de Procedimiento o de Sanción) se devuelve en el día a la DIRECCIÓN EJECUTIVA DE SALUD AMBIENTAL quien se encargará de enviarla a la Oficina Ejecutiva de Recursos Humanos para su numeración y notificación

RECURSOS HUMANOS: Emisión de Resolución (3 días)

- a) Recursos Humanos enumera y pone la fecha a la Resolución Administrativa, 04 juegos; la enumeración de su notificación es mediante el mismo número de expediente en el SISGEDO y se remite al Director del Área de Personal. El formato de notificación para el administrado con la respectiva Resolución Administrativa se envía a Trámite Documentario

TRÁMITE DOCUMENTARIO O NOTIFICADOR (2 días)

- a) Recepciona los documentos y es entregado con cargo al encargado de la notificación (que puede ser una empresa de servicio por terceros, un notificador, vía notarial, juez de paz u otro idóneo), para que Notifique la Resolución al administrado (según formatos establecidos por Trámite Documentario)

- Cuando el administrado recepciona: devuelve dos (02) copias firmadas

- Cuando no se ubica al administrado, devuelve: Copia de Notificación, Aviso de Primera Visita, Acta de Segunda Visita e Informe del Notificador

*(La notificación debe realizarse según procedimientos y formatos establecidos por Trámite Documentario concordados con lo pertinente de la ley civil respectiva: Código Procesal Civil Sección Tercera Título V Entrega de cédula art. 160° 161°; es decir realizará una primera visita y de no encontrar al administrado dejará Aviso indicando fecha y hora en que volverá al domicilio, de no encontrarlo en esta segunda visita se dejará la notificación bajo puerta. Todo ello en un plazo que no deberá exceder una semana)

	Gerencia Regional de Salud	DESA - DIREMID	
		Pág.	[18]
		Emisión	25-06-2018



RECURSOS HUMANOS: Informa conformidad de Notificación al Administrado (2 días)

- Trámite Documentario hace llegar los cargos recepcionados de las notificaciones a través del SISGEDO con el mismo número de expediente a Recursos Humanos, al igual que los cargos bajo puerta, con el informe de la empresa que preste dicho servicio de notificación; Recursos Humanos recepciona vía SISGEDO y deriva el original para su archivo, y una copia de las notificaciones se devuelve con el expediente (autógrafa) a la Dirección Ejecutiva de Salud Ambiental.

DIRECCIÓN EJECUTIVA DE SALUD AMBIENTAL (1 día)

- El Director Ejecutivo recibe la Notificación de la Resolución de Sanción, mediante la oficina de trámite documentario recabando el cargo envía una copia al Área de Saneamiento Básico- Vigilancia de Aguas.

IMPUGNACIÓN DEL PROCESO SANCIONADOR

Una vez recepcionada la notificación por parte del administrado, tiene un plazo legal de 15 días hábiles para interponer los recursos de contradicción que considere necesarios (15 días)

MESA DE PARTES (1 día)

- El Técnico Administrativo recepciona el Recurso (de Reconsideración o Apelación) si lo hubiere; registra la documentación en el SISGEDO (con el mismo N° de Expediente) y hace las gestiones correspondientes. Lo deriva a la Dirección Ejecutiva de Salud Ambiental

DIRECCIÓN EJECUTIVA DE SALUD AMBIENTAL (3 días)

- El Director Ejecutivo recibe el Recurso de Reconsideración y de ser competente lo deriva al Responsable de la Unidad de Saneamiento Básico en el día.
- El Responsable de la Unidad de Saneamiento Básico lo deriva al Responsable de Vigilancia de Aguas, quien recibido el recurso prepara un Informe Técnico para su resolución, solicitando de ser el caso el acompañamiento de la Oficina de Asesoría Legal
- En caso de tratarse de una APELACIÓN eleva el expediente en su conjunto (Parte Instructiva y Recurso) a la Oficina de Asesoría Legal) (2 días)

RESUELTO O ELEVADO EL RECURSO: FIN DE LA FASE SANCIONADORA Y FIN DE LA PRIMERA INSTANCIA

Cabe resaltar que de ser un Recurso a resolverse en Primera Instancia (Reconsideración), el Proyecto de Resolución cuenta con la aprobación de la Unidad de Saneamiento Básico y visto bueno de la Dirección Ejecutiva de Salud Ambiental. Se llevará a la Oficina de Asesoría Legal para su visto bueno; hecho ello se procederá a tramitar su firma por la Oficina Ejecutiva de Administración (quien firmó la Resolución de Sanción). Y se seguirá el trámite correspondiente (Oficina Ejecutiva de Recursos Humanos para su numeración y registro) para su correcta notificación (5 días)

INICIO DE LA SEGUNDA INSTANCIA



OFICINA DE ASESORÍA LEGAL DE LA GERENCIA REGIONAL DE SALUD (30 días)

- Recepciona el expediente en su conjunto (Parte Instructiva y Recurso) recaba los informes u otros necesarios para mejor resolver y tiene un plazo máximo de 30 días para emitir su pronunciamiento
- De proceder el recurso emite Resolución Gerencial que lo declara Fundado, de no proceder se declara Infundado y se confirma la resolución apelada; *(existe posibilidad en el caso de Reconsideración de luego interponer Apelación)*.
- Proyecta la Resolución, la remite a la Gerencia Regional de Salud quien la firma y se envía a la Oficina Ejecutiva de Recursos Humanos para su numeración y registro (1 día) remitiendo a Mesa de Partes para el trámite de Notificación

2.- FISCALIZACIÓN DE PISCINAS

OBJETIVO

Cumplir la Vigilancia Sanitaria en mérito al Decreto Supremo N°007-2003-SA Reglamento Sanitario de Piscinas, artículos 50° y 51°

DESCRIPCIÓN DE PROCEDIMIENTOS

Emitida la Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento de Piscina, el administrado se encuentra sujeto a fiscalización por la DESA conforme a una programación anual, denuncias o evaluación no programada

ÁREA DE VIGILANCIA DE AGUAS

Fase de Instrucción

- El designado por la Unidad de Saneamiento Básico realiza la visita de inspección a la piscina levantando un Acta(1 día)

Respecto al Acta

Culminada la inspección deberá registrar el tipo de Acta (Requerimiento, o para Apertura de PAS) en el SISGEDO.

