



FACULTAD DE DERECHO

ESCUELA PROFESIONAL DE DERECHO

El efecto jurídico de las autorizaciones excepcionales de productos farmacéuticos y su fiscalización posterior; San Miguel – 2016.

TESIS PARA OBTENER EL TÍTULO PROFESIONAL DE ABOGADA

AUTOR

Prisslly Simara Rojas Acosta

ASESOR

DR. JOSÉ JORGE RODRÍGUEZ FIGUEROA

LÍNEA DE INVESTIGACIÓN

DERECHO ADMINISTRATIVO

LIMA – PERÚ

2017

PÁGINA DEL JURADO

Chávez Sánchez, Jaime Elider

Presidente

Chávez Rodríguez, Elías Gilbero

Secretario

Rodríguez Figueroa, José Jorge

Vocal

DEDICATORIA

A Dios

Por sentir su presencia en cada paso que doy, por hacerme más fuerte ante la adversidad y enseñarme que el perdón es lo primero, para poder tener una vida llena de felicidad.

A mi hermana Sofía

Por sobrellevar mi ausencia, porque de ti aprendí a extrañar a la familia, y ser fuerte para poder ser tu ejemplo de perseverancia día a día.

AGRADECIMIENTO

La presente tesis posee un agradecimiento muy especial para aquellas personas que me ayudaron en su proceso de elaboración; porque detrás de toda mi investigación se esconde el apoyo moral, académico y material.

Quisiera agradecer a los Dres. **JOSÉ JORGE RODRÍGUEZ FIGUEROA** y **ALFREDO OLAYA** por su paciencia, apoyo y guía incondicional para la elaboración de la presente tesis. A mi gran amigo y novio **JHONATAN REYES BOLOVICH**, por brindarme su apoyo incondicional en el desarrollo de la presente tesis.

DECLARATORIA DE AUTENTICIDAD

Yo; **Prisslly Simara Rojas Acosta**, con D.N.I. N° **72785070**, a efecto de cumplir con las disposiciones vigentes consideradas en el Reglamento de Grados y Títulos de la Universidad César Vallejo, declaro bajo juramento que:

1. La tesis es de mi autoría.
2. He respetado las normas Internacionales de cita y referencias para las fuentes consultadas, por lo tanto, la tesis no ha sido plagiada ni total ni parcialmente.
3. La tesis no ha sido auto plagiado, es decir, no ha sido publicada ni presentada con anterioridad para obtener grado o título profesional alguno.
4. Los datos presentados en los resultados son reales, no han sido falseados, duplicados ni copiados y por tanto los resultados que se presentan en la presente tesis se constituirán en aportes a la realidad investigada.

En tal sentido de identificarse fraude, plagio, auto plagio, piratería, o falsificación asumo la responsabilidad y la consecuencia que de mi accionar deviene, someténdome a las disposiciones contenidas en las normas académicas de la Universidad César Vallejo.

Lima, 15 de diciembre de 2017

.....

Prisslly Simara Rojas Acosta

D.N.I. N° 72785070

PRESENTACIÓN

Estimado y respetado jurado en cumplimiento de las disposiciones del Reglamento de Grados y Títulos de la Universidad César Vallejo de la escuela profesional de Derecho; para obtener el título de Abogada; tengo el agrado de presentar la siguiente tesis titulada “El efecto jurídico de las autorizaciones excepcionales de productos farmacéuticos y su fiscalización posterior; San Miguel – 2016”.

La presente tesis es el producto de una exhaustiva investigación, realizada durante el presente año, el interés que tuve para su desarrollo nació a partir de los cuestionamientos que realizaban los abogados acerca de las autorizaciones excepcionales de producto farmacéutico para prevención, tratamiento individual con la debida justificación médica y su procedimiento de fiscalización posterior en la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas, por entender que no se cumple con una de las figuras jurídicas antes mencionado, es por ello que esta tesis tiene como objetivo principal prevenir los efectos jurídicos de las autorizaciones excepcionales de productos farmacéuticos y determinar su fiscalización posterior.

Esta investigación consta de siete capítulos; en el Capítulo I, se trabajó la realidad problemática, para la cual se estudió trabajos previos, teorías relacionadas al tema; las mismas que direccionaron a la formulación del problema de investigación; y dio inicio a la elaboración del objetivo general, los objetivos específicos; el supuesto jurídico general y específicos, con ello la justificación del estudio. En Capítulo II de la presente tesis, se trabajó el Marco Metodológico de la Investigación, para lo cual se trabajó el tipo y el diseño de estudio; la caracterización de los sujetos; la población y muestra; las técnicas e instrumentos de recolección de datos y su validez; el método de análisis de datos; la unidad de análisis y aspectos éticos de la investigación. En el Capítulo III, se trabajó los resultados de la investigación (guía de análisis documental). En el Capítulo IV, se planteó la discusión de la investigación. En el Capítulo V; se realizó las conclusiones; en el Capítulo VI; se elaboraron las recomendaciones de la presente investigación y en el Capítulo VII; se realiza la referencia bibliográfica de la presente tesis.

Para ello someto a su análisis y crítica la presente tesis, esperando que cumpla con los requisitos de aprobación para obtener el título profesional de Abogada.

LA AUTORA.

RESUMEN

El presente trabajo de investigación titulado “El efecto jurídico de las autorizaciones excepcionales de productos farmacéuticos y su fiscalización posterior; San Miguel – 2016”; tiene como objetivo general prevenir los efectos jurídicos de las autorizaciones excepcionales de productos farmacéuticos y determinar su fiscalización posterior; para ello en la presente tesis se utilizó el diseño de investigación de naturaleza cualitativa; dentro de este diseño de investigación se desarrolla una teoría coherente que está inmerso como un método que es la Teoría Fundamentada, que se establece en un proceso inductivo; además está dirigida al tipo de estudio de investigación Aplicada, que está destinada a resolver problemas prácticos.

Con la finalidad de alcanzar los objetivos propuestos en la presente tesis; se aplicó la guía de entrevista para lo cual se realizaron dichas entrevistas a los especialistas en la materia (Abogados y Químicos farmacéuticos) en DIGEMID; además se aplicó la guía de análisis documental, guía de análisis normativo y la encuesta; los mismos que fueron aproximados a la comprobación de los supuestos jurídicos establecidos en relación a los problemas que se plantearon, por los cuales se dio inicio al desarrollo de la presente tesis.

Asimismo se puede comprobar por medio de los resultados de la presente investigación que actualmente DIGEMID omite el procedimiento de fiscalización posterior de las autorizaciones excepcionales de productos farmacéuticos para la importación y uso por parte del administrado para la prevención y tratamiento individual con la debida justificación médica de alguna enfermedad que adolece, dando lugar a la impunidad administrativa en los administrados que para obtener dicha autorización, falsifican y adulteran documentación; y es por ello que la entidad pública debe llevar a cabo este procedimiento administrativo para prevenir que personas mal intencionadas y sin presentar la necesidad por la cual se solicita una autorización excepcional por ser de gran importancia para salvaguardar el derecho a la salud; sigan teniendo acciones que van en contra del ordenamiento jurídico.

Es por ello que se llegó a los siguientes resultados; en el cual los entrevistados manifiestan que se debe llevar a cabo la Fiscalización Posterior de las autorizaciones excepcionales de productos farmacéuticos para la importación y uso por parte del administrado para la prevención y tratamiento individual con la debida justificación médica; ya que sería lo ideal para cumplir con la ley que prescribe este procedimiento como obligatorio y se podría prevenir los efectos jurídicos mencionados.

Finalmente se llega a la siguiente conclusión de que la DIGEMID; no está aplicando el artículo 32° de la Ley N° 27444; modificado por el Decreto Legislativo N° 1272; en concordancia con el artículo 33° del TUO de la Ley N° 27444; incurriendo en Omisión Administrativa, respecto a la realización de manera obligatoria de la fiscalización posterior. Asimismo se recomienda a la entidad pública DIGEMID por intermedio de sus colaboradores; que se crea una Directiva Administrativa donde se encuentre los lineamientos para llevar a cabo la fiscalización posterior de su procedimiento de autorización excepcional de productos farmacéuticos.

Palabras Claves: Autorización excepcional; Fiscalización posterior; procedimiento; productos farmacéuticos; protección.

ABSTRACT

This thesis entitled "The legal effect of exceptional authorizations of pharmaceutical products and their subsequent control; San Miguel - 2016 "; Its general objective is to prevent the legal effects of exceptional authorizations for pharmaceutical products and to determine their subsequent control; For this purpose, the research design of a qualitative nature was used; and into this research design, a coherent theory is developed that is immersed as a method that is Fundamental Theory, which is based on an inductive process; It is also aimed at the type of Applied research study, which is aimed at solving practical problems.

In order to achieve objectives proposed in this thesis; interview guide was applied to specialists in the field (Lawyers and Pharmaceutical Chemists) in DIGEMID; In addition, document analysis guide, normative analysis guide and survey were applied; the same ones were approximated to verification of legal assumptions established in relation to problems that were raised, for which the development of this thesis was initiated.

It can also be verified by means the results of this investigation. DIGEMID currently omits subsequent inspection procedure of exceptional authorizations for pharmaceutical products for importation and use by the administered for the prevention and individual treatment with the due medical justification. some disease that suffers, giving rise to administrative impunity in the administered that to obtain said authorization, they falsify and adulterate documentation; and that is why the public entity must carry out this administrative procedure to prevent ill-intentioned people and without presenting the need for which an exceptional authorization is requested because it is of great importance to safeguard the right to health; continue to have actions that go against the legal system.

Results were reached; in which the interviewees state that the subsequent inspection of the exceptional authorizations of pharmaceutical products for importation and use by the administered for prevention and individual treatment with due medical justification must be carried out; since it would be ideal to comply with the law that prescribes this procedure as mandatory and could prevent the legal effects mentioned.

Finally we reach the following conclusion that the DIGEMID; it is not applying article 32 of Law N ° 27444; modified by Legislative Decree No. 1272; in accordance with article 33 of the TUO of Law N ° 27444; incurring Administrative Omission, with respect to the mandatory execution of the subsequent inspection. Likewise, the public entity DIGEMID is recommended through its collaborators; that an Administrative Directive is created where the guidelines for carrying out the subsequent inspection of its exceptional authorization procedure for pharmaceutical products are found.

Keywords: Exceptional authorization; Subsequent inspection; process; pharmaceutical products; protection.

ÍNDICE

PÁGINA DEL JURADO	ii
DEDICATORIA	iii
AGRADECIMIENTO	iv
DECLARATORIA DE AUTENTICIDAD	v
PRESENTACIÓN	vi
RESUMEN	viii
ABSTRACT	x
I. INTRODUCCIÓN	3
APROXIMACIÓN TEMÁTICA.....	4
TRABAJOS PREVIOS.....	11
TEORÍAS RELACIONADAS AL TEMA.....	18
FORMULACIÓN DEL PROBLEMA.....	53
JUSTIFICACIÓN DEL ESTUDIO.....	53
OBJETIVO.....	55
SUPUESTO JURÍDICO.....	56
II. MÉTODO	58
2.1. TIPO DE ESTUDIO.....	59
2.2. DISEÑO DE INVESTIGACIÓN.....	59
2.3. CARACTERIZACIÓN DE SUJETOS.....	60
2.4. POBLACIÓN Y MUESTRA (SI CORRESPONDE).....	62
2.5. TÉCNICAS E INSTRUMENTOS DE RECOLECCIÓN DE DATOS, VALIDEZ....	64
2.6. MÉTODOS DE ANÁLISIS DE DATOS.....	70
2.7. UNIDAD DE ANÁLISIS: CATEGORIZACIÓN.....	71
2.8. ASPECTOS ÉTICOS.....	77
III. RESULTADOS	78
3.1. Análisis de las Entrevistas.....	79
3.2. Análisis de las Encuestas.....	87
3.3. Análisis Documental.....	91
IV. DISCUSIÓN	113
V. CONCLUSIONES	121
VI. RECOMENDACIONES	124
VII. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	126

ANEXOS130

- ❖ MATRIZ DE CONSISTENCIA
- ❖ VALIDACIÓN DE INSTRUMENTOS
- ❖ INSTRUMENTOS

I. INTRODUCCIÓN

APROXIMACIÓN TEMÁTICA

La presente investigación titulada: El efecto jurídico de las autorizaciones excepcionales de productos farmacéuticos y su fiscalización posterior; San Miguel – 2016; surgió a partir de la protección del derecho a la Salud que brinda el Estado por intermedio del Ministerio de Salud, cuya misión es proteger la dignidad personal, por ello promueve el cuidado de la salud, con la prevención de enfermedades, garantizando una atención integral de todos los ciudadanos de nuestro país, por ser de gran importancia ya que es un asunto social, económico, como político y sobre todo es un derecho fundamental que debe ser protegido y lo más importante es que debe ser respetado, el cual se encuentra regulado en nuestra Constitución Política del Perú en su artículo 7°.

[...] Artículo 7°: “Todos tienen derecho a la protección de su salud, la del medio familiar y la de la comunidad, así como el deber de contribuir a su promoción y defensa. La persona incapacitada para velar por sí misma a causa de una deficiencia física y mental tiene derecho al respeto de su dignidad y a un régimen legal de protección, atención, readaptación y seguridad” [...] (Constitución Política del Perú, 1993, art. 7).

Es por ello que he mencionado uno de los órganos de línea del Ministerio de Salud según su estructura que se encarga de los procedimientos estudiados en el presente trabajo, siendo la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas, en adelante DIGEMID, cuyo mérito de la Entidad pública, es lograr que todas las personas a nivel nacional tengan acceso a medicamentos seguros, de calidad, y que estos puedan ser usados racionalmente, salvaguardando la protección al derecho de salud para la población; como punto importante en la presente investigación fue dar a conocer el procedimiento N° 118 en el TUPA de la entidad respecto a la autorización excepcional de productos farmacéuticos para importación y uso para la prevención y tratamiento individual con la debida justificación médica, que tiene base jurídica en el artículo 16° inciso 3 de la Ley 29459 – Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios:

[...] Artículo 16°: De las Autorizaciones Excepcionales

La Autoridad Nacional de Salud (ANS) provisionalmente autoriza la importación, la fabricación y el uso de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios sin registro sanitario o en condiciones no establecidas en el registro sanitario, en los siguientes casos debidamente calificados:

Inciso 3: Prevención y tratamiento individual con la debida justificación médica.

La autorización excepcional de importación no impide a la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Producto Sanitario (ANM) verificar la documentación y realizar las comprobaciones de calidad de los productos involucrados cuando estos se encuentren en el territorio nacional [...] (Ley N° 29459, 2009, art. 16° inciso 3).

y el “artículo 20° literal d) de su Decreto Supremo 016-2011-SA que aprueba el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios y su modificatoria el Decreto Supremo 016-2013-SA”:

[...] Artículo 20°: Autorización excepcional de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios

La Autoridad Nacional de Salud (ANS), a través de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), autoriza provisionalmente la importación, fabricación y el uso de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios sin registro sanitario o en condiciones no establecidas en el registro sanitario, en los siguientes casos debidamente calificados:

d) “Prevención y tratamiento individual. La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) autoriza la importación y uso de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios, previa presentación de la debida justificación médica emitida por un profesional de la salud prescriptor, acorde con la información establecida en el

Reglamento respectivo y un informe de las características del producto o dispositivo”.

Para el caso señalado en el literal d), el interesado debe presentar:

d) “en productos farmacéuticos, nombre, forma farmacéutica, cantidad de Ingrediente Farmacéutico Activo - IFA (expresado en unidad de dosis o concentración), fabricante y país. En el caso de dispositivos médicos especificaciones técnicas, nombre, marca, modelo, código, fabricante y país, de ser el caso”.

“La autorización excepcional de importación no impide a la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Producto Sanitario (ANM) verificar la documentación y realizar las comprobaciones de calidad de los productos o dispositivos materia del presente artículo. Asimismo, no impide que la citada Autoridad pueda denegar, suspender o cancelar dicha autorización; así como aplicar las medidas de seguridad o sanciones a que hubiere lugar” [...] (D.S. N° 016-2013-SA, 2013, art. 20° literal d).

El objetivo de la presente investigación es prevenir los efectos jurídicos de las autorizaciones excepcionales de productos farmacéuticos y determinar su fiscalización posterior, analizando las autorizaciones excepcionales de productos farmacéuticos para prevención y tratamiento individual con la debida justificación médica ingresadas el año 2016, que hayan sido otorgadas de manera satisfactoria a los administrados que la solicitaron, para que sus productos puedan ingresar a territorio nacional y puedan ser usados para prevenir y tratar alguna enfermedad que adolecen.