- De encontrar alguna observación se deja constancia en el Acta donde se le otorga un plazo discrecional al administrado para levantarlas; de necesitar análisis u otros, luego de recabados los resultados se elabora un Informe que será comunicado al administrado, de ser el caso concediendo un plazo discrecional para levantar las observaciones (si se tratara de alguna infracción de constatación instantánea en el mismo Acta constará el Requerimiento de levantar las observaciones -de ser subsanables- Bajo Apercibimiento de iniciar PAS; o -de no ser subsanables, sino que se corrobora en el mismo acto la infracción- tomadas las muestras, pruebas, fotografías y otros necesarios, en el mismo Acta se indicará que ameritan que se inicie PAS y pase al punto e)(3 días)
- En los casos de observaciones subsanables, de levantarse las mismas se concluye el procedimiento de Fiscalización toda vez que se cumpla con la medida correctiva (1 día)
- De no ser levantada la observación se efectúa el Requerimiento al administrador de la piscina, señalando las presuntas infracciones advertidas, mediante un Oficio de Requerimiento suscrito por el Gerente Regional de Salud otorgándole un plazo de 15 días hábiles para que cumpla con los requerimientos, este plazo podría ser menor o





	Gerencia Regional de Salud	DESA - DIREMID	
		Pág.	[20]
		Emisión	25-06-2018

mayor en caso de observaciones técnicas que así lo requieran (**3 días** para elaborar y tramitar el Oficio de Requerimiento hasta su notificación y **el plazo que se conceda** a los administrados)

- e) De no cumplir con el Requerimiento se elabora el **Informe Técnico** para proceder al PAS conforme a Ley, recopilando el cargo del oficio, preparando el expediente, y otros (**5 días**)
- f) El **Fiscalizador proyecta el Auto Directoral de Apertura** de PAS, otorgándole un plazo no menor de 5 días hábiles al administrado (plazo de ley) para realizar sus descargos. Cuenta con el acompañamiento de un abogado de la Oficina de Asesoría Legal a fin de resguardar su legalidad (**3 días**)
- g) *El inicio de un proceso también puede provenir de una denuncia, orden superior, petición motivada de otras entidades*

El proyecto de Auto Directoral de Apertura de Procedimiento Administrativo Sancionador debe contar con la aprobación de la Unidad de Saneamiento Básico para proceder a tramitar su firma por la misma Dirección Ejecutiva de Salud Ambiental. (**4 días**)

Notificado el administrado con el Auto Directoral de Apertura recién inicia el PAS

- h) Una vez vencido el plazo de 5 días otorgado al administrado para su descargo, se evalúa éste si lo hay y se recaba los medios de prueba para determinar si concurren las causas de infracción. Se elabora el **Informe Final de Instrucción** por otro profesional del área, distinto de aquel que participó en la instrucción (el Informe Final de Instrucción será notificado mediante oficio simple al administrado y por Ley debe concedérsele nuevamente un plazo de 5 días hábiles para sus descargos (**5 días**))
- i) Se evalúa los descargos por otro profesional del Área emitiendo **Pronunciamiento**, de considerar válidos los descargos se proyecta la Resolución de Término de Proceso Sancionador, caso contrario se proyecta la Resolución de Sanción e imposición de Multa (**7 días**)

* Debe aclararse que la sanción puede ser pecuniaria traducida en una multa, cierre temporal o clausura de las instalaciones de la piscina, o la suspensión o cancelación de la Autorización de Funcionamiento por parte de la Municipalidad, en mérito al Informe Técnico de la Autoridad de Salud, debiendo ser publicada la sanción respectiva a cargo del infractor

Fase de Sanción

UNIDAD DE SANEAMIENTO BÁSICO

- a) Vencido el plazo para los descargos al Informe Final de Instrucción (con el Pronunciamiento respectivo) se proyecta la Resolución y se presenta al responsable de la Unidad de Saneamiento Básico. En caso de estar conforme se imprimirá la Resolución Administrativa de Sanción o Término de Procedimiento y se derivará a la Dirección Ejecutiva de Salud Ambiental para recabar su visto bueno y el de la Oficina de Asesoría Legal (**5 días**)



DIRECCIÓN EJECUTIVA DE SALUD AMBIENTAL (1 día)

- a) El Director Ejecutivo deriva el proyecto de Resolución, entregándosela a su Secretaría. La Secretaría recibe la Resolución, la deriva con el mismo número de expediente en el SISGEDO; y envía a la Oficina Ejecutiva de Administración en cuatro (04) juegos originales junto con el expediente

OFICINA EJECUTIVA DE ADMINISTRACIÓN ASESORADA EN LO LEGAL (devolviendo la resolución firmada a la DESA) (1 día de no necesitar mayores actuaciones; o el tiempo que duren las mismas)

- a) La Oficina de Asesoría Legal explica los actuados a la Oficina Ejecutiva de Administración quien, de no existir observaciones, revisa y suscribe la Resolución Administrativa. De existir observaciones coordina con el abogado para que los profesionales de DESA recaben los medios probatorios o modifiquen lo que haga falta
- b) Una vez firmada la Resolución de Administración (de Terminación de Procedimiento o de Sanción) se devuelve en el día a la DIRECCIÓN EJECUTIVA DE SALUD AMBIENTAL quien se encargará de enviarla a la Oficina Ejecutiva de Recursos Humanos para su numeración y notificación



RECURSOS HUMANOS: Emisión de Resolución (3 días)

- a) Recursos Humanos enumera y pone la fecha a la Resolución Administrativa, 04 juegos; la enumeración de su notificación es con el mismo número de expediente en el SISGEDO, se remite al Director del Área de Personal. El formato de notificación para el administrado con la respectiva Resolución Administrativa se envía a Trámite Documentario.