La realidad problemática del presente trabajo de investigación, recae en una de las figuras jurídicas prescrita por la Ley N° 27444 - Ley del Procedimiento Administrativo General, publicada en el Diario Oficial El Peruano el 11 de abril del 2001 y que entró en vigencia desde el 11 de Octubre del 2001, siendo la fiscalización posterior reconocida en el artículo 32 inciso 32.1 y su modificatoria

aprobada por el Decreto Legislativo N° 1272; en concordancia con el artículo 33 inciso 33.1 del Texto Único Ordenado de la Ley del Procedimiento Administrativo General aprobado por Decreto Supremo N.º 006-2017-JUS, que se lleva a cabo por todas las entidades públicas a nivel nacional; para todos los procedimientos incorporados en el TUPA de cada entidad de manera obligatoria, en ésta investigación se expone sobre la omisión administrativa por parte de DIGEMID, para llevar a cabo dicha fiscalización posterior de uno de sus procedimientos administrativos que es la autorización excepcional de productos farmacéuticos para la importación y uso por parte del administrado para la prevención y tratamiento individual con la debida justificación médica de alguna enfermedad que adolece, dando lugar a la impunidad administrativa en los administrados que para obtener dicha autorización, falsifican y adulteran documentación en este caso de las recetas médicas o justificación médica emitidas por el médico tratante como requisito principal para otorgar dicha autorización excepcional de productos farmacéuticos.

[...] Artículo 33° inciso 33.1: “Por la fiscalización posterior, la entidad ante la que es realizado un procedimiento de aprobación automática, evaluación previa o haya recibido la documentación a que se refiere el artículo 47; queda obligada a verificar de oficio mediante el sistema del muestreo, la autenticidad de las declaraciones, de los documentos, de las informaciones y de las traducciones proporcionadas por el administrado” [...] (Texto Único Ordenado de la Ley del Procedimiento Administrativo General, 2017, art. 33° numeral 33.1).

Es por ello que, si la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas; demuestra la responsabilidad del administrado comprobándose el fraude o falsedad en su declaración, la información o en la documentación presentada en mesa de partes de la entidad pública, se tendrá en cuenta lo siguiente según el artículo de fiscalización posterior de la Ley N° 27444:

[...] La entidad considerará no satisfecha la exigencia respectiva para todos sus efectos, procediendo a declarar la nulidad del acto administrativo sustentado en dicha declaración, información o documento, e imponer a quien haya empleado

esa declaración, información o documento, una multa a favor de la entidad de entre cinco (5) y diez (10) Unidades Impositivas Tributarias vigentes a la fecha de pago; y, además, si la conducta se ajusta a los supuestos previstos en el Título XIX Delitos contra la Fe Pública del Código Penal, ésta deberá ser comunicada al Ministerio Público para que interponga la acción penal pertinente [...] (Texto Único Ordenado de la Ley del Procedimiento Administrativo General, 2017, art. 33° numeral 33.3).

Actualmente la duración de este procedimiento administrativo de Autorización Excepcional de productos farmacéuticos para prevención y tratamiento individual con la debida justificación médica es de 1 día hábil, su calificación se da por evaluación previa bajo el silencio administrativo negativo, siendo un procedimiento gratuito cuyos requisitos lo encontramos en el Texto Único de Procedimientos Administrativos de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas - DIGEMID, como procedimiento N°118, que a continuación paso a nombrar: Anexo 1 (declaración jurada del solicitante o administrado); y Anexo 2 justificación médica (receta médica) del solicitante o administrado.

Cumpliendo el plazo establecido y realizado la evaluación por parte del Químico Farmacéutico a cargo; sobre la información ingresada por mesa de partes por el administrado, DIGEMID otorga o deniega la autorización excepcional para que los productos farmacéuticos puedan ingresar a territorio nacional; y puedan ser utilizados para la prevención y el tratamiento individual del administrado.

Si la respuesta de DIGEMID es favorable y otorga la autorización excepcional del producto farmacéutico de manera satisfactoria; el usuario se dirige a “La Superintendencia Nacional de Aduanas y de Administración Tributaria (SUNAT), a realizar el procedimiento de importación del producto farmacéutico a cargo de dicha Entidad.

Si la respuesta de DIGEMID es, no otorgar al usuario la autorización excepcional del producto farmacéutico, resuelve mediante oficio la denegatoria con las observaciones por las cuales se deniega dicha autorización, otorgándole el plazo de 1 día hábil para poder subsanar y el procedimiento pueda seguir su curso con la

finalidad de otorgar la autorización; de lo contrario la Administración considerará como no presentada la solicitud.

En la práctica, se viene suscitando por parte de los administrados, acciones de falsificación y adulteración como aprovechamiento del procedimiento de autorización excepcional de productos farmacéuticos para prevención y tratamiento individual con la debida justificación médica, que puso en alerta ADUANAS a DIGEMID, mediante su fiscalización posterior, ya que pudo identificar las recetas médicas adulteradas y falsificadas, realizando sus respectivos informes de las acciones indebidas; contrario para lo que fue creado el procedimiento de autorización excepcional, que es por una necesidad de urgencia o emergencia del paciente (administrado) para tratar o prevenir alguna enfermedad que adolece, salvaguardando el derecho a la salud, respetando la dignidad de la persona, en este caso del administrado, para que pueda obtener la autorización de manera excepcional del ingreso a territorio nacional de los productos farmacéuticos que no existen en el mercado nacional para su comercialización o por la carencia del producto, ante ello se suscita una necesidad que debe ser atendida con premura.

Como podemos ver, este procedimiento es muy importante que debe ser atendido rápidamente, pero al mismo tiempo se debe realizar minuciosamente su evaluación previa para prevenir acciones por parte del administrado que van en contra del ordenamiento jurídico, que paso a mencionar y son las siguientes:

- a) Cuando el administrado hace mal uso de la autorización excepcional de productos farmacéuticos otorgada por DIGEMID, al adulterar la receta médica; donde el evaluador de la Entidad Pública sella la autorización debidamente motivado indicando que todo se encuentra de manera satisfactoria para el ingreso del medicamento; ya que dicha receta médica es por una determinada cantidad, de acuerdo al tratamiento del paciente prescrito por el médico tratante existiendo la debida congruencia; sin embargo el administrado altera la cantidad o agrega otros productos farmacéuticos para su beneficio, se puede suponer que es para lucrar con

los medicamentos ingresados, porque lo agregado no coincide con el tratamiento que especificó el médico.

- b) Cuando el administrado presenta una justificación médica (receta médica) a sabiendas que incurre en falsificación, desde su creación por firma y sello falsificado del médico que prescribió dicho documento; se da cuando el administrado ingresa por mesa de partes la receta médica falsificada y se vale del principio de veracidad, porque la autoridad presume cierta la información ingresada, es uno de los casos presentados en la entidad pública, ya que ADUANAS informó a DIGEMID de acuerdo a su fiscalización posterior que realizan, que en una de las autorizaciones excepcionales, en la entrevista realizada al médico que prescribió la receta médica, no era su firma; solo así pudo tener esa información ya que no realiza la fiscalización posterior de su procedimiento de autorización excepcional.

- c) Al no llevarse a cabo la fiscalización posterior, no se podrá identificar Y prevenir estos casos de adulteración y falsificación documentaria, tampoco sancionar administrativamente el “fraude o falsedad en la declaración, información o en la documentación presentada por el administrado”, entre 5 a 10 UIT que no pudo ser advertida en la evaluación previa que realizó el evaluador para su otorgamiento; además de ello no se podrá reportar ante la Central de Riesgo Administrativa el nombre del administrado y prevenir que no vuelva a incurrir en falsificación en otra Entidad Pública del Estado, ya que sus solicitudes pasarán de frente a la fiscalización posterior de cada entidad pública, a la cual se presentase.

Bajo estas premisas se busca motivar al legislador en la elaboración de una Directiva Administrativa de Lineamientos para la fiscalización posterior, puesto que hoy en día la DIGEMID omite este procedimiento y lo pertinente sería declarar la nulidad del acto administrativo una vez probada la falta de autenticidad y veracidad de los documentos presentados por el administrado; sancionar administrativamente con las UIT mencionadas en la Ley N° 27444 e ingresar la información del

administrado ante la Central de Riesgo Administrativo (CRA), y si la conducta falsa o fraudulenta se adecúa a los supuestos previstos en el Título XIX, Delitos contra la Fe Pública del Código Penal o se subsume en otro delito se debe informar al Ministerio Público para las acciones penales pertinentes.

TRABAJOS PREVIOS

Son aquellos trabajos de investigación como revistas jurídicas, tesis internacionales y nacionales; realizadas con anterioridad que guardan relación con el problema de investigación que me he planteado, lo cual me ayudará a precisar el objetivo de mi trabajo, profundizando mis categorías, aclarando las dudas que tengo, juzgando dichos trabajos, viendo el avance de estudio que ha tenido mi tema hasta la actualidad, descubriendo vacíos que han quedado respecto a la investigación que estoy desarrollando y lo más importante es que estos trabajos previos, me servirán para la discusión en este trabajo de investigación.

Para Hernández, Fernández, Baptista (2010), sostienen que “para adentrarse en el tema es necesario conocer estudios, investigaciones y trabajos anteriores, especialmente si uno no es experto en tal tema” (p.28)

Por otro lado, Hernández et al. (2010), Sostienen que “conocer lo que se ha hecho con respecto a un tema ayuda a no investigar sobre algún tema que ya se haya estudiado a fondo, esto implica que una buena investigación debe ser novedosa, lo cual puede lograrse al tratar un tema no estudiado, profundizar en uno poco o medianamente conocido, o al darle una visión diferente o innovadora a un problema, aunque ya se haya examinado repetidamente” (p. 28).

TRABAJOS INTERNACIONALES

A continuación, pasaré a detallar los trabajos de investigación internacional en la modalidad de tesis y hacer mención de artículos jurídicos, científicos de autores que hicieron publicaciones en prestigiosas revistas, para tener un conocimiento más amplio acerca de las dos categorías que presenta el desarrollo de mi trabajo de investigación que es la autorización excepcional de productos farmacéuticos y su fiscalización posterior.

Categoría 1: Autorización Excepcional de Producto Farmacéutico

Espinosa Molina, V. (2015). “Los nuevos títulos habilitantes de actividades privadas de la administración tras la directiva de servicios”. (Tesis de doctorado, Universidad de Valencia). (Valencia, España); reflexiona acerca de un instituto clásico del derecho administrativo que es la autorización, y su investigación nace por la creación de la Directiva de Servicios de 2006 en su país; “analiza si la autorización administrativa levanta un obstáculo que se opone al ejercicio de un derecho preexistente y si la autorización tiene un carácter constitutivo o declarativo, lo cual concluye que las autorizaciones son parte de la simplificación administrativa y que necesariamente un acto administrativo requiere de una fiscalización ex post (fiscalización posterior)” (p. 277).

Pérez Ortiz, R. (2013). “Eficacia y Validez del Acto Administrativo”. (Tesis de maestría, Universidad Nacional de Colombia). (Bogotá, D.C., Colombia); “realiza un estudio acerca de la eficacia y validez de los actos administrativos y menciona que cuando este viola alguno de los presupuestos de legalidad no puede seguir surtiendo efectos en el mundo jurídico, para lo cual estoy a favor de su conclusión, ya que se debe respetar el principio de legalidad, para el caso de Perú lo estipula la Ley N° 27444” (p. 123).

Valbuena Leguízamo, J. (2010). "Justiciabilidad del Derecho a la Salud en el Derecho Comparado de Argentina y Colombia". (Tesis de maestría, Universidad Nacional de Colombia). (Bogotá, D.C., Colombia); menciona que el derecho a la salud ha sido reconocido como derecho humano fundamental en Argentina, pero que en Colombia la garantía de este derecho muestra obstáculos importantes por tanto concluye que "en Argentina como en Colombia subsisten problemas de inequidad y universalidad en los servicios de salud, que en los dos países, los ciudadanos deben soportar largas esperas para obtener un simple turno de atención de urgencias de salud; o encuentran que la prestación médica o el medicamento que requieren no se contemplan dentro de la canasta básica que se les ofrece, como problemas de provisión y acceso a vacunas, medicamentos e insumos; por altos precios de los mismos" (p. 172).

Castro Riberos M. y Acosta Madiedo C. (2008). "Salud pública, patentes de productos farmacéuticos y licencias obligatorias en el acuerdo sobre los ADPIC: una mirada desde el tercer mundo". (Artículo jurídico, Revista jurídica Colombia) (Bogotá, Colombia), "analizan las licencias obligatorias de los productos farmacéuticos que existen para el cumplimiento de la finalidad pública de los mismos, haciendo hincapié en los medicamentos y el acceso a los mismos en situaciones de emergencia causadas por una necesidad o crisis de salud pública en países que tienen una insuficiente o inexistente capacidad de producción en el sector farmacéutico, y que puedan ser importados, brindando protección al derecho de salud de cada paciente que lo requiere para el tratamiento de una enfermedad que adolece, es por ello que recurren a la normatividad internacional para entender que las licencias son obligatorias para regresar el statu quo de la salud de las personas y puedan acceder a dichos productos teniendo en cuenta la calidad, y la eficiencia de los medicamentos debido a un interés público" (p. 208)

Vasen F. (2008). "Regulación tecnológica y valores sociales: un análisis del caso farmacéutico". (Artículo científico, Revista Scientiae Studia). (Sao Paulo, Brasil); "realiza un estudio a los productos farmacéuticos desde la función social a los que

apuntan los usuarios de los mismo, es decir, analizando la normatividad de protección y control de los medicamentos en los Estados de Brasil, para determinar desde la casuística valores de seguridad, eficacia y calidad de los mismos, en ese contexto analiza también el valor del tratamiento desde el acceso a los mismos, la necesidad que tienen las personas de importar medicamentos de otros países por una carencia en su país de origen y que el precio actual de muchos medicamentos los vuelve inaccesibles a grandes poblaciones que los necesitan, señala que hoy en día un tercio de la población mundial (unos dos mil millones de personas), no tienen acceso a medicamentos considerados esenciales y terminan proponiendo una normatividad general para su acceso donde incluya los supuestos de control y fiscalización de los productos farmacéuticos, lo cual tiene relación con nuestra normativa en Perú con el procedimiento de autorización excepcional de productos farmacéuticos” (p. 422).

Categoría 2: Fiscalización Posterior

Soto Pérez, V. (2013). “El proceso de fiscalización en el ISSSTE: Análisis del Programa “Cero observaciones-Cero Recurrencia” en sus Delegaciones Regionales y Estatales, durante el periodo 2003-2007”. (Tesis de Pregrado, Universidad Nacional Autónoma de México). (México D.F.); “menciona en su tesis acerca del proceso de fiscalización en la Administración Pública en México; concluye que el proceso de fiscalización posterior debe corresponder a un ejercicio independiente, imparcial y objetivo, estableciendo las condiciones necesarias para que los esfuerzos grupales pongan su mejor empeño en lograr resultados deseados y deriven en una mejora sustancial de los procesos y servicios a los usuarios en la Administración Pública” (p. 52).

TRABAJOS NACIONALES

A continuación, pasaré a detallar los trabajos de investigación nacional en la modalidad de tesis y hacer mención de artículos jurídicos, científicos de autores que hicieron publicaciones en prestigiosas revistas, para tener un conocimiento más amplio acerca de las dos categorías que presenta el desarrollo de mi trabajo de investigación que es la autorización excepcional de productos farmacéuticos y su fiscalización posterior.

Categoría 1: Autorización Excepcional de Producto Farmacéutico

Huayapa Tapia, R. (2010). "Propuesta de una nueva interpretación del concepto de Acto Administrativo contenido en la Ley de Procedimiento Administrativo General". (Artículo jurídico, Revista de derecho THEMIS, PUCP). (Lima, Perú); "el autor ha "incidido en la necesidad de adoptar un concepto estricto del acto administrativo en función del contenido regulador del mismo y de su indesligable faceta de estabilización de las relaciones jurídicas que la declaración de voluntad emitida por las entidades administrativas, constituye, modifica o extingue", así, hemos adoptado como definición del acto administrativo la siguiente: "Acto administrativo es toda decisión o resolución administrativa, de carácter regulador y con efectos frente a terceros dictada por la Administración en el ejercicio de una potestad administrativa distinta de la reglamentaria" (p. 133).

García Rojas, W. (2013). "El silencio administrativo negativo, como limitación de acceso al mercado en casinos y tragamonedas y su influencia en los estados financieros de la empresa". (Tesis en maestría, Pontificia Universidad Católica del Perú). (Lima, Perú); "menciona en su tesis que el esfuerzo administrativo del Estado debe estar directamente vinculado a brindar las facilidades al administrado, a efectos de viabilizar su petición, que en la mayoría de los casos está vinculada a constituir los pilares de las inversiones, que se ven afectados y limitados por la inercia e inactividad de resolver, por parte de la administración y que la intervención del

Estado tiene que apuntar en beneficio del interés público, la dignidad de la persona, la protección a la vida y la salud (p. 86).

Reátegui Valdiviezo, M. (2012). “Datos de Prueba de productos farmacéuticos. Análisis de la Legislación Local y tratados aplicables. Primeros casos – Perú”. (Artículo científico, Cuadernos de Investigación, Escuela de Postgrado UPC). (Lima, Perú); “comenta que las pruebas realizadas a los productos farmacéuticos en conjunto con el análisis de la legislación nacional y tratados aplicables deben tener una protección debida y su impacto en la salud, junto con la implementación de la Protección de los Datos de Prueba para productos farmacéuticos ya que los productos deben garantizar su finalidad así como buscar la seguridad y eficacia teniendo en consideración las pruebas de efectividad y la normatividad especial de cada entidad encargada del control y fiscalización, es por ello que dichos registros deben promover la investigación y el desarrollo de procesos de control, donde se garantice la calidad, eficacia y seguridad de las personas que adquieren dichos productos, relacionada a la normativa de la autorización excepcional con la comprobación de calidad de los productos farmacéuticos que ingresarán a territorio nacional, mejor dicho suelo peruano” (p. 25).

Categoría 2: Fiscalización Posterior

Maraví Sumar, M. (2014). “La Simplificación Administrativa: un asunto complejo”. (Artículo jurídico, Revista de derecho THEMIS, PUCP). (Lima, Perú); “concluye que en su artículo jurídico realizó una descripción de problemas y de propuestas de la simplificación administrativa que giran en torno a la necesidad urgente de mejorar el sistema de seguimiento y control de las normas de simplificación administrativa; con especial atención sobre las que se refieren a la fiscalización posterior por la indudable importancia del papel que cumplen en las distorsiones que enfrenta la simplificación administrativa en el Perú y dirigir más la atención a los principios y objetivos de la simplificación administrativa que al TUPA y toda la problemática que lo rodea” (p. 299).

Tafur Lezama, A. (2013). "Efectos de la metodología de fiscalización en el régimen de restitución de derechos arancelarios Drawback". (Tesis de maestría, Universidad San Martín de Porres). (Lima, Perú); donde pretende explicar la manera como "la metodología de la fiscalización incide en el régimen de sustitución de derechos; asimismo, en este trabajo de investigación se analiza el proceso de fiscalización posterior de las entidades intervinientes, así como los sistemas nacionales e internacionales de control, teniendo en cuenta además que las infracciones cometidas son sancionadas teniendo en cuenta la normatividad administrativa, para lo cual concluye que afirman que los requisitos solicitados en el proceso de fiscalización son los adecuados y que dependerá de su cumplimiento para un resultado positivo al finalizar sus procedimientos; por lo tanto los requisitos solicitados en el Proceso de fiscalización inciden en la aplicación de los procedimientos" (p. 228).

Salazar Catalán, L. (2014). "El control interno: herramienta indispensable para el fortalecimiento de las capacidades de la gerencia pública de hoy". (Tesis de maestría, Pontificia Universidad Católica del Perú). (Lima, Perú); "determina que el control interno de las entidades públicas permitirá que se desarrolle un servicio de calidad, que se orienten a la satisfacción de ciudadano, para el caso de un procedimiento administrativo, esto se lleve a cabo de acuerdo a un control previo, continuo y posterior de una autorización otorgada, logrando los objetivos propios de la fiscalización posterior para lograr establecer patrones que se acerquen a la organización interna como la reorganización de procesos que apunte a garantizar la efectividad en las políticas de cada entidad, a través del fortalecimiento de capacidades en base a la concepción de la gerencia pública, logrando transparencia, rendición de cuentas y control posterior de los procedimientos administrativos que la entidad pública debe respetar" (p. 55).

TEORÍAS RELACIONADAS AL TEMA

AUTORIZACIÓN ADMINISTRATIVA: Delimitación Conceptual Tradicional.

La autorización administrativa viene a ser una Institución jurídica que a lo largo de la historia, desde sus orígenes ha ido avanzando y llegado hasta nuestra actualidad pasando por diversas transformaciones, pese a su antigüedad sigue siendo una figura muy compleja que el Derecho Administrativo no ha podido dar una regulación uniforme y que en este trabajo de investigación pretendo dar a conocer más de esta institución, mencionando autores que fueron los primeros en descubrirla y desarrollarla.

Es así como la historia menciona que, a partir del siglo XIX, diversos autores iniciaron el estudio a profundidad acerca de esta institución jurídica, es cuando la doctrina científica en derecho empieza a plantearse una definición coherente y equivalente para absolver las dudas, interrogantes y dar solución a los problemas que planteaba, es por ello que se denomina a este período el principio del estudio acerca de esta institución.

La autorización es aquella estrategia que permite hacer posible el desarrollo de actividades que la sociedad desea con el necesario control de los riesgos potenciales que éstas pueden presentar respecto de intereses públicos relevantes.

La doctrina, hasta nuestros días, se viene preguntando si la autorización administrativa descarta un obstáculo que se opone al pleno ejercicio de un derecho o a una libertad preexistente; o si la autorización tiene un carácter constitutivo o declarativo, más adelante vamos a desarrollar las diferencias que atañe a cada caso y llegar a una conclusión para que se pueda hacer uso de su pleno ejercicio de esta institución.

LA AUTORIZACIÓN EN EL SIGLO XIX

A mediados del siglo XIX, acerca de la autorización administrativa se proyectó sobre dos esferas características como: la policía y el dominio público, Omar Guerrero Orozco (1997), en su obra "Principios de Administración Pública" menciona que,

“antes de la irrupción de los progresos políticos que arribaron con la Revolución francesa, la policía abrazaba todo aquello que hoy conocemos como administración pública, es por ello que policía fue sustituida bruscamente en Francia por voz administración pública”; en realidad no se dio un avance importante desde ese período hasta nuestros días, ya que el conocimiento que se tiene de ese entonces es el mismo, ya que su conceptualización es insuficiente, porque se sigue pensando que la autorización es igual que la licencia o el permiso (p. 38).

En el contexto y mentalidad del siglo XIX, para la actuación y previa obtención de una autorización administrativa se explicaba por una necesidad de comprobar que la iniciativa privada no dañaba al interés general, ni a terceros.

El concepto encontrado en el diccionario de legislación y jurisprudencia ESCRICHE es que: “...La autorización se define como la prestación del consentimiento para que una persona haga alguna cosa que no podía hacer sin este requisito...” (ESCRICHE, J., Diccionario razonado de Legislación y Jurisprudencia, Autorización, tomo I, Imprenta de 4 Eduardo Cuesta, Madrid, 1874, pp. 920 y ss.)

LA TEORÍA CLÁSICA Y SU TRANSFORMACIÓN

A finales del siglo XIX, en los ámbitos alemán e italiano, se realizaron aportaciones doctrinales como un proceso de configuración dogmática acerca de la autorización como una categoría jurídico – administrativa.

Es por ello, por lo que esta teoría se caracterizó por tener una doble finalidad del concepto de autorización:

- 1.- Se entendió que el concepto de autorización se construyó frente al de la concesión.
- 2.- Se entendió la diferente naturaleza jurídica de la autorización con la concesión.

CONCESIÓN: Serra Rojas, Andrés (1977); menciona en su: “Segundo tomo de la Octava edición de Derecho Administrativo”; que en la concesión “Es un acto que jurídicamente confiere a un particular un derecho subjetivo, por medio del cual el poder público le transfiere derechos o facultades administrativas, mediante

determinadas cláusulas compromisorias derivadas del interés público que significan el control de la administración pública” (p. 236).

AUTORIZACIÓN: Serra Rojas, Andrés (1977); menciona en su: “Segundo tomo de la Octava edición de Derecho Administrativo”; que “la autorización viene a ser un acto constitutivo por medio del cual la administración brinda derechos a un particular (el administrado), también manifiesta que es un acto unilateral de la administración pública, el cual se otorga con relación a los servicios públicos, y por medio de ella la autoridad administrativa faculta a una persona privada o pública, para realizar un acto administrativo como ejercicio de un poder jurídico o un derecho preexistente, al comprobarse que se han satisfecho los requisitos legales para el ejercicio de un derecho” (p. 236).

De acuerdo con las diferencias que he podido establecer según las definiciones que nos menciona el autor, sobre la concesión y la autorización, puedo concluir que no se podría confundirlas de acuerdo a cada concepto que presentan, ya que tienen una diferencia bien establecida, porque mediante la concesión, la administración transfiere derechos que se han pactado según cláusulas compromisorias que serán controladas por la administración, en cambio mediante la autorización, la administración faculta al administrado para realizar un acto administrativo de un derecho preexistente, para lo cual la administración se reserva el derecho de un control ex post que es la fiscalización posterior, ya que el acto administrativo realizado debe estar acorde con el principio de legalidad, por ende debe ser válido y eficaz.

LA DOCTRINA ITALIANA

En la doctrina italiana, encontramos que la autorización se construye como un acto que habilita al particular para el ejercicio de un derecho del cual ya es titular.

RANELLETTI, O. (1893), en su publicación sobre la “Teoría General de las Autorizaciones y concesiones administrativas”; nos explica a la autorización como una declaración de voluntad, “en virtud de la cual un órgano de la

Administración permite que un sujeto de derecho ejercite un deber o un poder, previa comprobación de que dicho ejercicio es compatible con el interés general”; mejor dicho el autor manifiesta que el sujeto autorizado tiene un derecho subjetivo preexistente para realizar una actividad cuyo libre ejercicio permite la autorización sin ninguna limitación por cumplir las condiciones establecidas y no ir en contra del interés público. Es por ello que la autorización administrativa para este autor es un acto declarativo respecto del derecho subjetivo.

De acuerdo con la explicación que realiza el autor en su obra de 1893, puedo entender que la autorización es un acto administrativo de liberación, mejor dicho, que con este acto se elimina el obstáculo impuesto al ejercicio de un derecho preexistente; por tanto; para el autor este acto tendría un carácter exclusivamente declarativo del contenido de dicho derecho, por lo cual, no tendría un carácter lesivo para los intereses generales.

LA DOCTRINA ALEMANA

En la literatura alemana, las autorizaciones se contraponen a los mandatos y prohibiciones policiales, se trata de actos a través de los que se permite a alguien el ejercicio de determinadas actuaciones es por ello que se entiende que la autorización permite a su titular la realización de actuaciones que, con carácter general, están prohibidas a los ciudadanos.

MAYER, O. (1895), nos manifiesta en su obra “Derecho administrativo alemán” a la autorización como “un acto administrativo que levanta la prohibición previamente establecida por la norma de policía”, es por ello que tras la comprobación del ejercicio de la actividad inicialmente prohibida en el caso concreto, no entraña perjuicios para el interés general. En análisis respecto a su teoría, se trata de una situación de prohibición policial con reserva de autorización; es decir que existe una limitación por la norma para realizar una actividad, por ello que el administrado tendrá que solicitar una autorización para que pueda llevarla a cabo ya que, sin ello, la actividad es prohibida.

El autor tiene un concepto opuesto a lo manifestado por Oreste Ranelletti en su obra, respecto a las autorizaciones, ya que para Mayer, es un acto administrativo que levanta una prohibición establecida por la norma; por ello manifiesta que, las conductas particulares que inciden negativamente sobre el interés público, fueron considerados en un principio prohibidas por la norma; es por ello; que en esa situación, la Administración puede levantar esas prohibiciones en casos concretos, una vez comprobado que dicha actividad no causa riesgo para el interés público, para lo cual estoy de acuerdo con este autor, por lo que detalla y explica en su concepto sobre autorización.

CONCEPTO A FINALES DEL SIGLO XX

En este periodo sigue existiendo las diferencias acerca de la naturaleza de la autorización y no se ha llegado a obtener un concepto concreto sobre su naturaleza; por consiguiente, existen también diferencias en la posición jurídica de cada individuo frente a la Administración que otorga la autorización.

Es por ello, que existen tres ideas a desarrollar que nacieron de estas diferencias de conceptualización por parte de los estudiosos de esta figura jurídica:

- a) La preexistencia del derecho a realizar la actividad, ya que la autorización sólo declara;
- b) Las posturas intermedias, que parten de la preexistencia del derecho a realizar la actividad, como autorizaciones discrecionales;
- c) La negación de la preexistencia del derecho a realizar la actividad, lo que hace que la autorización tenga carácter constitutivo.

LA PREEXISTENCIA DEL DERECHO

MARTÍN MATEO, R. (1965), en su obra "Silencio positivo y actividad autorizante", declara que la autorización administrativa aumenta la capacidad de los sujetos a los que se dirige, pero sin que tal aumento determine el surgimiento de un nuevo derecho, sino tan sólo en la posibilidad de su ejercicio.

Es por ello por lo que el autor tiene una crítica en definitiva en rechazo que la autorización deba ser considerada una técnica exclusiva de la función de policía, entendida además en su sentido más restringido y débil, el autor cree que este concepto es muy limitado, para lo que realmente equivale la autorización como una figura jurídica del derecho administrativo.

POSTURAS INTERMEDIAS

GARRIDO FALLA, F. (2002); en su obra “Tratado de Derecho Administrativo, vol. I”; este autor distingue entre el derecho a realizar una actividad y el derecho a obtener la autorización, es por ello que, menciona la afirmación de la preexistencia del derecho se hace compatible con el reconocimiento de un neto interés legítimo a la obtención de la autorización, cuando ésta sea discrecional.

Mejor dicho, este autor presupone la existencia de un derecho preexistente en el sujeto autorizado y que la Administración suprime todo obstáculo para que se pueda llevar a cabo.

SERRA ROJAS, A. (1977); menciona en su: “Segundo tomo de la Octava edición de Derecho Administrativo”; el concepto de autorización; este autor menciona que dicho concepto ha sido empleado en significaciones diversas. Por una parte, señala que “autorizar es facultar a una persona de derecho público para que cumpla un acto que excede de su competencia, por una autoridad que está legalmente capacitada para ello”; por otro lado, precisa que la “autorización permite el ejercicio de un derecho preexistente por lo que, al cumplirse con los requisitos legales se asegura el interés público y permite a la autoridad administrativa levantar el obstáculo que facilita al particular el ejercicio de un derecho”.

NEGACIÓN DEL DERECHO PREEXISTENTE: CARÁCTER CONSTITUTIVO DE LA AUTORIZACIÓN

En este punto se ha dejado de lado la postura clásica de los autores acerca de la autorización administrativa, y algunos autores han tratado de conservarla ya que ha sido negado el carácter declarativo de la autorización, que disciplina hacia el futuro el ejercicio de la actividad, sujeta a una normativa cambiante.

INTERÉS PÚBLICO

En este trabajo de investigación incluyo el interés público ya que consecuentemente, viene a ser simultáneamente un principio político de la organización estatal y un concepto jurídico; es aquello que beneficia a todos; y en este caso la autorización excepcional de producto farmacéutico, es de acceso para todos los ciudadanos a nivel nacional; que por una necesidad de prevenir o tratar una enfermedad que adolece con urgencia, pueden recurrir a este procedimiento, resguardando la protección al derecho de su salud.

“Es por ello que el interés público como principio político de la organización estatal opera como una proposición ético-política fundamental que informa todas las decisiones gubernamentales; y como un concepto jurídico, es una idea que permite determinar en qué circunstancias el Estado debe prohibir, limitar, coactar, autorizar, permitir o anular algo.”

Según la Sentencia de Tribunal Constitucional emitida en el año 2004, en la ciudad de Arequipa, se pronunció acerca del interés público y le dieron un concepto.

JURISPRUDENCIA

STC. / EXP. N. ° 0090-2004-AA/TC/LIMA

ANTECEDENTES:

“Juan Carlos Callegari Herazo interpone acción de amparo contra el Ministerio de Defensa, solicitando que se declaren inaplicables la Resolución Suprema N. ° 073-DE/SG, de fecha 24 de mayo de 2002, y la Resolución Ministerial N° 658-DE/FAP-

CP, del 3 de abril de 2002, en tanto que la última lo pasa a la Situación Militar de Retiro por la causal de Renovación, mientras que la primera desestima el recurso de apelación interpuesto contra aquella resolución. Sustenta su pretensión en la presunta afectación del derecho al debido proceso administrativo y al principio de legalidad, además de los principios de razonabilidad y proporcionalidad para lo cual fue declarado improcedente”.

Para lo que concluyen con un concepto jurídico indeterminado de contenido y extensión: el interés público.

“El interés público tiene que ver con aquello que beneficia a todos; por ende, es sinónimo y equivalente al interés general de la comunidad. Su satisfacción constituye uno de los fines del Estado y justifica la existencia de la organización administrativa”.

STC. /EXP. N.º 03951-2007-PA/TC/CALLAO/GRIFO ESCORPIO S.R.L.

ANTECEDENTES:

“La noción de interés público incorpora, entonces, las funciones que está llamada a cumplir la autoridad. Por ello, tras el interés público es posible encontrar el deber de la Administración de, por un lado, proteger el libre ejercicio de los derechos y libertades; y, por otro, garantizar la seguridad ciudadana y el desarrollo en términos sociales. En esa medida, la Administración en cada caso deberá mantener las condiciones adecuadas para el logro de estas finalidades y, a su vez, remover los obstáculos que pudieran impedirlos; o dicho de otra manera, hacer posible la convivencia pacífica de los administrados en la sociedad y a la vez el desarrollo de la misma”.

De acuerdo a lo estudiado líneas arriba, acerca de las autorizaciones según las teorías de los autores mencionados de derecho administrativo, se concluye que dichas autorizaciones vienen a ser actos administrativos, para lo cual haré referencia a cinco autores que nos mencionan la definición concreta de qué es un Acto Administrativo.

ACTO ADMINISTRATIVO (Autorización Excepcional)

DEFINICIONES SEGÚN AUTORES:

PAREJO ALFONSO, L. (2006), considera las autorizaciones como “actos reglados y declarativos, que otorgan un derecho que ya preexiste en el solicitante. Asimismo, constata la existencia de autorizaciones próximas a las concesiones, discrecionales, de carácter constitutivo”; por tanto considera a la autorización como un acto administrativo.