TRÁMITE DOCUMENTARIO O NOTIFICADOR (2 días)

- a) Recepciona los documentos y es entregado con cargo al encargado de la notificación (que puede ser una empresa de servicio por terceros, un notificador, vía notarial, juez de paz u otro idóneo) para que Notifique la Resolución al administrado (según formatos establecidos por Trámite Documentario)
- Cuando el administrado recepciona: devuelve dos (02) copias firmadas
 - Cuando no se ubica al administrado, devuelve: Copia de Notificación, Aviso de Primera Visita, Acta de Segunda Visita e Informe del Notificador
- *(La notificación debe realizarse según procedimientos y formatos establecidos por Trámite Documentario concordados con lo pertinente de la ley civil respectiva: Código Procesal Civil Sección Tercera Título V Entrega de cédula art. 160° 161°; es decir realizará una primera visita y de no encontrar al administrado dejará Aviso indicando fecha y hora en que volverá al domicilio, de no encontrarlo en esta segunda visita se dejará la notificación bajo puerta. Todo ello en un plazo que no deberá exceder una semana)

RECURSOS HUMANOS: Informa conformidad de Notificación al Administrado (2 días)

- a) Trámite Documentario hace llegar los cargos recepcionados de las notificaciones a través del mismo número de expediente en el SISGEDO a Recursos Humanos, al igual que los cargos bajo puerta, con el informe de la empresa que preste dicho servicio de





	Gerencia Regional de Salud	DESA - DIREMID	
		Pág.	[22]
		Emisión	25-06-2018

notificación; asimismo Recursos Humanos recepciona vía SISGEDO y deriva el original para su archivo, y una copia de las notificaciones se devuelve con el expediente (autógrafa) a la Dirección Ejecutiva de Salud Ambiental.

DIRECCIÓN EJECUTIVA DE SALUD AMBIENTAL (1 día)

- a) El Director Ejecutivo recibe la Notificación de la Resolución de Sanción, mediante la oficina de trámite documentario recabando el cargo envía una copia al Área de Saneamiento Básico – Vigilancia de Aguas

IMPUGNACIÓN DEL PROCESO SANCIONADOR

Una vez recepcionada la notificación por parte del administrado, tiene un plazo legal de 15 días hábiles para interponer los recursos de contradicción que considere necesarios **(15 días)**

MESA DE PARTES (1 día)

- a) El Técnico Administrativo recepciona el Recurso (de Reconsideración o Apelación) si lo hubiere; registra la documentación en el SISGEDO (con el mismo N° de Expediente) y hace las gestiones correspondientes. Lo deriva a la Dirección Ejecutiva de Salud Ambiental

DIRECCIÓN EJECUTIVA DE SALUD AMBIENTAL (3 días)

- a) El Director Ejecutivo recibe el Recurso de Reconsideración y de ser competente lo deriva al Responsable de la Unidad de Saneamiento Básico en el día
- b) El Responsable de la Unidad de Saneamiento Básico lo deriva al Responsable de Vigilancia de Aguas, quien recibido el recurso prepara un Informe Técnico para su resolución, solicitando de ser el caso el acompañamiento de un Abogado de la Oficina de Asesoría Legal
- c) En caso de tratarse de una APELACIÓN eleva el expediente en su conjunto (Parte Instructiva y Recurso) a la Oficina de Asesoría Legal (2 días)

RESUELTO O ELEVADO EL RECURSO: FIN DE LA FASE SANCIONADORA Y FIN DE LA PRIMERA INSTANCIA

Cabe resaltar que de ser un Recurso a resolverse en Primera Instancia (Reconsideración), el Proyecto de Resolución cuenta con la aprobación de la Unidad de Saneamiento Básico y visto bueno de la Dirección Ejecutiva de Salud Ambiental. Se Oficina Ejecutiva de Administración (quien firmó la Resolución de Sanción). Y se seguirá el trámite correspondiente (Oficina Ejecutiva de Recursos Humanos para su numeración y registro) para su correcta notificación **(5 días)**

INICIO DE LA SEGUNDA INSTANCIA

OFICINA DE ASESORÍA LEGAL DE LA GERENCIA REGIONAL DE SALUD (30 días)

- a) Recepciona el expediente en su conjunto (Parte Instructiva y Recurso) recaba los informes u otros necesarios para mejor resolver y tiene un plazo máximo de 30 días para emitir su pronunciamiento



- b) De proceder el recurso emite Resolución Gerencial que lo declara Fundado, de no proceder se declara Infundado y se confirma la resolución apelada; *(existe posibilidad en el caso de Reconsideración de luego interponer Apelación)*
- c) Proyecta la Resolución, la remite a la Gerencia Regional de Salud quien la firma y se envía a la Oficina Ejecutiva de Recursos Humanos para su numeración y registro (1 día) remitiendo a Mesa de Partes para el trámite de Notificación

DISPOSICIONES ESPECÍFICAS EN PROCEDIMIENTOS SEGUIDOS POR DE LA DIRECCIÓN EJECUTIVA DE MEDICAMENTOS, INSUMOS Y DROGAS (DIREMID)

AREA DE FISCALIZACION, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA

Es el área encargada de las acciones de control y vigilancia sanitaria a establecimientos farmacéuticos y no farmacéuticos para verificar el cumplimiento de las Buenas Prácticas correspondientes, así como la adecuada importación, almacenamiento, distribución, comercialización, dispensación y expendio de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, además de prevenir y combatir el comercio ilegal de productos, en resguardo de la salud de la población.



PROCEDIMIENTOS A CARGO DEL AREA DE FISCALIZACION CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA DE DIREMID

1. Inspección Reglamentaria
2. Inspecciones de Autorizaciones Sanitarias
3. Inspección de Certificación en Buenas Prácticas
4. Inspección de Verificación
5. Inspección por Operativos

BASE LEGAL ESPECIALIZADA

- Ley N° 29459 "Ley de Productos Farmacéuticos, dispositivos Médicos y Productos Sanitarios"
- Decreto Supremo N° 014-2011-SA; Aprueban Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos.
- Decreto Supremo N° 016-2011-SA; Aprueban Reglamento para el registro, control, y vigilancia sanitaria de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios
- Decreto Supremo N° 023-2001-SA Reglamento de Estupefacientes Psicotrópicos y otros Sujetas a Fiscalización Sanitaria
- Resolución Directoral 006-2015-DIGEMID-DG-MINSA
- Decreto Supremo N° 016-2013-SA; Modifican artículos del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios
- Decreto Supremo N° 016-2017-SA; Modifican Reglamento para el Registro, Control, y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.
- Decreto Supremo N° 029-2015-SA; Modifican Reglamento para el Registro, Control, y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios
- Decreto Supremo N° 001-2012-SA; Modifican Artículos del Reglamento para el registro, control, y vigilancia sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.





	Gerencia Regional de Salud	DESA - DIREMID	
		Pág.	[24]
		Emisión	25-06-2018

- Decreto Supremo N° 002-2012-SA; Modifican el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos.
- Decreto Supremo N° 015-2009-SA; Establecen modificaciones al Decreto Supremo N° 019-2001-SA que establece disposiciones para el acceso a la información sobre precios y denominación común de medicamentos.
- R.M. N° 585-99-SA/DM. Aprueba Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos y Afines.
- R.M. N° 013-2009-SA, Aprueban el Manual de Buenas Prácticas de Dispensación
- R.M. N° 132-2015/MINSA; Aprueba el Documento técnico, Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, en laboratorios, Droguerías, Almacenes Especializados y Almacenes Aduaneros.
- R.M. N° 233-2015-MINSA, Incorporación Disposiciones Complementarias Transitorias R.M. N° 132-2015/MINSA "Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, en laboratorios, Droguerías, Almacenes Especializados y Almacenes Aduaneros".
- R.M. N° 833-2015/MINSA; Aprueban el Documento Técnico: Manual de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios

DEFINICIONES

Botiquín: Establecimiento farmacéutico dedicado al expendio de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios al usuario final comprendidos en el listado restringido que aprueba la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM)

Buenas Prácticas de Almacenamiento: Conjunto de normas que establecen los requisitos y procedimientos que deben cumplir los establecimientos que fabrican, importan, exportan, almacenan, comercializan, distribuyen, dispensan y expenden productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, con el fin de garantizar el mantenimiento de sus condiciones y características óptimas durante el almacenamiento.

Director Técnico: Profesional responsable técnico del cumplimiento de los requisitos de la calidad de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios y de los establecimientos dedicados a su fabricación, importación, exportación, almacenamiento, distribución, comercialización, dispensación y expendio. En el caso de las farmacias de los establecimientos de salud, la denominación Director Técnico es independiente del nivel funcional que dicho profesional pudiera tener en la estructura orgánica del establecimiento de salud, cambios de grupo ocupacional o nivel remunerativo.

Droguería: Establecimiento farmacéutico dedicado a la importación, exportación, comercialización, almacenamiento, control de calidad y/o distribución de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios.

Establecimiento Farmacéutico: Establecimiento dedicado a la fabricación, control de calidad, reacondicionamiento, comercialización, importación, exportación, almacenamiento, distribución, atención farmacéutica, preparados farmacéuticos, expendio de productos farmacéuticos, dispositivos o productos sanitarios entre otras actividades, según su clasificación y que debe contar con autorización de funcionamiento.

Establecimiento No Farmacéutico: Establecimiento que entre algunas de sus actividades distribuye, comercializa o expende productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos



sanitarios y que no se encuentra obligado a contar con autorización sanitaria de funcionamiento, término referido a los almacenes aduaneros y establecimientos comerciales.

Farmacia o Botica: Oficinas Farmacéuticas en las que se dispensan y expenden al consumidor final productos farmacéuticos, dispositivos médicos (con excepción de equipos biomédicos y de tecnología controlada) o productos sanitarios, o se realizan preparados farmacéuticos. Para que el establecimiento se denomine *farmacia* debe ser de propiedad de un profesional Químico Farmacéutico.

Inspección: Es el sistema integrado de actividades a fin de comprobar la observancia de las Buenas Prácticas y normatividad sanitaria vigente en los establecimientos farmacéuticos y establecimientos comerciales, así como el cumplimiento de las especificaciones técnicas bajo las cuales se autorizó el producto farmacéutico, dispositivo médico o producto sanitario en su registro sanitario o notificación sanitaria obligatoria.

Incautación: Es una medida de seguridad aplicada, en resguardo de la salud de la población, a los productos, dispositivos, insumos, materiales, equipos o maquinarias ante la sospecha o certeza de alguna irregularidad, deficiencia u observación.

Mal estado de conservación: Productos o dispositivos cuyos envases inmediato o mediano se encuentran deteriorados, maltratados, rotos o en condiciones inadecuadas de conservación.

Presuntamente falsificado: Sospecha de falsificación de un producto farmacéutico, dispositivo médico o producto sanitario basado en indicios o señales visibles.

Contrafalme: Grupo multisectorial conformado por instituciones públicas y privadas, que bajo los lineamientos de la Política Nacional de Medicamentos, se conformó para la prevención y combate al contrabando, comercio ilegal y falsificación de productos farmacéuticos y afines, que permite integrar y coordinar acciones a fin de resguardar la salud pública.

Operativo conjunto: Inspecciones a establecimientos informales que realiza la DIREMID con instituciones públicas y privadas para luchar contra el contrabando y comercio ilegal de medicamentos, a fin de erradicar mediante acciones concretas, el consumo o utilización de productos falsificados, adulterados o vencidos que pueden conllevar a un riesgo injustificado o no advertido para la salud o seguridad de la población.

Producto falsificado: Producto farmacéutico, dispositivo médico o producto sanitario manufacturado indebidamente de manera deliberada y fraudulenta en lo que respecta a su identidad o su origen. Puede incluir productos con los ingredientes correctos o con los ingredientes incorrectos, sin ingredientes farmacéuticos activos (IFAs), con ingredientes farmacéuticos activos (IFAs) insuficientes o incorrectos o con envase o inserto falsificado.

Producto o dispositivo contaminado: Es aquel que contiene microorganismos, parásitos, materiales extraños, sustancias u otros ajenos a sus elementos autorizados en el registro sanitario, potencialmente dañinos para la salud.

Producto o dispositivo adulterado: Es aquel cuya composición, especificaciones, características u otras contempladas en el respectivo registro sanitario o notificación sanitaria obligatoria han sido modificadas con el propósito de ocultar una alteración, o de extraer o agregar total o parcialmente algunos de los ingredientes o componentes.

Cierre definitivo: Cierre en forma definitiva de todo o parte de las instalaciones de un establecimiento, a solicitud del interesado, o por incurrir en omisiones.

Cierre temporal: Cierre en forma temporal de todo o parte de las instalaciones de un establecimiento, por un período determinado, a solicitud del interesado, o por medida de seguridad o por incurrir en omisiones, hechos o conductas contrarias a las disposiciones legales o sanitarias.





 GOBIERNO REGIONAL GERENCIA REGIONAL DE SALUD	Gerencia Regional de Salud	
	DESA - DIREMID	
	Pág.	[26]
	Emisión	25-06-2018

PROCEDIMIENTO MODELO

Dado que en los procedimientos de DIREMID las infracciones pueden ser constatadas en el mismo acto (como el caso de productos sin registro sanitario, productos vencidos, entre otros) y éstos requieren, en virtud de la protección al derecho a la Salud de la población arequipeña, acciones inmediatas (como medidas de seguridad, entre otras) la formalidad a seguir en el PAS debe evitar ser un obstáculo en la obligación de protección de la Autoridad Sanitaria a la comunidad; sin embargo, deben respetarse las garantías básicas del debido procedimiento. Por ende, para sus actuaciones se proporciona un modelo básico como guía; sin perjuicio de poder aperturar los PAS mediante Auto Directoral una vez recabadas las Actas de Inspección, conforme vea por conveniente el fiscalizador.