GARCÍA DE ENTERÍA, E. y FERNÁNDEZ, T. R. (2006), concluyen después de un análisis extenso en su obra “Curso de Derecho Administrativo”, conceptualizan a “la autorización como un acto de la Administración por el que ésta consiente a un particular el ejercicio de una actividad privada, aunque inicialmente prohibida con fines de control administrativo de su ejercicio, constituyendo al propio tiempo la situación jurídica correspondiente” (p. 1037).

MORÓN URBINA, J. (2011), realiza un análisis y comenta al respecto sobre la Ley 27444, donde menciona que el acto administrativo anteriormente a la mencionada ley, era un fenómeno unitario originado por el procedimiento administrativo continuado por una autoridad; es por ello que realiza una diferencia al mencionar que en la actualidad ese pensamiento debe cambiar ya que con ésta ley el acto administrativo tiene un tratamiento independiente al procedimiento administrativo; ya que se buscó dar una preponderancia a estas dos instituciones del derecho administrativo; ante ello también quiso lograr que: “el acto administrativo no solo sea entendido como la decisión constitutiva de la resolución del procedimiento que viene a ser el acto administrativo final”; sino explicar que a lo largo del procedimiento se va aconteciendo varios actos administrativos pero sin confundir su individualidad y valor propio dirigidos a un fin unitario, cuyo objetivo también

es tener efectos jurídicos unitarios y que al momento de vincularse entre sí cada uno de ellos admita al otro y que último admita al grupo entero.

GUZMÁN NAPURÍ, C. (2013), en su obra “MANUAL DEL PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO GENERAL”, menciona que “las autorizaciones son actos administrativos y de carácter unilateral. En nuestra literatura jurídica es constante esta comprensión de la autorización. Desde un punto de vista dogmático, algunos autores han hecho hincapié en el carácter unilateral de la autorización”.

CARÁCTER UNILATERAL

A lo largo de la historia muchos autores, llegan a la conclusión que la autorización tiene carácter unilateral, además mencionan que la autorización al ser un acto administrativo por ende tiene carácter unilateral.

De acuerdo con el estudio realizado, concluyo que las autorizaciones son actos administrativos de carácter unilateral de la Administración Pública, por medio del cual el solicitante (administrado) quien tiene un derecho preexistente, podrá ejercer una actividad que se encuentra legitimada, pero que inicialmente estaba prohibida, antes de la comprobación de su adecuación al ordenamiento jurídico y valoración del interés público afectado.

MARIENHOFF, M. (1966), hace mención en su obra de “Tratado de Derecho Administrativo – Tomo I”; acerca de los “medios de control o fiscalización en particular de la autorización”, que viene a ser “el acto administrativo en cuya virtud un organismo administrativo, o una persona particular, puede quedar facultado para emitir un acto jurídico o para desplegar cierta actividad o comportamiento”. Ante ello, se trata de “un medio de control preventivo a priori, vale decir, de un control que debe producirse antes de que el acto pertinente sea emitido por el órgano o persona controlado, o antes de que el

comportamiento sea realizado; una vez otorgada la autorización por el órgano controlante”, además el acto puede emitirse o el comportamiento realizarse válidamente; ya que si se llevaran a cabo sin la autorización serían ilícitas con todas las consecuencias de por medio, pero una vez otorgada, “no le atribuye un nuevo poder o derecho al ente o persona respectivo; sólo le atribuye la facultad de ejercitar un poder o un derecho ya existente”.

CONTROL PREVENTIVO DEL INTERÉS PÚBLICO TUTELADO

En definitiva, la autorización es una técnica puramente informativa, que permite a la Administración tener conocimiento de las actuaciones de los ciudadanos.

(...) Se trata de un instrumento de control que impone a la Administración el deber de verificar la legalidad y, en su caso, oportunidad del ejercicio de la actividad, ponderando los intereses en juego de forma que la iniciativa privada resulte compatible con el bien común. Ello significa que la actuación de la Administración necesariamente tiene consecuencias jurídicas: el otorgamiento de la autorización crea una situación jurídica protegida para su titular, que se manifiesta en el régimen de los actos favorables; el ejercicio de la función de fiscalización, además, también, puede ser fuente de responsabilidad patrimonial para la Administración. (...)

CLASES DE AUTORIZACIONES

- a) **Autorizaciones regladas:** “Son aquellas donde el poder de decisión de la Administración está vinculado por las condiciones establecidas por Ley y que solo la Administración puede comprobar”; mejor dicho, parte de la decisión que tiene la Administración para efectuar la autorización solicitada por el administrado, que está establecido por la Legislación actual bajo condiciones que le administrado debe respetar y podrá comprobar.

- b) **Autorizaciones discrecionales:** “Son aquellas que no tienen condiciones preestablecidas por la Ley; permitiendo a la Administración una libre valoración sobre la relación con el interés público de la actividad”; según el análisis que puedo brindar respecto de este tipo de autorizaciones, es que no están establecidas por la Legislación, y que depende de la valoración que pueda dar la Administración, basándose en el interés público sobre la actividad que va a desempeñar el administrado.
- c) **Autorizaciones simples:** “Son aquellas que hacen referencia a una conducta aislada y específica, que es realizada por el sujeto autorizado y que determina la extinción por extinción de la autorización misma”; mejor dicho que una vez realizada la actividad se extingue la autorización dada por su misma naturaleza, y que no vulnera el interés público acerca de una actividad.
- d) **Autorizaciones operativas:** “Son aquellas que se refieren a una actividad privada desarrollada de modo prolongado y permanente en el tiempo, de manera que la autorización integra el régimen jurídico de realización de dicha actividad, manteniendo su vigencia el mismo tiempo que la actividad sobre la que recae”; mejor dicho según mi análisis, es que va a permitir a la Administración un control prolongado sobre la actividad que desarrollará el administrado, lo cual permitirá que la autorización esté vigente a lo largo del ejercicio de la actividad solicitada, hasta que se pueda consumir, ante ello la Administración tiene la facultad de cancelar o revocar dicha autorización y que no vaya en contra del interés público, sino respetando su finalidad desde el principio.

FISCALIZACIÓN POSTERIOR

DEFINICIONES SEGÚN AUTORES:

GUZMÁN NAPURÍ, C. (2013), en su obra “MANUAL DEL PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO GENERAL” menciona que “la fiscalización posterior; es un típico procedimiento iniciado de oficio, ante la entidad que realiza un procedimiento de aprobación automática o de evaluación previa, por lo cual, queda obligada a verificar de oficio mediante el sistema del muestreo, la autenticidad de las declaraciones, de los documentos, de las informaciones proporcionadas por el administrado”.

El autor en su obra, también menciona que “la fiscalización posterior es el comprensible correlato de la existencia de procedimientos de aprobación automática, pero no quiere decir que los procedimientos de evaluación previa estén exentos a este procedimiento de fiscalización”, como menciona el autor en su obra.

Porque se asume que la documentación es auténtica y verás al amparo del principio de presunción de veracidad, componente fundamental dentro de la concepción de simplificación administrativa.

“Ello permite además que el Estado no renuncie a su función fiscalizadora, sin que ello perjudique a los administrados en la tramitación de los procedimientos administrativos”.

MORÓN URBINA, J. (2011); realiza un análisis y comenta al respecto sobre la Ley 27444; que la norma jurídica establece que después del término de un procedimiento administrativo, se debe llevar a cabo un control posterior que debe realizar la Entidad de oficio, para que pueda verificar la documentación presentada por los administrados y la veracidad de la información para evitar fraudes y abusos, la norma hace mención que este procedimiento de fiscalización corre a cuenta de la Administración y no del Administrado.

El autor comenta que “la fiscalización no puede ser desproporcionada, pero tampoco ninguna norma puede exigir que se realice el control de todos los procedimientos en su 100%, es por ello que la Administración tiene una forma más diligente de cumplir con este control que es el muestreo aleatorio de aquellos procedimientos que tengan mayor impacto económico, administrativo o tengan más incidencia en fraude”; por tanto debe cumplir con el mínimo que la Ley exige que no es menos del 10% del total de cada procedimiento, no excediendo más de 50 expedientes según el TUPA de la Institución.

De acuerdo con el análisis e interpretación de la norma, de acuerdo a los autores que he venido leyendo sobre derecho administrativo, puedo concluir que, dicha fiscalización posterior, es un procedimiento de oficio, siendo la facultad que tiene la Institución (DIGEMID) de la verificación de oficio de la autenticidad de las declaraciones, información o documentación presentada por el administrado, en un procedimiento administrativo que haya concluido de manera favorable para el administrado.

De acuerdo a las definiciones obtenidas de los autores; a continuación pasaré a desarrollar basándome en el Manual del Procedimiento Administrativo General del autor Christian Guzmán Napurí; porque de todos los autores; me parece que su desarrollo respecto a mi tema es muy sencillo y se puede tener un mejor entendimiento; brindándome ejemplos de los cuales puedo entender mucho mejor los conceptos que proyecta.

REALIZACIÓN DE LA FISCALIZACIÓN POSTERIOR

La ley 27444, en su artículo 32, aprobada por Decreto Legislativo N° 1272, en concordancia con el TEXTO ÚNICO ORDENADO DE LA LEY DEL PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO GENERAL, en su artículo 33, que establece que “la fiscalización posterior comprende no menos del diez por ciento de todos los expedientes sujetos a la modalidad de aprobación automática y evaluación previa, con un máximo de 150 expedientes por semestre, pudiendo incrementarse dicho número teniendo en cuenta el impacto que en el interés general, en la economía, en la seguridad o en la

salud ciudadana pueda conllevar la ocurrencia de fraude o falsedad en la información, documentación o declaración presentadas”.

Esta fiscalización se realiza evidentemente a través de muestras obtenidas al azar, sin que la determinación de los expedientes a verificar pueda someterse a la discrecionalidad de la autoridad encargada.

Por otro lado, la norma no señala el mecanismo a emplear cuando se deba verificar la autenticidad de aquello que ha sido presentado por el particular en un procedimiento de evaluación previa, es por ello que la Entidad Pública debe plantearlo.

En este contexto, mediante Decreto Supremo N° 096-2007-PCM se ha regulado los lineamientos para la realización de la fiscalización posterior.

MORÓN URBINA, J. (2011), realiza un análisis y comenta al respecto sobre la Ley 27444, del artículo que menciona la fiscalización posterior, que la revisión de los expedientes seleccionados comprenderá su verificación e investigación exhaustiva y que no se limitará, y que mediante la comprobación de su autenticidad y el cruce de información, el autor afirma que esta facultad de verificación es amplia y no se limita a verificaciones documentarias, **sino que puede incluir inspecciones y pericias bajo el principio de verdad material.**

CONSECUENCIAS DEL FRAUDE O FALSEDAD DE UN ACTO ADMINISTRATIVO.

“En aplicación de la concepción garantista de la fiscalización posterior, la norma establece que, en caso de comprobar fraude o falsedad en la declaración, información o en la documentación presentada por el administrado, la entidad considerará no satisfecha la exigencia respectiva para todos sus efectos, procediendo a comunicar el hecho a la autoridad jerárquicamente superior, si los hubiere, para que se declare la nulidad del acto administrativo sustentado en dicha

declaración, información o documento, tal y como lo prescribe la Ley N°. 27444 en su artículo 33°”

“Como ya hemos señalado, dicha nulidad debe declararse una vez efectuado el procedimiento de nulidad de oficio respectivo, en el cual se le ha otorgado al administrado la posibilidad de defenderse”, como menciona el autor en su obra.

“Además, la autoridad procederá a imponer a quien haya empleado esa declaración, información o documento una multa a favor de la entidad entre cinco y diez Unidades Impositivas Tributarias vigentes a la fecha de pago”, como menciona el autor en su obra.

“Es evidente que, para ello, la entidad debe tramitar el procedimiento administrativo sancionador respectivo, con las obligaciones y derechos que ello conlleva, incluyendo la notificación al administrado para los respectivos descargos”. El autor Guzmán Napurí, se refiere en este caso dar el inicio del procedimiento administrativo sancionador, que debe notificarse al administrado y pueda realizar su descargo.

“Porque si la conducta se adecua a los supuestos previstos en el Título XIX Delitos contra la Fe Pública del Código Penal, esta deberá ser comunicada al Ministerio Público para que trámite la denuncia respectiva, la misma que podría generar el inicio de la acción penal correspondiente como lo establece la norma”.

Sin embargo, en este caso concreto “no existe una afectación al non bis in ídem, toda vez que si bien es cierto nos encontramos ante el mismo hecho y el mismo sujeto, el fundamento es distinto”. Es lo que menciona el autor Guzmán Napurí, para lo cual estoy de acuerdo, ya que la Entidad pública debe sancionar estas acciones por parte del administrado que va en contra del ordenamiento jurídico.

MORÓN URBINA, J. (2011), realiza un análisis y comenta al respecto sobre la Ley 27444, menciona que “Mientras que la sanción administrativa se dirige a la vulneración del principio de presunción de veracidad, la pena se dirige al bien jurídico denominado fe pública. Finalmente, la nulidad del acto administrativo constituye más bien una medida correctiva.”

PLENO CASATORIO

CASACIÓN PREVISIONAL N°. 1369-2011/ICA/RESTITUCIÓN DE PENSIÓN

La casación presentada a la Sala de Derecho Constitucional y Social Transitoria ante la Corte Suprema de Justicia de la República; de fecha 11 de abril del 2013; trata del recurso de casación interpuesto por el señor Isidro Yarasca Choque; que revocó la sentencia del 2010 interpuesta en contra de la ONP; el motivo se suscitó por la infracción normativa que se produjo en contra del artículo 139° inciso 3) y 5) de la Constitución Política del Perú, que prescribe sobre el debido proceso.

En el considerando cuarto, la sala refirió sobre la pronunciación que hizo el TC, en su sentencia del 28 de mayo del 2010; al resolver el expediente N°. 01861-2009-PA/TC, en su cuarto fundamento señala que: “cuando la causa de suspensión del pago de la pensión estuviera referida a documentos que sustenten aportaciones a al SNP, la administración deberá respetar las normas que regulan el Procedimiento Administrativo General, para ejercer la facultad de fiscalización posterior y de ser el caso, su cuestionamiento de validez”; respetando el artículo 32° de la Ley N°. 27444; sobre fiscalización posterior por parte de la entidad pública a todos los procedimientos estipulados en el TUPA de la entidad.

Para lo cual, declararon fundado el recurso de casación interpuesto por Isidro Yarasca Choque, y declararon Nula la sentencia número veintiocho de fecha nueve de noviembre del 2010.

JURISPRUDENCIA

SENTENCIA DEL TRIBUNAL CONSTITUCIONAL/EXP. N.0 01979-2013-PA/TC /LIMA/NICOLÁS TOLENTINO CASTILLO MOSCAYZA.

“En Lima, a los 28 días del mes de noviembre de 2013, la Sala Primera del Tribunal Constitucional, integrada por los señores magistrados Vergara Gotelli, Calle Hayen y Álvarez Miranda, pronuncia la siguiente sentencia interpuesta por agravio constitucional contra la ONP”, solicitando que se declare inaplicable la Resolución

1437-20100NP/DSO.SI/DL 19990, de fecha 31 de agosto de 2010, que suspendió el pago de su pensión de jubilación, el cual menciona una fiscalización posterior mediante una pericia grafotécnica, donde se cuestionó la validez del documento presentado por el administrado, y se tuvo que declarar la nulidad del acto administrativo, por ese hecho se tuvo que suspender el pago de las pensiones obtenidas fraudulentamente.

El Tribunal Constitucional se pronunció acerca de la fiscalización posterior, manifestando lo siguiente:

“el artículo 32.1, en concordancia con el artículo IV, inciso 1.16 de la Ley 27444 que es el principio de informalismo, establece que la entidad ante la que se ha realizado un procedimiento de aprobación automática o evaluación previa, por la fiscalización posterior, queda obligada a verificar de oficio, mediante el sistema de muestreo, la autenticidad de las declaraciones, de los documentos, de las informaciones y de las traducciones proporcionadas por el administrado. Por consiguiente, en caso de que existan indicios razonables de acceso ilegal a la prestación pensionaria, la ONP está obligada a investigar a fin de determinar o comprobar si efectivamente existió fraude para acceder a ésta, e iniciar las acciones legales correspondientes, en caso de que la información presentada no sea veraz”.

De acuerdo a las definiciones que me brindaron los autores líneas arriba, sobre el acto administrativo y la fiscalización posterior, **elegí poder trabajar con el autor Guzmán Napurí, Christian; y la estructura que torna en su obra del Manual del Procedimiento Administrativo General, ya que me es más detallado y me explica paso a paso el procedimiento administrativo, por ende es más entendible mi tema de tesis sobre la autorización excepcional de productos farmacéuticos y su fiscalización posterior.**

PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO Y SU FINALIDAD

GUZMÁN NAPURÍ, C. (2013), en su obra "MANUAL DEL PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO GENERAL" hace mención que el procedimiento administrativo se entiende "al conjunto de actuaciones administrativas tramitadas en las entidades, que tienen por finalidad la emisión de un acto

administrativo, este deberá producir efectos jurídicos individuales o individualizables sobre intereses, obligaciones o derechos de los administrados, de acuerdo a la definición de acto administrativo que señala la propia Ley del Procedimiento Administrativo General”.

FINALIDAD

El procedimiento administrativo, es aquel procedimiento que tiene una doble finalidad:

En primer lugar, constituye una garantía de los derechos fundamentales, ya que hace efectivo el derecho del administrado de petición administrativa; ya que el procedimiento administrativo viene a ser la resistencia de un Estado liberal de derecho ante la Administración, por el respeto de los derechos fundamentales, ya que la Administración cumple lo que dice la Ley.

En segundo lugar, asegura la satisfacción del interés general, incluyendo los principios del procedimiento administrativo que son de simplificación administrativa, el impulso de oficio, y la participación de los administrados en el procedimiento y en la toma de decisiones por parte de la autoridad administrativa. Como menciona en su obra de derecho administrativo el maestro García de Enterría.

PRINCIPIOS DEL PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO DE ESTUDIO EN EL PRESENTE TRABAJO

EL PRINCIPIO DE LEGALIDAD

GUZMÁN NAPURÍ, C. (2011); en su obra **“TRATADO DE LA ADMINISTRACIÓN PÚBLICA Y DEL PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO”**; hace mención sobre el principio de legalidad, que la función administrativa se encuentra sometida a la Ley, el ordenamiento jurídico, es así como se convierte en el principio más importante del derecho administrativo porque gracias a su

función, se puede lograr un control, ya que las autoridades deben actuar de acorde a la Ley manda.

EL PRINCIPIO DE PRESUNCIÓN DE VERACIDAD

GUZMÁN NAPURÍ, C. (2011); en su obra **“TRATADO DE LA ADMINISTRACIÓN PÚBLICA Y DEL PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO”**; hace mención sobre el principio de presunción de veracidad, donde señala que: para llevarse a cabo la tramitación del procedimiento administrativo, se presume que los documentos presentados y las declaraciones validadas por los administrados ante la Administración, es auténtico y verídico, por tanto, se presume entonces la veracidad de lo afirmado por el particular.

De esta manera, se traslada al administrado la responsabilidad de los documentos y declaraciones presentadas a la Administración, para que en este caso el procedimiento de autorizaciones excepcionales, los evaluadores puedan dar visto bueno a los requisitos ingresados por mesa de parte, y puedan otorgar la autorización correspondiente.

Vale recalcar que esta presunción de veracidad admite prueba en contrario, además gracias a este principio se le permite al administrado acceder de una manera sencilla y rápida para obtener el pronunciamiento de las autoridades administrativas, según el trámite que solicitaron.

Por tanto, la manera como protege la Administración el interés público es mediante la fiscalización posterior, ya que es un procedimiento de oficio que se lleva a cabo al término en este caso del procedimiento de autorización excepcional de manera satisfactorio, si se comprobase que el administrado incurrió en presentar documentación falsa o fraudulenta se procederá a declarar la nulidad de la resolución emitida sin perjuicio de la imposición de la multa respectiva y de la comunicación al Ministerio Público.

EL PRINCIPIO DE SIMPLICIDAD

GUZMÁN NAPURÍ, C. (2011); en su obra **“TRATADO DE LA ADMINISTRACIÓN PÚBLICA Y DEL PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO”**; hace mención sobre “el principio de simplicidad, donde indica que: “los trámites establecidos por la autoridad administrativa deberán ser sencillos, debiendo eliminarse toda complejidad innecesaria”; es decir, los requisitos exigidos deberán ser racionales y proporcionales a los fines que se persigue cumplir”. Es por ello que, ante el procedimiento de autorizaciones excepcionales de productos farmacéuticos, se respeta este principio, que se solicitan dos requisitos para su trámite.

EL PRINCIPIO DE VERDAD MATERIAL

GUZMÁN NAPURÍ, C. (2011); en su obra **“TRATADO DE LA ADMINISTRACIÓN PÚBLICA Y DEL PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO”**; hace mención sobre el principio de verdad material indica que “en el procedimiento, la autoridad administrativa competente deberá verificar plenamente los hechos que sirven de motivo para sus respectivas decisiones, para lo cual deberá adoptar todas las medidas probatorias necesarias autorizadas por la Ley, aun cuando no hayan sido propuestas por los administrados o hayan acordado eximirse de ellas”.

Por medio de este principio la Administración no debe remitirse a los hechos, únicamente presentados por el administrado, mejor dicho “no debe contentarse con lo aportado por el administrado, sino que debe actuar, aun de oficio, para obtener otras pruebas y para averiguar los hechos pertinentes en la búsqueda de la verdad material”.

PRINCIPIO DE PRIVILEGIO DE CONTROLES POSTERIORES

GUZMÁN NAPURÍ, C. (2011); en su obra **“TRATADO DE LA ADMINISTRACIÓN PÚBLICA Y DEL PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO”**; hace mención sobre “el principio de privilegio de controles posteriores, donde señala que: la tramitación de los procedimientos administrativos se sustentará en la aplicación del llamado procedimiento de fiscalización posterior”; reservándose la autoridad administrativa el derecho de comprobar la veracidad o la autenticidad de la información presentada, el cumplimiento de la normatividad sustantiva de acuerdo al principio de legalidad y el hecho de aplicar las sanciones correspondientes, de no comprobarse la autenticidad de los documentos presentados por el administrado para el caso del presente caso; ante la Dirección General de Medicamentos; Insumos y Drogas.

El autor en su obra nos manifiesta que este principio es “el resultado directo de la aplicación del principio de presunción de veracidad, ya que el control se aplicará en forma posterior a la realización del procedimiento”, en este caso el procedimiento de autorizaciones excepcionales de productos farmacéuticos ingresados a territorio nacional sin registro sanitario, de comprobarse fraude o falsedad en los documentos, declaraciones juradas, la Administración procederá a declarar la nulidad de oficio de dicho procedimiento, y aplicar la sanción administrativa conforme a ley, una multa de entre 5 a 10 UIT; además de realizar un informe al Ministerio Público, para llevarse a cabo el proceso judicial penal correspondiente si fuera el caso de configurarse en los criterios establecidos en el Código Penal, con el delito contra la Fe Pública.

Gracias a este procedimiento se logra una reducción muy importante en los procedimientos administrativos de aprobación automática y los de evaluación previa sujetos a silencio administrativo negativo y a silencio administrativo positivo.

LA CLASIFICACIÓN DE LOS PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS INCORPORADOS EN LA LEY N° 27444; SE CLASIFICAN DE LA SIGUIENTE MANERA:

PROCEDIMIENTOS INICIADOS A PEDIDO DEL ADMINISTRADO (A PEDIDO DE PARTE)

Como su mismo nombre lo indica, los procedimientos iniciados a pedido de parte; son aquellos procedimientos iniciados por el administrado, haciendo uso de su derecho de petición; en primer lugar, los procedimientos administrativos que inician los administrados ante las entidades son para “satisfacer o ejercer sus intereses y derechos ante la Administración”, estos se dividen en:

- 1) Procedimientos de Aprobación Automática
- 2) Procedimientos de Evaluación Previa

PROCEDIMIENTO DE APROBACIÓN AUTOMÁTICA

“El procedimiento de aprobación automática consiste en que la solicitud es considerada aprobada desde el mismo momento de su presentación” ante mesa de parte de la entidad competente, en este caso DIGEMID, y solo debe cumplir con los requisitos establecidos en el TUPA de la misma Entidad Pública para su aprobación.

“La existencia de procedimientos de aprobación automática se basa en principios de simplificación administrativa”, como la presunción de veracidad, porque se presume auténtico y cierto todos los documentos o declaraciones presentados como requisitos por el administrado y privilegio de controles posteriores, porque la Entidad Pública, está obligada para realizar la verificación documentaria una vez terminado el procedimiento administrativo satisfactoriamente.

PROCEDIMIENTO DE EVALUACIÓN PREVIA

“En el procedimiento de evaluación previa, a diferencia del procedimiento de aprobación automática, necesita de un pronunciamiento por parte de la Entidad Pública”, en este caso DIGEMID, para otorgar o denegar la solicitud que realizó el administrado.

Ahora bien, “la entidad tiene siempre la obligación de resolver, es necesaria la existencia de mecanismos aplicables a la inacción de la Administración, que se encuentran configurados a través de silencio administrativo, creado como garantía de los derechos del administrado”.

“En consecuencia, existen procedimientos de evaluación previa sujetos a silencio administrativo positivo, así como los procedimientos sujetos a silencio administrativo negativo”.

SILENCIO ADMINISTRATIVO POSITIVO

GUZMÁN NAPURÍ, C. (2011); en su obra **“TRATADO DE LA ADMINISTRACIÓN PÚBLICA Y DEL PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO”**, hace mención que “los procedimientos administrativos, sujetos a silencio administrativo positivo, se considerarán automáticamente aprobados si, vencido el plazo establecido o máximo, la entidad no hubiera emitido el pronunciamiento correspondiente”

Y es que resulta evidente la necesidad de establecer mecanismos a través de los cuales se garantice el derecho de los administrados ante la inactividad de la Administración, para que estos no sean perjudicados, y puedan ejercer su derecho.

Existe silencio administrativo positivo cuando el administrado se encuentra facultado a asumir que la autoridad de la Administración, al no pronunciarse en el plazo límite del procedimiento, se sobreentenderá que la Autoridad Nacional, ha accedido a lo solicitado.

SILENCIO ADMINISTRATIVO NEGATIVO

GUZMÁN NAPURÍ, C. (2011); en su obra **“TRATADO DE LA ADMINISTRACIÓN PÚBLICA Y DEL PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO”**, hace mención que, “los procedimientos administrativos sujetos a silencio negativo, opera ante la inactividad de la Administración, permitiendo al administrado considerar que su solicitud ha sido rechazada”, ante ello permite al administrado interponer recursos administrativos, en este caso sobre la autorización excepcional de productos farmacéuticos, los recursos de reconsideración y apelación.

Además, el silencio administrativo negativo será aplicable en aquellos casos en los que se afecte significativamente el interés público, incidiendo en la salud, y este es uno de esos casos que se debe dar mayor importancia por tratarse de la salud.

PLAZO MÁXIMO PARA EL PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO DE EVALUACIÓN PREVIA

“El plazo que transcurra desde el inicio de un procedimiento administrativo de evaluación previa hasta que sea dictada la resolución respectiva, no puede exceder de treinta (30) días hábiles, salvo que por ley o decreto legislativo se establezcan procedimientos cuyo cumplimiento requiera una duración mayor”, según la Ley 27444 – Ley del Procedimiento Administrativo.

El TUPA – Texto Único de Procedimientos Administrativos, evidentemente puede establecer plazos menores, pero nunca mayores.

PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO DE OFICIO

GUZMÁN NAPURÍ, C. (2011); en su obra **“TRATADO DE LA ADMINISTRACIÓN PÚBLICA Y DEL PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO”**, hace mención que “el procedimiento de oficio implica que la Entidad dé comienzo a un

procedimiento administrativo sin intervención ni petición directa de administrado, a través de una decisión razonada de la Administración”.

Es iniciado de oficio el procedimiento de fiscalización posterior como lo señala la Ley de Procedimiento Administrativo General.

PLENO CASATORIO

CASACIÓN N°. 8125-2009 DEL SANTA (Precedente Vinculante) – Acto Administrativo.

La casación presentada a la Sala de Derecho Constitucional y Social Transitoria ante la Corte Suprema de Justicia de la República; trata del recurso de casación interpuesto por el señor Marco Antonio Arévalo Valencia; el motivo se suscitó por la declaración de nulidad de oficio de un acto administrativo por parte de la autoridad administrativa de mayor jerarquía, sin previa notificación del inicio del procedimiento de nulidad de oficio del acto en cuestión por parte de la entidad pública.

La nulidad de oficio está prescrita en el numeral 1 del artículo 202° de la Ley de procedimientos administrativos general – Ley N°. 27444; el cual prescribe que en cualquiera de los casos enumerados en el artículo 10° de la ley respecto a los vicios del acto administrativo; puede declararse de oficio la nulidad del acto administrativo, siempre que agraven el interés público.

El precedente vinculante de la presente casación queda establecido que para declarar la nulidad de oficio del acto administrativo, la entidad pública debe notificar al administrado, para que pueda ejercer su derecho de defensa y realice su descargo respecto al tema en cuestión, cuyos derechos pueden ser afectados; cuando se trate del interés público vinculado sus derechos fundamentales y esta notificación debe estar debidamente motivada.

Para la cual declara fundado el recurso de Casación interpuesto por Marco Antonio Arévalo Valencia y casaron la sentencia anterior.

DERECHO COMPARADO

CHILE

Este país también tiene este procedimiento de autorización excepcional de producto farmacéutico, la diferencia con nuestro país Perú, es que, este país tiene un tratamiento específico respecto a este tema, ya que ese país tiene su “REGLAMENTO DEL SISTEMA NACIONAL DE CONTROL DE LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS DE USO HUMANO”, en el cual permite la venta de los productos farmacéuticos ingresados a su territorio; en su Decreto 3, cuya última modificación de fecha 09-01-2016; donde prescribe lo siguiente:

[...] Artículo 21°.- “En forma excepcional, el Instituto podrá autorizar la venta o el uso provisional de determinados productos farmacéuticos sin registro sanitario, fundado en alguna de las siguientes causales, que se enuncian por vía ejemplar atendiendo las disposiciones del artículo 102° del Código Sanitario”:

b) “Cuando se trate de un producto farmacéutico que se requiera para un fin medicinal urgente, sin que exista una alternativa en el momento en que se requiera”
[...]

[...] Artículo 22° . – “Las solicitudes presentadas por los interesados, para la venta o uso provisional de productos farmacéuticos sin registro sanitario previo, fundadas en las letras a) y b) del artículo anterior se presentarán ante el Instituto, debiendo acreditarse la autorización otorgada por la autoridad sanitaria del país de procedencia o de fabricación según corresponda. En ambos casos las autorizaciones que se concedan a los interesados particulares podrán requerirse por una segunda vez antes de seis meses, siempre que se presente la solicitud de registro sanitario o se aporten antecedentes que acrediten que la situación de emergencia, urgencia, catástrofe o uso medicinal urgente se ha mantenido y hacen meritorio su otorgamiento” [...].

COLOMBIA

Este país según su DECRETO número 822 DE 2003; que modifica su artículo 96° del Decreto 677 de 1995, sobre medidas especiales para la importación de productos farmacéuticos a su territorio nacional; lo contrario a la legislación que maneja nuestro país Perú, es que Colombia solo permite la importación de medicamentos sin registro sanitario cuando se trate de productos biológicos de su plan ampliado de inmunizaciones de las enfermedades transmisibles y de control especial para los cuales “siempre que se presenten circunstancias de desabastecimiento o no disponibilidad en el mercado nacional o cuando la compra en el mercado internacional resulte conveniente por representar un beneficio económico en el gasto público social”, la norma lo prescribe así:

[...] Artículo 96. “De las medidas especiales. El Invima podrá autorizar, excepcionalmente, la importación de los productos de qué trata el presente decreto sin haber obtenido el registro sanitario. Para ello requerirá una solicitud acompañada del certificado de venta libre expedido por la autoridad sanitaria del país de origen, la prueba de la constitución, existencia y representación del petitionerario y los recibos de pago por concepto de derechos de análisis, en los siguientes casos”:

c) “Se trate de productos biológicos del Plan Ampliado de Inmunizaciones, PAI, de insumos críticos para el control de vectores y de medicamentos para el manejo de los esquemas básicos de las enfermedades trasmisibles y de control especial, respecto de las cuales a la Nación, Ministerio de la Protección Social les corresponde garantizar su adquisición, distribución y suministro oportuno, siempre que se presenten circunstancias de desabastecimiento o no disponibilidad en el mercado nacional o cuando la compra en el mercado internacional resulte conveniente por representar un beneficio económico en el gasto público social” [...].

Pero la misma norma hace mención que de “los medicamentos que habla el artículo mencionado, estarán sometidos a las acciones de inspección, vigilancia y control sanitario establecidas en las disposiciones legales vigente”

LOS ADMINISTRADOS

Como ya lo hemos señalado en este proyecto de investigación, el administrado es la persona natural o llamado también para estos casos como paciente, que participa en el procedimiento administrativo, mejor dicho es la persona que se dirige a la entidad pública en este caso a pedir que se le otorgue la autorización excepcional de producto farmacéutico, para su tratamiento individual, de una enfermedad que le aqueja.

AUTORIDAD ADMINISTRATIVA

“La autoridad administrativa, al interior de un procedimiento administrativo es aquella que, bajo cualquier régimen jurídico, ejerce potestad pública y conduce el inicio, la instrucción, la sustanciación, la resolución, la ejecución, de un procedimiento administrativo de acuerdo a la mención que detalla el autor Guzmán Napurí”.

MARCO CONCEPTUAL PROPIO DE AUTORIZACIÓN EXCEPCIONAL

HUAMACHUCO Henry & RODRÍGUEZ Jorge (2015), en su obra “Metodología de la investigación en las organizaciones”, hacen mención que “el marco conceptual, consiste en definir los términos claves, que son propios del autor que investiga y que son los más utilizados en la operacionalización de la investigación, los que deben primero conceptualizarse son los términos del título de la investigación y otros términos que sean necesarios para explicar la investigación”

Es por ello por lo que, en este trabajo de investigación pasaré a desarrollar un concepto sobre autorización excepcional.

¿QUÉ ES UNA AUTORIZACIÓN EXCEPCIONAL?