OBJETIVO

Lograr que los establecimientos farmacéuticos y no farmacéuticos cumplan con las buenas prácticas correspondientes de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios y con la normatividad sanitaria, verificar su correcto funcionamiento. Así como evitar la comercialización de productos que pongan en peligro la salud pública y ante ello, participar en los operativos de oficio o que se realicen en conjunto con otras instituciones como Municipalidades, Ministerio Público, entre otros.

ALCANCE

Se encuentra sujetos a fiscalización por parte de la DIREMID, todos los establecimientos farmacéuticos y no farmacéuticos que se dediquen a la importación, almacenamiento, distribución, comercialización, dispensación y expendio de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, dentro de la Región Arequipa.

DESCRIPCION DEL PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO SANCIONADOR

Fase de Instrucción

1) FASE INSTRUCTORA

Los inspectores realizan la visita de Inspección; se dirigen al establecimiento y (lugar de los hechos,) levantan el (un) Acta de inspección:

- En caso de encontrar todo de acuerdo a la norma, se procede a realizar Acta de Inspección describiendo lo encontrado. Luego realizará el Informe pertinente al encargado de la DIREMID (Área), terminando así dicho procedimiento (la supervisión) sin dar lugar a PAS.(1 día)
- En caso de encontrarse incumplimiento total o parcial de las normas, se detallan las observaciones encontradas y recopilan los medios probatorios; en caso de encontrarse algún producto que tenga o se sospeche que podría tener observaciones sanitarias (vencido, sin registro sanitario, presuntamente falsificado, rotulado borrado, adulterado, mal estado de conservación, etc.) se retira de lugar donde se encontró (área de dispensación, almacenamiento u otras) y se procede a la Incautación, registrando todo lo actuado en el Acta: la cantidad, el lote, N° de Registro Sanitario, fecha de vencimiento, etc. así como el lugar de donde se retiró el producto.(1 día)

b.1) Si las observaciones encontradas pudieran ser subsanables, en el Acta se incluirá el Requerimiento indicando al administrado que levante las observaciones realizadas, otorgándole un plazo discrecional para ello, *Bajo apercibimiento de iniciar Procedimiento Administrativo Sancionador.*



b.1.1) Vencido el plazo, de levantarse las observaciones, se da por terminada el procedimiento (termina allí la fiscalización), elaborando el Informe correspondiente al Director de la DIREMID (para el superior). **(5 días para elaborar el Informe)**

b.2) De corroborarse la infracción en el mismo acto (las observaciones no son subsanables y la infracción se confirma en el acto), no se hace el Requerimiento sino que se procede a levantar el Acta, precisando todas las pruebas recabadas (fotografías, productos, entre otros, al detalle) indicando que ameritan que se inicie PAS.

Acto seguido se emite la notificación de cargo, en la que se le otorga 5 días hábiles para que haga sus descargos, con lo que se da inicio del proceso administrativo sancionador (Luego se emite la Notificación de Apertura de PAS en el acto).

- c) *El inicio de un proceso también puede provenir de una denuncia, orden superior, petición motivada de otras entidades)*

Notificado el administrado con la "Notificación de Cargos" recién inicia el PAS

- a) Una vez vencido dicho plazo y con el respectivo descargo o sin él, se procede a la evaluación del acta y de ser el caso se recaba información necesaria como medios de prueba para determinar si concurren las causas de infracción. Con toda la información se procede a elaborar el Informe Final de Instrucción. Dicho informe es elevado a la Dirección de la DIREMID quien lo remitirá a la Dirección Ejecutiva de Administración como autoridad sancionadora, con lo que se concluye la Fase Instructora.

Que será notificado al administrado y por Ley debe concedérsele nuevamente un plazo de 5 días para sus descargos (5 días)

- b) Vencido el nuevo plazo se evalúa los descargos por otro profesional del Área emitiendo Pronunciamiento, de considerar válidos los descargos se proyecta la Resolución de Término de Proceso Sancionador, caso contrario se proyecta la Resolución de Sanción e imposición de Multa (7 días)

- *La sanción corresponde ser impuesta según los criterios establecidos en el artículo N°50 de la Ley 29459, considerando las infracciones tipificadas en el (y del artículo 146° del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos; para imponer las sanciones será necesario remitirse a los documentos que estipulen sus criterios) (Anexo N°01 Escala por infracciones y Sanciones a los Establecimientos Farmacéuticos y no farmacéuticos y Anexo N°05 Escala de Infracciones y Sanciones Administrativas al Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios)*

Fase de Sanción

UNIDAD DE FISCALIZACIÓN

- a) Vencido el plazo para los descargos al Informe Final de Instrucción (con el Pronunciamiento respectivo) se proyecta la Resolución y se presenta al responsable de la Unidad junto con el expediente, en caso de estar conforme se imprimirá la





	Gerencia Regional de Salud	DESA - DIREMID	
		Pág.	[28]
		Emisión	25-06-2018

Resolución Administrativa de Sanción o Término de Procedimiento y se derivará a la Dirección Ejecutiva de Medicamentos, Insumos y Drogas para recabar su visto bueno y el de la Oficina de Asesoría Legal(5 días)

DIRECCIÓN EJECUTIVA DE MEDICAMENTOS, INSUMOS Y DROGAS (1 día)

- a) El Director Ejecutivo deriva el proyecto de Resolución Administrativa, entregándosela a su Secretaría quien recibe, la deriva en el SISGEDO con el mismo número de expediente; y envía a la Oficina Ejecutiva de Administración en cuatro (04) juegos originales junto con el expediente

OFICINA EJECUTIVA DE ADMINISTRACIÓN ASESORADA EN LO LEGAL (devolviendo la resolución firmada a la DIREMID) (1 día de no necesitar mayores actuaciones; o el tiempo que duren las mismas)

- a) La Oficina de Asesoría Legal explica los actuados a la Oficina Ejecutiva de Administración quien, de no existir observaciones, revisa y suscribe la Resolución Administrativa. De existir observaciones coordina con el abogado para que los profesionales de DIREMID recaben los medios probatorios o modifiquen lo que haga falta
- b) Una vez firmada la Resolución Administrativa de Terminación de Procedimiento o de Sanción, se devuelve en el día a la DIRECCIÓN EJECUTIVA DE MEDICAMENTOS, INSUMOS Y DROGAS quien se encargará de enviarla a la Oficina Ejecutiva de Recursos Humanos para su numeración y notificación

Dirección Ejecutiva de Administración una vez recibido el Informe final de Instrucción, puede disponer la realización de actuaciones complementarias indispensables. Luego procederá a disponer la Notificación de dicho informe al administrado, otorgándole un plazo de 05 días para que formule sus descargos. El proceso de notificación del informe será igual al seguido para notificar las resoluciones de sanción, siendo devuelta la notificación a la Dirección Ejecutiva de Administración.

RECURSOS HUMANOS: Emisión de Resolución (3 días)

- a) La Dirección de Recursos Humanos por su área competente enumera y pone la fecha a la Resolución Administrativa en 04 juegos; (la enumeración de su notificación es mediante el mismo número de expediente en el SISGEDO, se remite al Director de Personal). elabora el formato de notificación de la Resolución Administrativa y se remite a Trámite Documentario para su notificación.

TRÁMITE DOCUMENTARIO O NOTIFICADOR (2 días)

- a) Recepciona los documentos y es entregado con cargo al encargado de la notificación (que puede ser una empresa de servicio por terceros, un notificador, vía notarial, juez de paz u otro idóneo), para que Notifique la Resolución al administrado (según formatos establecidos por Trámite Documentario)
 - Cuando el administrado recepciona: devuelve dos (02) copias firmadas
 - Cuando no se ubica al administrado, devuelve: Copia de Notificación, Aviso de Primera Visita, Acta de Segunda Visita e Informe del Notificador



*(La notificación debe realizarse según procedimientos y formatos establecidos por Trámite Documentario concordados con lo pertinente de la ley civil respectiva: Código Procesal Civil Sección Tercera Título V Entrega de cédula art. 160° 161°; es decir realizará una primera visita y de no encontrar al administrado dejará Aviso indicando fecha y hora en que volverá al domicilio, de no encontrarlo en esta segunda visita se dejará la notificación bajo puerta. Todo ello en un plazo que no deberá exceder una semana)

RECURSOS HUMANOS: Informa conformidad de Notificación al Administrado (2 días)

- Trámite Documentario hace llegar los cargos recepcionados de las notificaciones a través del SISGEDO a Recursos Humanos, al igual que los cargos bajo puerta, con el informe de la empresa que preste dicho servicio de notificación; Recursos Humanos recepciona vía SISGEDO y deriva el original para su archivo y una copia de las notificaciones se devuelve con el expediente (autógrafa) a la Dirección Ejecutiva de Medicamentos, Insumos y Drogas.

DIRECCIÓN EJECUTIVA DE MEDICAMENTOS, INSUMOS Y DROGAS (1 día)

- La Dirección Ejecutiva de Medicamentos, Insumos y Drogas recibe la Notificación de la Resolución de Sanción, emitido por la Dirección de Recursos Humanos mediante el mismo número de expediente del SISGEDO, derivándolo al área de fiscalización para su registro, seguidamente se procede al archivo en el legajo del establecimiento farmacéutico.

IMPUGNACIÓN DEL PROCESO SANCIONADOR

Una vez recepcionada la notificación por parte del administrado, tiene un plazo legal de 15 días hábiles para interponer los recursos de contradicción que considere necesarios **(15 días)**

MESA DE PARTES (1 día)

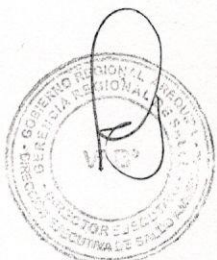
- El Técnico Administrativo recepciona el Recurso (de Reconsideración o Apelación) si lo hubiere; registra la documentación en el SISGEDO (con el mismo N° de Expediente) y hace las gestiones correspondientes. Lo deriva a la Dirección Ejecutiva de Medicamentos, Insumos y Drogas

DIRECCIÓN EJECUTIVA DE MEDICAMENTOS, INSUMOS Y DROGAS (3 días)

- La Dirección Ejecutiva recibe el Recurso de Reconsideración y de ser competente lo deriva al Responsable del Área encargada, en el día
- El responsable del área lo remite a otro profesional a su cargo quien recibido el recurso prepara un Informe Técnico para su resolución.
- En caso de tratarse de una APELACIÓN eleva el expediente en su conjunto (Parte Instructiva y Recurso) a la Oficina de Asesoría Legal (2 días)

RESUELTO O ELEVADO EL RECURSO: FIN DE LA FASE SANCIONADORA Y FIN DE LA PRIMERA INSTANCIA

Cabe resaltar que de ser un Recurso a resolverse en Primera Instancia (Reconsideración), el Proyecto de Resolución cuenta con el visto bueno de DIREMID. Se llevará a Asesoría Legal para su visto bueno; hecho ello se procederá a tramitar su firma por la Oficina Ejecutiva de Administración (quien firmó la Resolución de Sanción). Y se seguirá el trámite correspondiente (Oficina Ejecutiva de Recursos Humanos para su numeración y registro) para su correcta notificación **(5 días)**





 GOBIERNO REGIONAL GERENCIA REGIONAL DE SALUD	Gerencia Regional de Salud	DESA - DIREMID	
		Pág.	[30]
		Emisión	25-06-2018

INICIO DE LA SEGUNDA INSTANCIA

OFICINA DE ASESORÍA LEGAL DE LA GERENCIA REGIONAL DE SALUD (30 días)

- Recepciona el expediente en su conjunto (Parte Instructiva y Recurso) recaba los informes necesarios para mejor resolver y tiene un plazo máximo de 30 días para emitir su pronunciamiento
- De proceder el recurso emite Resolución Gerencial que lo declara Fundado, de no proceder se declara Infundado y se confirma la resolución apelada; *(existe posibilidad en el caso de Reconsideración de luego interponer Apelación)*.
- Proyecta la Resolución, la remite a la Gerencia Regional de Salud quien la firma y se envía a la Oficina Ejecutiva de Recursos Humanos para su numeración y registro (1 día) remitiendo a Mesa de Partes para el trámite de Notificación

DISPOSICIONES ESPECÍFICAS EN EL PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO PARA EL PAGO FRACCIONADO

La Gerencia Regional de Salud tiene la facultad de permitir al administrado que tiene una multa (administrado obligado) a acogerse a una modalidad de pago en forma fraccionada. Éste procedimiento queda a cargo de la Oficina Ejecutiva de Administración.