La autorización excepcional o autorización privilegiada, se creó por la necesidad que existe del paciente (administrado) para tratar o prevenir alguna enfermedad que adolece con la debida justificación médica (receta médica), para salvaguardar su derecho a la salud por la urgencia o emergencia presentada, para ello debe importar un producto farmacéutico sin registro sanitario que no esté disponible en el país para su comercialización, mejor dicho por una escasez en el mercado nacional.

DEFINICIONES IMPORTANTES DE ACUERDO CON LA PRESENTE INVESTIGACIÓN

¿QUÉ ES UNA OMISIÓN ADMINISTRATIVA?

Para el autor Rodríguez Libardo; en su obra de Derecho administrativo; menciona que “la omisión administrativa; es la abstención de la administración que produce efectos jurídicos respecto de ella; es decir consiste en que la administración se abstiene de actuar cuando debería hacerlo” (págs. 195 a 198).

¿QUÉ ES UN PRODUCTO FARMACÉUTICO?

Para la Organización Mundial de la Salud los productos farmacéuticos son: “sustancias químicas sintéticas o naturales que se pueden encontrar en medicamentos recetados, de venta libre y veterinarios. Estos productos contienen ingredientes activos diseñados para provocar efectos farmacológicos y beneficiar significativamente a la sociedad”. La Ley N°. 29459 en su artículo 4° prescribe lo siguiente:

[...] Producto Farmacéutico: Preparado de composición conocida, rotulado y envasado uniformemente, destinado a ser usado en la prevención, diagnóstico, tratamiento y curación de una enfermedad; conservación,

mantenimiento, recuperación y rehabilitación en la salud [...] (*Ley N° 29459, 2009, art. 4*).

¿QUÉ ES UN REGISTRO SANITARIO?

D.S. N°016-2011-SA (2011), hace mención que: “El registro sanitario es la autorización u obtención de control que faculta a su titular para la fabricación, importación; almacenamiento, distribución, comercialización, promoción, dispensación, expendio o uso de los medicamentos” (p4).

¿QUÉ ES UNA RECETA MÉDICA?

Una receta médica viene a ser un documento cuyos elementos que lo conforman se encuentra en el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos; por el cual un médico se encuentra legalmente capacitado para prescribir la medicación para la dispensación por parte del farmacéutico (dependiente de farmacia), para el tratamiento del paciente. (D.S. N° 014-2011-SA, 2011, p.29)

El Dr. Antezana Aranibar (2005). Médico Boliviano, que participó en la 115ª reunión Ginebra, 17-24 de enero de 2005, dirigido por la Organización Mundial de la Salud, en la cual mencionó lo siguiente:

“Los medicamentos deben prescribirse y dispensarse solamente en función del bienestar del paciente y de la efectividad terapéutica, y no en respuesta a incentivos financieros”.

¿QUÉ ES EL TEXTO ÚNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS – TUPA?

El TUPA; viene a ser un documento de gestión, en el cual están inmersos todos los procedimientos administrativos de una entidad pública, en el cual están se especifican los requisitos que la entidad solicita para cada procedimiento, también está incorporado los costos de cada procedimiento y los plazos que son muy

importantes en un procedimiento, mencionando bajo que silencio administrativo se encuentran y los plazos para la impugnación que puede realizar el administrado.

“El TUPA; viene a ser un documento de gestión, que contiene toda la información relacionada a la tramitación de procedimientos que los administrados realizan ante sus distintas dependencias. El objetivo es contar con un instrumento que permita unificar, reducir y simplificar de preferencia todos los procedimientos (trámites), que permita proporcionar óptimos servicios al usuario”.

LEGISLACIÓN ADMINISTRATIVA

- “LEY N° 27444: Ley del Procedimiento Administrativo General; que fue modificada según Decreto Legislativo N° 1272 – Ley del Procedimiento Administrativo General y deroga la Ley N° 29060 – Ley del Silencio Administrativo”, lo cual modifica e incorpora a la vez algunos artículos al dispositivo legal; ésta ley es indispensable para la realización de mi trabajo de investigación, ya que hace mención acerca de mis categorías trabajadas, como la autorización excepcional que es un acto administrativo y la fiscalización posterior está inmerso en el procedimiento administrativo, ante ello podré delimitar los conceptos a trabajar.
- “LEY N° 29459: Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios; en su artículo 16, numeral 3: De las Autorizaciones Excepcionales”; ésta ley realiza una diferenciación acerca de los productos farmacéuticos y su clasificación, de la misma forma acerca de los dispositivos médicos y registros sanitarios; precisando en su artículo 16 sobre autorizaciones excepcionales, prescribe que parte de una emergencia que tiene el administrado para solicitarla, basándome en la prevención y tratamiento individual por receta médica a causa de una enfermedad latente, es por ello que este artículo permite de manera provisional “la importación de productos farmacéuticos sin Registro Sanitario o en condiciones no establecidas en el Registro Sanitario” para el uso del administrado.

ARTÍCULO 16: De las Autorizaciones Excepcionales

“La Autoridad Nacional de Salud (ANS), provisionalmente autoriza la importación, la fabricación y el uso de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios sin registro sanitario o en condiciones no establecidas en el registro sanitario.

3 – Prevención y tratamiento individual, con la debida justificación médica.

La autorización excepcional de importación no impide a la ANM, verificar la documentación y realizar las comprobaciones de calidad de los productos involucrados cuando estos se encuentren en territorio nacional”

“DECRETO SUPREMO N° 016-2011-SA; donde se: “Aprueban Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios; en su artículo 20 inciso d): Autorización excepcional de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios” y su modificación con el Decreto Supremo N° 016-2013-SA, este decreto supremo tiene la finalidad de realizar el control en el artículo 20 y no le impide a la Administración “poder denegar, suspender o cancelar dicha autorización excepcional, así como aplicar las medidas de seguridad o sanciones correspondientes”.

[...] ARTÍCULO 20: Autorización Excepcional de Productos Farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.

La Autoridad Nacional de Salud (ANS), a través de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, autoriza provisionalmente la importación, la fabricación y el uso de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios sin registro sanitario o en condiciones no establecidas en el registro sanitario [...].

d.- “Prevención y tratamiento individual, la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, la debida autoriza la importación y uso de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios sin registro sanitario o en condiciones no establecidas en el registro sanitario, previa presentación de la debida justificación médica y un informe de las características del producto o dispositivo”.

[...] Para el caso señalado en el inciso d) el interesado debe presentar:

- 1.- Solicitud con carácter de declaración jurada,
- 2.- Documentos que sustenten la autorización provisional, según lo señalado anteriormente.
- 3.- En productos farmacéuticos, nombre, forma farmacéutica, cantidad de ingrediente farmacéutico activo – IFA (expresado en unidad de dosis y concentración), fabricante y país [...].

“La autorización excepcional de importación no impide a la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, verificar la documentación y realizar las comprobaciones de calidad de los productos o dispositivos materia del presente artículo. Asimismo, no impide que la citada Autoridad pueda denegar, suspender o cancelar dicha autorización, así como aplicar las medidas de seguridad o sanciones a que hubiere lugar.”

- “DECRETO SUPREMO N° 014-2011-SA: Aprueban Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos; en su artículo 56: De las Recetas – Dispensación de Productos Farmacéuticos de venta bajo receta médica”, en este decreto supremo se precisan los requisitos que debe tener una receta médica, lo cual es un documento indispensable para la obtención de la “autorización excepcional para la importación de productos farmacéuticos, para la prevención y tratamiento individual del solicitante”.

- “Decreto Supremo N° 096-2007-PCM donde se ha regulado los lineamientos para la realización de la fiscalización posterior”.

FORMULACIÓN DEL PROBLEMA

Problema General

¿Cuáles son los efectos jurídicos de las autorizaciones excepcionales de productos farmacéuticos y su fiscalización posterior?

Problemas Específicos

Problema Específico 1:

¿Cuál es la necesidad que tiene el administrado para solicitar una autorización excepcional de producto farmacéutico?

Problema Específico 2:

¿Por qué se debe realizar la fiscalización posterior de una autorización excepcional de producto farmacéutico otorgada?

JUSTIFICACIÓN DEL ESTUDIO

HUAMACHUCO Henry & RODRÍGUEZ Jorge (2015), en su obra “Metodología de la investigación en las organizaciones”, hacen mención que “Es necesario precisar que en toda investigación se presentan situación tales como: ¿para qué sirve la investigación, que importancia social tiene dicha investigación, a quien o quienes beneficia, de igual forma se determina que implicancia

práctica tiene la presente investigación, para lo cual se debe determinar qué problema práctico se está resolviendo, de igual forma se analiza qué implicancia teórica se está desarrollando, que vacío teórico se está solucionando, completando, si dicha investigación teórica puede dar lugar al inicio de otras investigaciones, si en base a ello se puede formular hipótesis o supuestos a estudios prospectivos etc. Por último, desde el punto de vista Metodológico, puede ayudar a crear un nuevo proceso o método, el mismo que nos lleva a conceptualizar las variables, categorías de estudio, de igual forma nos puede permitir analizar los proceso o métodos y luego sistematizar”.

El presente trabajo de investigación se justifica teóricamente, debido a que permitirá conocer a las autorizaciones excepcionales de producto farmacéutico en materia administrativa que realizan las entidades públicas, para la presente investigación se ha tomado en cuenta a las autorizaciones excepcionales de productos farmacéuticos que han ingresado a territorio nacional, así como contrastar con la falta de fiscalización posterior por parte de la entidad competente, para ello desarrollé teóricamente, gracias a varios autores, a la autorización desde sus inicios y al concluir que es un acto administrativo, pude estructurar dicha figura jurídica, tal y como lo trata nuestro ordenamiento jurídico, para lo cual definí cada etapa.

Se justifica metodológicamente debido a que se relacionarán en el desarrollo del presente trabajo de investigación a las categorías de estudio, es decir, las autorizaciones excepcionales de productos farmacéuticos y su fiscalización posterior, para determinar los efectos jurídicos de su relación, teniendo en cuenta que en el transcurso de la investigación se realizará un estudio diferenciado de cada categoría para que posterior a ello se logren establecer y esclarecer los resultados y conclusiones correspondientes, para ello tuve que trabajar de acuerdo a la metodología que he desarrollado en este trabajo de investigación según autores de renombre y sus estudios de la investigación científica.

Finalmente, se justifica de manera práctica debido a que se trata de resolver un problema presente en la gestión de la Institución sobre las autorizaciones excepcionales de productos farmacéuticos que ingresan a territorio nacional, para que se pueda llevar a cabo el procedimiento de fiscalización posterior y no lo sigan omitiendo, para lo cual se tendrá que elaborar una directiva de lineamientos para poder aplicarla, y en la actualidad los administrados no sigan realizando acciones que van en contra del ordenamiento jurídico, como falsificar o adulterar documentos presentados a la entidad pública.

OBJETIVO

Objetivo General

Prevenir los efectos jurídicos de las autorizaciones excepcionales de productos farmacéuticos y determinar su fiscalización posterior.

Objetivos Específicos

Objetivo Específico 1:

Identificar la necesidad que tiene el administrado para solicitar una autorización excepcional de producto farmacéutico.

Objetivo Específico 2:

Determinar la fiscalización posterior de una autorización excepcional de producto farmacéutico otorgada.

SUPUESTO JURÍDICO

Supuesto Jurídico General

Los efectos jurídicos de las autorizaciones excepcionales de productos farmacéuticos se previenen con la fiscalización posterior.

Los efectos jurídicos de las autorizaciones excepcionales de productos farmacéuticos se dan por las acciones que realizan los administrados en contra del ordenamiento jurídico, debido a la falta de fiscalización posterior de la entidad jurídica en este caso DIGEMID, que omite este procedimiento, ya que al llevarlo a cabo se podría prevenir dichos efectos.

Supuestos Jurídicos Específicos

Supuesto Específico 1:

El administrado tiene la necesidad para solicitar una autorización excepcional de producto farmacéutico de importación y uso para su tratamiento de alguna enfermedad.

Se da por una necesidad de importar y usar productos farmacéuticos por una urgencia o emergencia presentada en el administrado, para poder tratar o prevenir una enfermedad, debido a la carencia del producto en el país, o que este nunca haya sido comercializado en territorio nacional de acuerdo a la prescripción que realiza el médico, para el tratamiento del paciente.

Supuesto Específico 2:

La Fiscalización posterior de una autorización excepcional de producto farmacéutico otorgada va a prevenir los efectos jurídicos.

Se debe realizar la fiscalización posterior de una autorización excepcional de producto farmacéutico, por ser un procedimiento de interés público ya que va

relacionado con la protección de la salud, para poder verificar la autenticidad de los documentos, declaraciones presentadas como requisitos ante la entidad; por medio del cual se podrá identificar aquellas autorizaciones que fueron otorgadas por DIGEMID, pero que éstas fueron falsificadas o adulteradas, para lo cual la entidad una vez comprobada el fraude o la falsificación podrán sancionar al administrado que incurrió en acciones que van en contra del ordenamiento jurídico, y podrán dar inicio a procedimiento administrativo sancionador, es por ello que vuelvo a reafirmar, que es necesario realizar la fiscalización posterior de las autorizaciones excepcionales de productos farmacéuticos, para prevenir dichos efectos jurídicos.

II. MÉTODO

2.1 TIPO DE ESTUDIO

La presente investigación que he desarrollado, titulada El efecto jurídico de las autorizaciones excepcionales de productos farmacéuticos y su fiscalización posterior; San Miguel – 2016; está dirigida al tipo de estudio de investigación APLICADA, según el autor Hernández Sampieri, R. (2006), en su obra “Metodología de la Investigación” menciona que este tipo de investigación está destinada a resolver problemas prácticos.

Por tanto; ya que este tipo de investigación es la contraposición a la investigación pura, que está destinada a lograr nuevos conocimientos el autor Tamayo y Tamayo, M. (2003); en su obra “El Proceso de la Investigación Científica”; nos manifiesta que “la investigación aplicada se le denomina también activa o dinámica, y se encuentra íntimamente ligada a la anterior”, mejor dicho se encuentra ligada a la investigación pura; ya que depende de sus hallazgos y aportes teóricos, además busca confrontar la teoría con la realidad, es decir que su estudio se basará en la aplicación de manera inmediata a los problemas reales y concretos y no se centrará en desarrollar teorías.

2.2 DISEÑO DE INVESTIGACIÓN

La presente investigación titulada El efecto jurídico de las autorizaciones excepcionales de productos farmacéuticos y su fiscalización posterior; San Miguel – 2016; posee el diseño de investigación de naturaleza CUALITATIVA, para lo cual los autores Hernández Sampieri R.; Fernández Collado C. y Baptista Lucio M. P. (2016), en su obra “Metodología de la Investigación” mencionan que este diseño de investigación “utiliza la recolección de datos sin medición numérica para descubrir o afinar preguntas de investigación en el proceso de interpretación”; ya que tiene como finalidad encontrar una teoría con la que se pueda probar, con razones convincentes, la efectividad de los datos, es así como se obtendrá perspectivas y puntos de vista de los colaboradores mediante el instrumento de recolección de datos (entrevista) de forma abierta y la revisión de documentos.

Es por ello que dentro de este diseño de investigación se desarrolla una teoría coherente y que está inmerso como un método que es la Teoría Fundamentada, que se fundamenta en un proceso inductivo, por ejemplo realizando una entrevista a un colaborador, obtendrá datos que serán analizados y sacará algunas conclusiones, realizando este ejercicio a cinco colaboradores más, podrá obtener más conclusiones llegando a una perspectiva más general.

Para lo cual; Glaser y Strauss (1967), quienes propusieron la “Teoría Fundamentada”; para poder aproximarse a la realidad social de una forma diferente tratando de generalizarla, hacen mención que “la teoría fundamentada exige identificar categorías teóricas que son derivadas de los datos mediante la utilización de un método comparativo constante, recurriendo a la sensibilidad teórica del investigador”.

Ante ello, requiere que el investigador pueda lograr comparar las entrevistas con los conceptos teóricos nuevos del esfuerzo de identificar los temas fundamentales por parte del investigador.

2.3 CARACTERIZACIÓN DE SUJETOS

Los sujetos materia de la presente investigación titulada El efecto jurídico de las autorizaciones excepcionales de productos farmacéuticos y su fiscalización posterior; San Miguel – 2016; que fueron entrevistados y colaboraron para la obtención de mis resultados, son los siguientes colaboradores de la Entidad Pública DIGEMID:

TABLA DE CARACTERIZACIÓN DE SUJETOS

N°	NOMBRE	PROFESIÓN	CARGO	EXPERIENCIA
1	ROBIN WILSON LEÓN HINOJOSA	ABOGADO	ASISTENTE LEGAL DEL ÁREA DE ASESORÍA LEGAL DE LA DIRECCIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS	Abogado del área de asesoría de la Dirección de Productos Farmacéuticos, con más de 33 años de experiencia laboral en el MINSA.
2	MIRTHA ROXANA MARCHAND OSTOLAZA	ABOGADA	ASESOR LEGAL DEL ÁREA DE ASESORÍA LEGAL DE LA DIRECCIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS	Abogado del área de asesoría de la Dirección de Productos Farmacéuticos, con más de 4 años de experiencia laboral en DIGEMID.
3	ROSELLA YVETTE PANDO CHUNGA	ABOGADA	COORDINADORA DEL ÁREA DE ASESORÍA LEGAL DE LA DIRECCIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS	Coordinadora del área de asesoría legal de la Dirección de Productos Farmacéuticos, nombrada; con más de 12 años de experiencia laboral en el MINSA.
4	JULIANA PAOLA MOSCO CHAMORRO	QUÍMICO FARMACÉUTICO	ESPECIALISTA EN EVALUACIÓN SANITARIA DE AUTORIZACIONES EXCEPCIONALES DEL ÁREA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS	Especialista en Evaluación Sanitaria del procedimiento de autorizaciones excepcionales de productos farmacéuticos en DIGEMID, con 17 años de experiencia laboral como química farmacéutica.
5	KATHERIN PAOLA ROBLES PITTMAN	QUÍMICO FARMACÉUTICO	ESPECIALISTA EN EVALUACIÓN SANITARIA DE AUTORIZACIONES EXCEPCIONALES DEL ÁREA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS	Especialista en Evaluación Sanitaria del procedimiento de autorizaciones excepcionales de productos farmacéuticos en DIGEMID, con 10 años de experiencia laboral como química farmacéutica.