Recuento de procedimientos antes del pago fraccionado

- La Oficina Ejecutiva de Recursos Humanos notifica a las partes interesadas y a las instancias correspondientes dentro de los términos de Ley.
- Cuando el Administrado es notificado y ha conocido la sanción, debe apersonarse a la Oficina Ejecutiva de Administración dentro de los 14 días hábiles para acceder al beneficio del pago del 50% de la multa.

Forma de pago

Si el Administrado se apersona dentro de los 14 días hábiles contados desde el día siguiente de notificada la Resolución de Sanción, la Oficina Ejecutiva de Administración informa el procedimiento y forma de pago de la multa impuesta.

a. Pago del 50% de la acreencia

El administrado podrá acogerse al pago del 50% de la obligación, solo si lo efectúa dentro de los catorce (14) días hábiles siguientes de notificada la resolución que impone la multa, lo que significa la cancelación de la obligación. Asimismo, el administrado deberá presentar una declaración jurada comprometiéndose a no interponer recurso impugnativo contra la resolución sancionadora. En caso de haber interpuesto recurso administrativo, deberá presentar un escrito adjuntando copia del cargo en el que se desiste del mismo, conforme el procedimiento señalado en la normatividad vigente.

b. Acceso al fraccionamiento

El administrado podrá acceder en cualquier momento al fraccionamiento según la escala de Infracción.

c. Requisitos para el acceso al fraccionamiento

Para acceder al fraccionamiento de la acreencia impaga actualizada, será necesario que el administrado presente:



1. Solicitud de fraccionamiento dirigida a la Oficina Ejecutiva de Administración (Formato Único de Trámite FUT).
2. Copia de la Resolución Administrativa de Multa por Cobros No Tributarios.
3. Declaración Jurada comprometiéndose a no interponer recurso impugnativo contra la resolución sancionadora, o escrito adjuntando cargo de desistimiento del recurso presentado según el procedimiento previsto en la normatividad vigente.
4. Copia simple del poder de representación (de venir un tercero a pagar la acreencia del administrado)
5. En caso de personas jurídicas se deberá adjuntar copias simples del poder debidamente inscrito en los Registros Públicos.
6. Otros documentos si fueren pertinentes.

Cabe resalta que dicho FUT debe ingresar por Mesa de Parte con el mismo número de expediente en el SISGEDO derivado a la Dirección de Economía

d. Otorgamiento del fraccionamiento

El fraccionamiento será otorgado según escala de infracción del monto total de sanción, mediante un Acta de Compromiso elaborado por la Dirección de Economía y suscrita por el administrado y la Oficina Ejecutiva de Administración; excepcionalmente la autoridad podrá otorgar un plazo mayor, previa evaluación de la naturaleza de la obligación, de las condiciones y la capacidad de pago del administrado.

Escala de infracción

En cuanto a DIREMID, para las boticas, farmacias, botiquines, droguerías y establecimientos no farmacéuticos; en cuanto a DESA, para todos sus administrados:

Escala de Infracción	Fraccionamiento
0.5 UIT	4 meses
1 UIT	8 meses
1.5 UIT	12 meses
2 UIT	16 meses
3 UIT	20 meses
4-9 UIT	Más de 24 meses (previa evaluación)
10-12 UIT	Más de 24 meses (previa evaluación)
13-14 UIT	Más de 24 meses (previa evaluación)
15 UIT	Más de 24 meses (previa evaluación)
Más de 15 UIT	Más de 24 meses (previa evaluación)

Para Directores Técnicos en el caso único de DIREMID:

Escala de Infracción	Fraccionamiento
0.1 UIT	2
0.3 UIT	3

Para Farmacias de Establecimientos de la Salud (GERESA):

El otorgamiento del fraccionamiento será previa evaluación de las condiciones y la capacidad de pago del Establecimiento de Salud.



 GOBIERNO REGIONAL GERENCIA REGIONAL DE SALUD	Gerencia Regional de Salud	DESA - DIREMID	
		Pág.	[32]
		Emisión	25-06-2018

e. Cronograma de pagos

Las cuotas mensuales vencerán de acuerdo al cronograma de pagos establecidos en el Acta de Compromiso.

f. Lugar de pago

Los pagos se realizan en Caja de Tesorería de la Dirección de Economía de la Gerencia Regional de Salud Arequipa; la Dirección de Economía informará en forma mensual del ingreso efectivo a caja, cuya boleta de depósito será canjeado por el recibo que tesorería emita.

g. Cancelación total de la Acreencia

La Dirección de Economía elabora la RESOLUCION de Cancelación de Deuda y verifica que el expediente contenga la documentación relativa al Procedimiento Administrativo Sancionador, Acta de Compromiso y los Recibos de Caja de la Gerencia Regional de Salud.

En caso de Incumplimiento de Pago

En caso que el deudor no pague en la fecha fijada en el cronograma del Acta de Compromiso, la Dirección de Economía informará a la Oficina Ejecutiva de Administración para establecer el procedimiento de Ejecución Coactiva previo informe de la Oficina de Asesoría Legal

a. Pérdida del fraccionamiento

La falta de pago de tres (3) cuotas sucesivas determina la pérdida del fraccionamiento y se tendrán por vencidas las demás cuotas convenidas, siendo exigible y ejecutable el saldo de la acreencia establecida y las cuotas dejadas de pagar ante el ejecutor coactivo.

DISPOSICIONES FINALES

SOBRE LA EJECUCIÓN COACTIVA

La Gerencia Regional de Salud ha suscrito convenios de cooperación con la finalidad de fortalecer la gestión sostenida y permanente de la cobranza y viabilizar de esta forma la aplicación de las medidas cautelares previas. Y, dado que la Administración Pública tiene como último mecanismo de cobranza el regulado por la Ley N° 26979, Ley de Procedimiento de Ejecución Coactiva, y su Texto Único Ordenado aprobado por Decreto Supremo N° 018-2008-JUS. A estas normas es necesario remitirse en el caso de multas de carácter no tributario exigibles.

Exigibilidad de las multas de carácter no tributario

Las multas reguladas en la presente Directiva son exigibles coactivamente cuando se establecieron mediante acto administrativo emitido conforme a ley, debidamente notificado y que no haya sido objeto de recurso impugnatorio alguno dentro de los plazos de ley, o en el que hubiere recaído resolución firme confirmando la obligación (Infundado el Recurso de Apelación y confirmada la Resolución de Sanción; o Infundado el Recurso de Reconsideración y confirmada la Resolución de Sanción sin presentarse Recurso de Apelación o presentándose fuera de plazo). También serán exigibles en el mismo Procedimiento las costas y gastos en que la Entidad hubiere incurrido durante la tramitación de dicho Procedimiento.

Entrega al Ejecutor Coactivo

La Gerencia Regional de Salud de Arequipa envía sus expedientes al Ejecutor Coactivo del Gobierno Regional, mediante la Oficina Ejecutiva de Administración quien previamente emite la **CONSTANCIA QUE DECLARA CONSENTIDA LA RESOLUCIÓN DE SANCIÓN** y tiene la responsabilidad de remitir el **EXPEDIENTE** conteniendo:

- Resolución de Sanción
- Cargo de Notificación al administrado de la Resolución de Sanción
- Resoluciones referidas a los Recursos, si los hubiere (Reconsideración, Apelación)
- Cargo de Notificación al administrado de las Resoluciones referidas a los Recursos (Reconsideración, Apelación) si los hubiere
- Constancia que declara consentida la Resolución de Sanción
- Otros si fueren relevantes en el caso

Función del Ejecutor Coactivo y coordinaciones

El Ejecutor Coactivo del Gobierno Regional es quien se encarga de llevar a cabo el procedimiento hasta recuperar las acreencias de la Gerencia Regional de Salud. Su trabajo debe estar en coordinación con la Oficina de Asesoría Legal. A su vez DESA y DIREMID deben procurar una comunicación semestral con el Ejecutor Coactivo para conocer el estado de los procesos iniciados a raíz de sus procedimientos.

Cruce de información

El encargado por la Oficina Ejecutiva de Administración nombra a una persona que se encargue del cruce de información mensual entre el Ejecutor Coactivo y la Gerencia de Salud. Remite, de ser el caso, los cupones de pago que realicen los administrados y gestiona la Constancia de Cancelación y Archivo por parte de la Gerencia Regional de Salud al cancelarse la obligación.





 GOBIERNO REGIONAL GERENCIA REGIONAL DE SALUD	Gerencia Regional de Salud	DESA - DIREMID	
		Pág.	[34]
		Emisión	25-06-2018

Sobre la interposición de Queja

En el caso de presentarse la interposición de Queja por parte del administrado -habiéndose alegado la prescripción de la deuda ante el Ejecutor Coactivo y siendo denegada por éste- devuelve los actuados con la celeridad del caso a la Oficina Ejecutiva de Administración de la Gerencia de Salud para que, previa sugerencia del abogado de la Oficina de Asesoría Legal se coordine con la Dirección Ejecutiva cuyo profesional estuvo encargado de hacer el proyecto de Resolución de Sanción a fin de determinar qué resolución amerita tal Queja y, resuelto, de ser el caso de denegarse se devuelve al Ejecutor Coactivo para que continúe con sus actividades al respecto de la deuda.

SOBRE EL PROCESO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO

Los administrados tienen la facultad de recurrir al Poder Judicial mediante el Proceso Contencioso Administrativo. Tal proceso es regulado por la Ley N° 27584, Ley que Regula el Proceso Contencioso Administrativo, modificado por el Decreto Legislativo N° 1067, y por su Texto Único Ordenado aprobado mediante Decreto Supremo N° 013-2008-JUS.

Una vez agotada la vía administrativa, como requisito de procedencia salvo las excepciones de ley, el administrado podrá presentar su Demanda al Poder Judicial en los plazos establecidos en el artículo 19° del TUO de la Ley N° 27584, siendo que estos plazos tienen un máximo de tres meses desde el conocimiento o notificación de las Resoluciones que competen a esta Directiva (donde se les impone multa de carácter no tributario). Se deberá procurar que sea el abogado de Asesoría Legal en la Fase de Sanción (dentro de la primera instancia) por ser quien mejor conoce el caso, participe activamente -coordinando con la Procuraduría- en el Proceso Judicial en favor de la Autoridad Sanitaria.

SOBRE EL CARÁCTER INTERNO DE LA PRESENTE DIRECTIVA

Todos los procedimientos detallados en las Disposiciones Específicas son de obligatorio cumplimiento en cuanto a: a) *resguardar el debido procedimiento administrativo*, b) *evitar la omisión de funciones por parte de la Autoridad*. Por ende, se podrá seguir los modelos propuestos en la presente Directiva para nuevos procedimientos cuya facultad fiscalizadora recaiga en alguna Dirección de la Gerencia Regional de Salud, incluso si éstos no están detallados en la presente Directiva; la variación mínima -fundada únicamente en subsanar la carencia de más profesionales técnicos o legales que fortalezcan las funciones de fiscalización y sanción (al momento de emitirse la presente Directiva); o, la participación futura de nuevos profesionales que apoyen las áreas de fiscalización; quedan permitidos en tanto a) siga resguardándose el debido procedimiento (art. 253° del TUO de la Ley 27444) y b) sea para evitar la omisión de funciones por parte de la Autoridad Sanitaria.

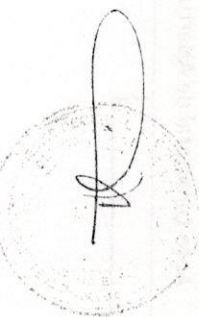
SOBRE EL DESTINO DE LOS FONDOS

Los recursos recaudados provenientes de las multas administrativas serán utilizados en las prioridades de la Gerencia Regional de Salud, evaluados por la Administración, con el propósito de cumplir con la finalidad de esta Directiva.



DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS

Primera: Designar mediante Resolución Gerencial a los fiscalizadores de la Dirección Ejecutiva de Salud Ambiental y de la Dirección Ejecutiva de Medicamentos, Insumos y Drogas, así como a los demás involucrados a fin de que puedan ejercer sus funciones. Modifíquese el Reglamento de Organizaciones y Funciones de la Gerencia Regional de Salud de Arequipa en cuanto fuere necesario para garantizar la ejecutabilidad del procedimiento administrativo interno referente a la fiscalización.



 Gerencia Regional de Salud	DESA - DIREMID	
	Pág.	[36]
	Emisión	25-06-2018

ANEXO

Flujograma base del PAS en los tres modelos propuestos en la presente Directiva