6	EDWIN VARGAS MEDRANO	QUÍMICO FARMACÉUTICO	ESPECIALISTA EN EVALUACIÓN DE SANITARIA DE AUTORIZACIONES EXCEPCIONALES DEL ÁREA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS	Especialista en Evaluación Sanitaria del procedimiento de autorizaciones excepcionales de productos farmacéuticos y dispositivos médicos en DIGEMID, con 6 años de experiencia laboral como química farmacéutica.
---	-------------------------	-------------------------	--	---

2.4 POBLACIÓN Y MUESTRA (SI CORRESPONDE)

POBLACIÓN:

Hernández; Fernández; Baptista (2016); nos menciona que “se denomina población, a la totalidad de individuos, a quienes se generalizarán los resultados del estudio, que se encuentran delimitados por características comunes y que son precisados en el espacio y tiempo”.

Pero también podemos delimitar nuestra población no solo con personas, sino con objetos, en esta investigación por ejemplo se tomarán como población a las autorizaciones excepcionales como expedientes (documentos) de DIGEMID.

(PINEDA et al 1994:108), hace mención que la población “No es más que aquel conjunto de individuos o elementos que le podemos observar, medir una característica o atributo, el universo o población puede estar constituido por personas, animales, registros médicos, los nacimientos, las muestras de laboratorio, los accidentes viales entre otros”.

En la presente investigación, mi población se estableció como expedientes de las autorizaciones excepcionales de productos farmacéuticos otorgadas por DIGEMID, del año 2016, un total de 3000 autorizaciones excepcionales, junto con las entrevistas a especialistas en la materia que son los químicos farmacéuticos y

abogados; encuestas y el análisis documental sobre las autorizaciones excepcionales de productos farmacéuticos.

MUESTRA:

Hernández; Fernández; Baptista (2016); “en los estudios cualitativos el tamaño de muestra no es importante desde una perspectiva probabilística, pues el interés del investigador no es generalizar los resultados de su estudio a una población más amplia, el proceso cualitativo es dinámico y está sujeto al desarrollo del estudio y utiliza el criterio racional”. En la presente investigación titulada El efecto jurídico de las autorizaciones excepcionales de productos farmacéuticos y su fiscalización posterior; San Miguel – 2016; se analizó **10** expedientes (autorizaciones excepcionales de productos farmacéuticos otorgadas) por DIGEMID; se entrevistó a **6** profesionales en la materia de la Entidad Pública y se realizó encuesta a **6** administrados (usuarios) que solicitaron una autorización excepcional; los cuales hago mención en este trabajo.

Expedientes de las Autorizaciones Excepcionales del año 2016:

-
- | | | |
|--------------------------------|--------------------------------|---------------------------------|
| 1) Exp. N° 16-002044-1; | 5) Exp. N° 16-002093-1; | 9) Exp. N° 16-002112-1; |
| 2) Exp. N° 16-002063-1; | 6) Exp. N° 16-002097-1; | 10) Exp. N° 16-002140-1. |
| 3) Exp. N° 16-002086-1; | 7) Exp. N° 16-002108-1; | |
| 4) Exp. N° 16-002092-1; | 8) Exp. N° 16-002111-1; | |
-

2.4 TÉCNICAS E INSTRUMENTOS DE RECOLECCIÓN DE DATOS, VALIDEZ

MATRIZ DE CONSISTENCIA

<p>Problema General:</p> <p>¿Cuáles son los efectos jurídicos de las autorizaciones excepcionales de productos farmacéuticos y su fiscalización posterior?</p>	<p>Objetivo General:</p> <p>Prevenir los efectos jurídicos de las autorizaciones excepcionales de productos farmacéuticos y determinar su fiscalización posterior.</p>	<p>Supuesto General:</p> <p>Los efectos jurídicos de las autorizaciones excepcionales de productos farmacéuticos se previenen con la fiscalización posterior.</p>
<p>Problema Específico 1:</p> <p>¿Cuál es la necesidad que tiene el administrado para solicitar una autorización excepcional de producto farmacéutico?</p>	<p>Objetivo Específico 1:</p> <p>Identificar la necesidad que tiene el administrado para solicitar una autorización excepcional de producto farmacéutico.</p>	<p>Supuesto Específico 1:</p> <p>El administrado tiene la necesidad para solicitar una autorización excepcional de producto farmacéutico de importación y uso para su tratamiento de alguna enfermedad.</p>
<p>Problema Específico 2:</p> <p>¿Por qué se debe realizar la fiscalización posterior de una autorización excepcional de producto farmacéutico otorgada?</p>	<p>Objetivo Específico 2:</p> <p>Determinar la fiscalización posterior de una autorización excepcional de producto farmacéutico otorgada.</p>	<p>Supuesto Específico 2:</p> <p>La Fiscalización posterior de una autorización excepcional de producto farmacéutico otorgada va a prevenir los efectos jurídicos.</p>

En el presente trabajo de investigación en la modalidad de tesis; para poder realizar la recolección de los datos, utilicé los siguientes instrumentos para poder desarrollar mis resultados y fueron los siguientes:

- Entrevista
- Encuesta
- Análisis Documental

Guía de Entrevista

Según Hernández “la entrevista cualitativa es más íntima, flexiva y abierta que la cuantitativa, se define que es una reunión para conversar e intercambiar información entre personas (el entrevistador y otra el entrevistado” (Hernández, Fernández; Baptista - 2016)

- Gracias al análisis de las entrevistas que realicé a los abogados y químicos farmacéuticos de la entidad pública, acerca de la tesis que estoy desarrollando sobre la autorización excepcional y su fiscalización posterior, me permitió obtener respuesta concretas del pensamiento de los entrevistados acerca de estas dos figuras jurídicas del derecho administrativo, de acuerdo a su conocimiento y la práctica de día a día de estos procedimientos e incluso pude obtener sus recomendaciones y su respuesta positiva de la recomendación que quiero brindar en esta tesis.

Encuesta

Para Gómez Basta; la encuesta se realiza “para lograr un mayor acopio de información, la encuesta puede ser una alternativa viable, ya que se basa en el diseño y aplicación de ciertas incógnitas dirigidas a obtener determinados datos.” (Gómez Basta; S. 2017)

- Gracias a las encuestas realizadas a los seis administrados que solicitaron autorizaciones excepcionales de productos farmacéuticos; pude obtener mayor información de los motivos por los cuales ellos lo solicitan; y si

estarían de acuerdo que se lleve a cabo la fiscalización posterior de ese procedimiento.

Análisis Documental

El análisis documental es la interpretación de las fuentes de información como leyes; doctrina; sentencias; pleno casatorio y cuyo contenido no podríamos recordar siempre, es por ello que se debe desarrollar, para optimizar nuestra investigación.

Análisis Doctrinal

- Para la presente investigación que desarrollé respecto a mis dos categorías que son la autorización excepcional de productos farmacéuticos y su fiscalización posterior, me sirvió mucho el análisis doctrinal, con los autores de libros nacionales como internacionales, para poder delimitar mi tema, realizar comparaciones y llegar a una conclusión específica de cada concepto que identifiqué en mi marco teórico.

Análisis Jurisprudencial

- En la presente investigación, tomé como puntos de referencia las sentencias emitidas por el Tribunal Constitucional, respecto a algunas figuras jurídicas del derecho administrativo, que me permitió entender más acerca de los conceptos que dan a conocer los autores en varios libros como doctrina, y lo más importante es que pude obtener los conceptos tal y como lo desarrolla el TC, y de acuerdo con ello sea más entendible el tema para mí.

Análisis Normativo

- En el presente trabajo, lo más importante para poder desarrollarlo, fue tener una base jurídica con la cual podía avanzar mi tesis, y es así que los artículos jurídicos que utilicé me dieron las respuestas a todos los vacíos que pude

encontrar respecto a mi tema de investigación, para lo cual tuve una visión clara acerca de la omisión de fiscalización posterior por parte de DIGEMID.

ENTREVISTA:

OBJETIVO GENERAL

Prevenir los efectos jurídicos de las autorizaciones excepcionales de productos farmacéuticos y determinar su fiscalización posterior.

Preguntas:

- 1) ¿Cuáles serían las consecuencias jurídicas que se podría identificar y sancionar con el procedimiento de fiscalización posterior?
- 2) ¿Explique Ud. el motivo por el cual se debe realizar la fiscalización posterior del procedimiento de autorización excepcional de producto farmacéutico?
- 3) ¿Explique Ud. por qué en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios no está incorporado el procedimiento de fiscalización posterior y la escala de infracciones por el incumplimiento del artículo 20 (Autorización Excepcional) del D.S. N° 016-2011-SA y su modificatoria aprobada por D.S. N° 016-2013-SA?

OBJETIVO ESPECÍFICO 1:

Identificar la necesidad que tiene el administrado para solicitar una autorización excepcional de producto farmacéutico.

Preguntas:

- 4) ¿Explique Ud. los motivos por el cual los administrados solicitan una autorización excepcional de producto farmacéutico?

- 5) ¿Explique Ud. el motivo por el cual para otorgar una autorización excepcional de producto farmacéutico debe llevarse a cabo un procedimiento de evaluación previa por parte del evaluador?

- 6) ¿Explique Ud. los motivos por los cuales para otorgar una autorización excepcional de producto farmacéutico se estableció el plazo de 1 día hábil? ¿Usted cree que es pertinente este tiempo para poder otorgar dicha autorización? ¿Se estaría respetando el plazo y el debido procedimiento administrativo?

OBJETIVO ESPECÍFICO 2:

Determinar la fiscalización posterior de una autorización excepcional de producto farmacéutico otorgada.

Preguntas:

- 7) ¿Explique Ud. por qué motivo se debe realizar una verificación de autenticidad documentaria a posteriori de una autorización excepcional de producto farmacéutico otorgada?
- 8) ¿Al no realizar la fiscalización posterior de la autorización excepcional de producto farmacéutico deja una puerta abierta para que los administrados puedan incurrir en adulteración y falsificación documentaria? Si o no ¿Por qué?
- 9) ¿Ante el incumplimiento de la fiscalización posterior, al no reportar a la Central de Riesgo Administrativa al administrado, en caso de comprobarse fraude o falsedad de sus documentos, declaraciones presentadas ante DIGEMID, se permite que el administrado pueda realizar esta acción delictiva en otra Entidad del Estado? Si o no ¿Por qué?
- 10) ¿Ud. está de acuerdo que se implemente el procedimiento de fiscalización posterior de las autorizaciones excepcionales en la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas? Si o No ¿Por qué?

2.6 MÉTODOS DE ANÁLISIS DE DATOS

- **Método Inductivo:**

Ruiz, R. (2007); en su obra “El Método Científico y sus Etapas”; se refiere al movimiento del pensamiento que va de los hechos particulares a afirmaciones de carácter general.

Al hablar de este método inductivo, nos referimos que, a pesar de haber obtenido los resultados de las observaciones, se podrá generalizar los resultados, ya que no busca quedarse con un hecho en particular, sino que busca la comprensión más profunda, mejor dicho, lo general se deriva de lo particular.

- **Método Deductivo:**

Ruiz, R. (2007); en su obra “El Método Científico y sus Etapas”; es el método que permite pasar de afirmaciones de carácter general a hechos particulares.

Es así que la deducción permite establecer un vínculo de unión entre teoría y observación, al mismo tiempo permite deducir a partir de la teoría los fenómenos objeto de observación.

- **Método Descriptivo:**

Hernández, R., (2010), en su obra “Metodología de la investigación”, sostiene que el método descriptivo busca especificar propiedades, características y rasgos importantes de cualquier fenómeno que se analice, ya que describe tendencias de un grupo o población.

- **Método Exegético:**

Atienza, M. (2012); en su obra “El sentido del Derecho”, “propone encontrar el sentido de una norma o de una cláusula en el texto de las mismas”.

Es decir, que, a partir de la literalidad, se brinda un significado a los términos empleados en el trabajo de redacción por el legislador, con ayuda de las reglas gramaticales y también el uso del lenguaje, ya que se indaga el significado de los términos en que se expresa y concluye una disposición normativa. Este método me permitió realizar una mejor interpretación sobre los artículos; las leyes o normas jurídicas que he incorporado en la presente investigación; nos solo se estudiará de manera que no admita ninguna discusión; sino que se dará un enfoque interpretativo a la ley.

- **Método Sistemático:**

Este método se refiere a un orden de reglas, y con ello nos permite obtener una mejor comprensión de datos sistemáticos conforme a la situación presentada.

2.7 UNIDAD DE ANÁLISIS: CATEGORIZACIÓN.

MATRÍZ DE CATEGORIZACIÓN

> UNIDAD DE ANÁLISIS: AUTORIZACIÓN EXCEPCIONAL DE PRODUCTO FARMACÉUTICO POR DIGEMID.

En este caso menciono que mi unidad de análisis es brindada por la Entidad Pública, porque es la que emite este tipo de autorización excepcional, bajo la responsabilidad de otorgar o denegar dicha autorización.

➤ **DEFINICIÓN OPERACIONAL:**

La autorización excepcional o autorización privilegiada, se creó por la necesidad que existe del paciente (administrado) para tratar o prevenir alguna enfermedad que adolece con la debida justificación médica (receta médica), para salvaguardar su derecho a la salud por la urgencia o emergencia presentada, para ello debe importar un producto farmacéutico sin registro sanitario que no esté disponible en el país para su comercialización, mejor dicho por una escasez en el mercado nacional.

➤ **CATEGORÍAS:**

1.- TRATAMIENTO: este procedimiento fue creado, debido a la importancia que tiene el derecho a la salud, de cada persona a nivel nacional, debido a que estas personas necesitan de productos farmacéuticos para su tratamiento individual, porque padecen de una enfermedad que debe ser tratada con premura.

➤ **SUB CATEGORIAS:**

1.1 INDIVIDUAL: se habla de esta sub categoría ya que el producto farmacéutico importado, necesariamente debe ser solo para el tratamiento del solicitante, no se puede pedir esta autorización a nombre de otra persona, salvo por un poder, por razones que el que lo necesita no pueda realizar los trámites; mejor dicho el producto farmacéutico que la persona solicita, solo será para su uso y consumo propio.

1.2 ENFERMEDAD: Es un proceso que acaece un ser humano, y altera su estado de salud, para lo cual necesita ser tratado con productos farmacéuticos, según el nivel de gravedad de la enfermedad.

2.- NECESIDAD DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO SIN REGISTRO

SANITARIO: La necesidad que tiene el administrado por una urgencia o emergencia para el tratamiento de una enfermedad que adolece, es por ello que necesariamente el administrado debe importar el producto de otros países, para la protección de su salud, para ello dejar en claro que solo se permite el ingreso a territorio nacional de estos productos sin registro sanitario para tales casos; ya que todo producto farmacéutico, necesariamente necesita de un Registro Sanitario, ya que se encuentra prescrito en la Ley N° 29459 en su artículo 8; que necesariamente se debe cumplir con algunos requisitos para el uso, y también para poder comercializar, fabricar, almacenar, distribuir, el expendio de dichos productos, para lo cual debes tener el permiso de constituirte como un establecimiento o droguería.

En el caso de las autorizaciones excepcionales de productos farmacéuticos, existirá esta excepción, ya que no tendrás que realizar el procedimiento para obtener el registro sanitario, solo realizar la solicitud por la necesidad que tienes de tratar una enfermedad de manera individual.

➤ SUB CATEGORIAS:

2.1 CARENCIA DE PRODUCTO FARMACEÚTICO: Provisionalmente la Entidad pública puede autorizar la importación de estos productos farmacéuticos para el tratamiento individual de las personas que lo solicitan, ya que no se puede conseguir en territorio nacional o simplemente no lo comercializan, ni lo fabrican.

2.2 CON RECETA MÉDICA: Para otorgar una autorización excepcional de producto farmacéutico, como principal requisito es presentar la receta médica prescrita por el médico tratante, de lo contrario no se autorizará el ingreso de dicho producto a territorio nacional.

➤ **UNIDAD DE ANÁLISIS: FISCALIZACIÓN POSTERIOR DE LOS DOCUMENTOS Y DECLARACIONES JURADAS.**

En este caso menciono que mi unidad de análisis es la fiscalización posterior de los documentos, declaraciones juradas; porque mi propuesta en esta investigación, es que la Entidad Pública DIGEMID; pueda realizar dicha fiscalización posterior al procedimiento de autorizaciones excepcionales de productos farmacéuticos.

➤ **DEFINICIÓN OPERACIONAL:**

De acuerdo con el análisis e interpretación de la norma, es la facultad que tiene la Entidad Pública (DIGEMID) de oficio; para la verificación de la autenticidad de los documentos, declaraciones, o información presentada por el administrado, para llevarse a cabo el procedimiento administrativo de autorización excepcional de producto farmacéutico; que haya concluyó de manera favorable.

➤ **CATEGORÍAS:**

1.-VERIFICACIÓN: Menciono como categoría a la verificación, ya que por la fiscalización posterior se puede verificar la autenticidad de los documentos presentados ante la DIGEMID, del procedimiento de autorización excepcional de producto farmacéutico, para comprobar que la información presentada por el administrado es cierta.

➤ **SUB CATEGORIAS:**

1.1 DOCUMENTOS ORIGINALES: En este caso me refiero, a la originalidad de la receta médica como requisito indispensable para llevarse a cabo este procedimiento de autorizaciones excepcionales de productos farmacéuticos.

1.2 DECLARACIONES JURADAS: En este caso me refiero, a la declaración jurada que realiza el solicitante (administrado) ante DIGEMID, donde ingresa sus datos personales; quien declara bajo juramento, que necesita importar el producto farmacéutico para tratar o prevenir una enfermedad; que el contenido total de la información ingresada es veraz; y que asume la responsabilidad administrativa; civil o penal en caso de comprobarse que la información recaiga en falsedad, inexactitud o adulteración de los documentos presentados.

2.- SANCIÓN ADMINISTRATIVA: Menciono como categoría a la sanción administrativa, porque al momento de realizar la fiscalización posterior, de comprobarse fraude o falsedad de los documentos, declaraciones presentadas en este procedimiento, la Entidad Pública DIGEMID, tendrá que declarar la nulidad de oficio del procedimiento de autorización excepcional de productos farmacéuticos e imponer una sanción administrativa.

➤ **SUB CATEGORIAS**

2.1 MULTA ADMINISTRATIVA: En este caso, de comprobarse el fraude o falsedad de la documentación, declaración e información presentada por el administrado, la Entidad Pública según la Ley 27444, deberá sancionar de entre 5 a 10 UIT.

2.2 REGISTRO EN LA CENTRAL DE RIESGO ADMINISTRATIVA: De comprobarse la falsedad documentaria, la entidad tendrá que reportar a la central de riesgo administrativa y registrar los datos del administrado, para que todas las entidades públicas a nivel nacional tendrán esta información para que no pueda cometer dichas acciones en contra del ordenamiento jurídico y pasen sus procedimientos directamente a la fiscalización posterior de cada entidad.

TABLA DE UNIDAD DE ANÁLISIS

UNIDAD DE ANÁLISIS	DEFINICIÓN OPERACIONAL	CATEGORÍAS	SUB CATEGORIAS
AUTORIZACIÓN EXCEPCIONAL POR PARTE DE LA ENTIDAD	<p>La autorización excepcional o autorización privilegiada, se creó por la necesidad que existe del paciente (administrado) para tratar o prevenir alguna enfermedad que adolece con la debida justificación médica (receta médica), para salvaguardar su derecho a la salud por la urgencia o emergencia presentada, para ello debe importar un producto farmacéutico sin registro sanitario que no esté disponible en el país para su comercialización, mejor dicho por una escasez en el mercado nacional.</p>	1. TRATAMIENTO 2. NECESIDAD DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO SIN REGISTRO SANITARIO.	1.1 INDIVIDUAL 1.2 ENFERMEDAD 2.1 CARENCIA DE PRODUCTO FARMACEÚTICO 2.2 CON RECETA MÉDICA
FISCALIZACIÓN POSTERIOR DE LOS DOCUMENTOS	<p>Es la facultad que tiene la Entidad Pública (DIGEMID) de oficio; para la verificación de la autenticidad de los documentos, declaraciones, o información presentada por el administrado, para llevarse a cabo el procedimiento administrativo de autorización excepcional de producto farmacéutico; que haya concluyó de manera favorable.</p>	1.- VERIFICACIÓN 2.- SANCIÓN ADMINISTRATIVA	1.1 DOCUMENTOS ORIGINALES 1.2 DECLARACIONES JURADAS 2.1 MULTA 2.2 REGISTRO EN LA CENTRAL DE RIESGO ADMINISTRATIVA

2.8 ASPECTOS ÉTICOS

En la presente investigación, manifiesto que la información presentada y obtenida es verídica, porque fue obtenida de una Entidad Pública; es por ello que se consideró en forma estricta el cumplimiento de las leyes mencionadas y sus principios jurídicos y éticos, lo cual permite asegurar la originalidad de este trabajo de investigación.

Además, en este trabajo de investigación se ha respetado el derecho de propiedad intelectual de los libros que he utilizado para el desarrollo, haciendo mención a cada autor; y las fuentes electrónicas consultadas, los cuales me sirvieron para lograr mi estructura del marco teórico.

En la presente investigación, estará sujeta a verificación, para evitar el plagio, y resaltar la originalidad con el cual fue trabajado.

III. RESULTADOS

3.1. Análisis de las Entrevistas

A continuación, desarrollaré los resultados obtenidos de las entrevistas que realicé a los especialistas en la materia, abogados y químicos farmacéuticos de la Dirección General de Medicamentos; Insumos y Drogas; ya que mi trabajo de investigación busca resolver la problemática establecida según el título del presente trabajo que es “El efecto jurídico de las autorizaciones excepcionales de productos farmacéuticos y su fiscalización posterior; San Miguel – 2016”.

OBJETIVO GENERAL: “Prevenir los efectos jurídicos de las autorizaciones excepcionales de productos farmacéuticos y determinar su fiscalización posterior”.

PREGUNTA 1: ¿Cuáles serían las consecuencias jurídicas que se podría identificar y sancionar con el procedimiento de fiscalización posterior?

Para lo cual, de los 6 entrevistados, respecto a mi objetivo general, coincidieron que, con el procedimiento de fiscalización posterior de las autorizaciones excepcionales de producto farmacéutico para prevención y tratamiento individual con la debida justificación médica, se podría confirmar la no autenticidad de los documentos presentados por los administrados a DIGEMID, que son la declaración jurada y la receta médica; toda vez que este haya sido falsificado o adulterado.

También refieren; que mediante el procedimiento de fiscalización posterior se llevaría a cabo el seguimiento, la verificación y la comprobación de la veracidad de la documentación o declaraciones juradas presentadas por los administrados y en el caso de comprobarse el fraude (falsedad); se procedería a declarar la nulidad, posterior la sanción administrativa y la denuncia penal si fuera el caso.

PREGUNTA 2: ¿Explique Ud. el motivo por el cual se debe realizar la fiscalización posterior del procedimiento de autorización excepcional de producto farmacéutico?

De los 6 entrevistados; 4 coincidieron en sus respuestas respecto a que se debe realizar la fiscalización posterior por mandato legal; prevención de los efectos jurídicos y 2 que discrepan de que se lleve a cabo el procedimiento de fiscalización posterior por ser un procedimiento administrativo con silencio negativo; el cual paso detallar y analizar sus respuestas:

Para lo cual, obtuve respuesta del Abogado (1; 2), coincidieron respondiendo que se debe realizar la fiscalización posterior por mandato legal, ya que la ley así lo prescribe y para comprobar si los documentos e información presentados por los administrados no han sido susceptibles de fraude o falsedad.

Respecto al abogado (3); discrepa con su respuesta ya que considera que siendo la autorización excepcional de producto farmacéutico un procedimiento de evaluación previa con silencio administrativo, no resulta necesario efectuar la fiscalización posterior.

Respecto al primer y segundo Químico Farmacéutico en adelante QF. (1; 2), coincidieron en su respuesta, que el motivo para realizar la fiscalización posterior es para reunir evidencia mediante la revisión documentaria; que se entiende que es por la falsedad documentaria y agrega que también es para llevar un control de lo autorizado y poder contar con una base de datos y el QF. (2) responde que para comprobar los casos de falsificación se podría llevar a cabo por la trazabilidad de recurrencia de la solicitud por una misma persona.

Sin embargo el QF. (3), discrepa en su respuesta menciona que el motivo para llevar a cabo la fiscalización posterior es para evitar el uso y abuso indiscriminado y no necesario de productos farmacéuticos.

PREGUNTA 3: ¿Explique Ud. por qué en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios no está incorporado el procedimiento de fiscalización posterior y la escala de infracciones por el incumplimiento del artículo 20° (Autorización Excepcional) del D.S. N° 016-2011-SA y su modificatoria aprobada por D.S. N° 016-2013-SA?

De los 6 entrevistados; 3 coincidieron en sus respuestas de acuerdo a la pregunta que elaboré y quise obtener; que no es necesario que en el Reglamento de la Ley N°29459 se incorpore el procedimiento de fiscalización posterior, porque ya se encuentra prescrito en la Ley N°27444, pero que si se debería trabajar una directiva administrativa donde se trate la fiscalización posterior lo cual coinciden en sus respuestas con mi objetivo general; además 2 de ellos no están seguros del por qué no se incorpora en el Reglamento la fiscalización posterior y 1 que discrepa que se lleve a cabo el procedimiento de fiscalización posterior por ser un procedimiento administrativo con silencio administrativo negativo; el cual paso a detallar y analizar sus respuestas:

Respecto al abogado (1; 3), coincidieron en su respuesta y responden que no es necesario que en el Reglamento de la Ley N°29459 se incorpore el procedimiento de fiscalización posterior, porque ya se encuentra prescrito en la Ley N°27444. La abogada (1), menciona que el MINSa tiene una directiva administrativa donde trata de la fiscalización posterior y con relación a la escala de infracciones, pero que la misma entidad pública DIGEMID, debe crear su propia directiva; la abogada (3), menciona que tiene que ser trabajada por el MINSa las escalas, pero que no corresponde incluirla en el Reglamento.

Respecto al abogado (2), responde que hay una omisión por parte de las instancias técnicas correspondientes respecto al procedimiento de fiscalización posterior pero no me da la respuesta del por qué no está incorporado en el Reglamento.

Respecto al QF. (1); en la respuesta obtenida, es que específicamente al no tener conocimiento a profundidad en derecho, deja a criterio de los abogados explicarme el motivo por el cuál no está incorporado en el Reglamento la fiscalización posterior, pero a su criterio debería trabajarse el procedimiento y considera que debe modificarse el artículo 20° del DS. 016-2011-SA, puntualizando aspectos, que dejen su aplicación al criterio del evaluador.

Respecto al QF. (2); en la respuesta obtenida; menciona que en el artículo 208° del DS. N° 016-2011-SA y modificatoria no se encuentra contemplado específicamente

el procedimiento de fiscalización posterior y la escala de infracciones por el incumplimiento del artículo 20º y por ello se debe llevar a cabo la fiscalización posterior.

Respecto al QF. (3); en la respuesta obtenida, menciona que esta labor es parte del control otorgado mediante la Ley general; además porque no constituye un procedimiento de parte, sino debe ser llevada a cabo de oficio, y que sería potestad del MINSA, ya que debería establecer los lineamientos para llevarse a cabo la fiscalización posterior, ya que es muy complejo ejecutarlo.

Respecto a la respuesta del QF. (2); no considero que el procedimiento de fiscalización posterior no esté contemplado específicamente, ya que si se menciona como verificación documentaria en el artículo 20º del Decreto Supremo; solo que como figura jurídica como tal de Fiscalización posterior no está en dicho Reglamento, y respecto al artículo 208º el cual hace mención que puede imponerse sanción por infracción tipificada en el Anexo 5 del Decreto Supremo.

Respecto al QF. (3); entiendo de acuerdo a su respuesta que, trata de explicar que como este procedimiento ya está prescrita por la ley general administrativa, debería llevarse a cabo y no omitirlo ya que es un procedimiento de oficio.

De acuerdo a las entrevistas realizadas a los abogados y químicos farmacéuticos; y gracias a las respuestas obtenidas; puedo decir que se cumplió con mi objetivo general de la presente investigación de tesis.

OBJETIVO ESPECÍFICO 1: “Identificar la necesidad que tiene el administrado para solicitar una autorización excepcional de producto farmacéutico”.

PREGUNTA 4: ¿Explique Ud. los motivos por el cual los administrados solicitan una autorización excepcional de producto farmacéutico?

De los 6 entrevistados; 5 coincidieron en sus respuestas de acuerdo a mi objetivo principal 1, de que existe una necesidad para la prevención y tratamiento individual de una enfermedad para solicitar una autorización excepcional de producto

farmacéutico que no exista en nuestro país y 1 que discrepa, ya que menciona que lo solicitan por el costo elevado de los productos farmacéuticos en nuestro país, por lo que resulta más económico traerlo del extranjero.

Respecto a los abogados (1; 2); de acuerdo a su respuesta coincidieron respecto a mi objetivo específico 1 del presente trabajo de tesis cuando mencionan que se podría deducir del procedimiento mismo y sus requisitos, que solicita esta autorización, porque el paciente (administrado) requiere determinado producto farmacéutico, que no hay en el mercado nacional, es por ello que se ve en la necesidad de importarlo directamente para cubrir su necesidad por un tema de salud para el tratamiento de su enfermedad; para lo cual concuerdo con la respuesta obtenida.

Respecto al abogado (3); de acuerdo a su respuesta discrepa de que la autorización excepcional sea solicitada por una necesidad del administrado para la prevención o tratamiento individual de alguna enfermedad; sino que en su respuesta menciona que lo solicitan por el costo elevado de los productos farmacéuticos en nuestro país, por lo que resulta más económico traerlo del extranjero; para lo cual estoy en desacuerdo con su respuesta, ya que la misma ley menciona que es por prevención y para un tratamiento individual del paciente y que como requisito principal debes adjuntar la justificación médica donde se indique que su diagnóstico ya que es una necesidad que tiene para la protección de su salud; si fuera para el caso que menciona la abogada; entonces no se hablaría de excepcionalidad y no se pediría la debida justificación médica.

Respecto a los QF. (1; 2 y 3); coinciden con sus respuestas; ya que mencionan que los motivos por el cual los administrados solicitan una autorización excepcional de producto farmacéutico; es por la necesidad del paciente de seguir un tratamiento de una enfermedad con productos farmacéuticos que no existen en nuestro país, de tipo curativo o preventivo; lo cual coincide con mi objetivo específico 1 sobre la necesidad del paciente.

PREGUNTA 5: ¿Explique Ud. el motivo por el cual para otorgar una autorización excepcional de producto farmacéutico debe llevarse a cabo un procedimiento de evaluación previa por parte del evaluador?

De los 6 entrevistados; 5 coincidieron en sus respuestas de acuerdo a la pregunta realizada para el cumplimiento de mi objetivo principal 1, que es muy importante que este procedimiento sea de evaluación previa; por la protección a la salud; el poder comprobar el cumplimiento de los requisitos del procedimiento y que exista la debida congruencia entre lo solicitado y el diagnóstico del paciente (administrado) y 1 que deja a criterio de la respuesta de los evaluadores respecto a la evaluación previa de su procedimiento de autorización excepcional de producto farmacéutico.

PREGUNTA 6: ¿Explique Ud. los motivos por los cuales para otorgar una autorización excepcional de producto farmacéutico se estableció el plazo de 1 día hábil? ¿Usted cree que es pertinente este tiempo para poder otorgar dicha autorización? ¿Se estaría respetando el plazo y el debido procedimiento administrativo?

Para lo cual, de los 6 entrevistados, coincidieron en sus respuestas de acuerdo a la pregunta realizada para el cumplimiento de mi objetivo principal 1; mencionaron que, el motivo para otorgar una autorización en el plazo de 1 día hábil, se dio porque la mayoría de estos casos se señalan que son de urgencia; pero no consideran que sea un plazo idóneo que permita efectuar la evaluación y constatación correspondiente de los documentos recibidos, el motivo para considerarlo poco pertinente es que para evaluar una solicitud se requiere de un plazo mayor, ya que muchas veces ingresan en una sola solicitud tanto productos farmacéuticos como dispositivos médicos, lo cual requiere de una evaluación por separado de dos direcciones; es por ello que esta situación no permite que se cumpla con el plazo establecido; Asimismo, una solicitud ingresada entre las 15 o 16 horas; ésta es entregada al evaluador al día siguiente, para lo cual ya estaría con el plazo vencido.

De acuerdo a las entrevistas realizadas a los abogados y químicos farmacéuticos; y gracias a las respuestas obtenidas; puedo decir que se cumplió con mi objetivo específico 1 de la presente investigación de tesis.

OBJETIVO ESPECÍFICO 2: “Determinar la fiscalización posterior de una autorización excepcional de producto farmacéutico otorgada”.

PREGUNTA 7: ¿Explique Ud. por qué motivo se debe realizar una verificación de autenticidad documentaria a posteriori de una autorización excepcional de producto farmacéutico otorgada?

De los 6 entrevistados; 4 de ellos coincidieron que se realiza la verificación documentaria de los requisitos ingresados por mesa de partes en virtud del principio de presunción de veracidad porque deben ser idóneas para sustentar el acto administrativo; caso contrario se debería proceder a sancionar conforme ley; la abogada (1), menciona que toda verificación de autenticidad de documentación es producto de una fiscalización posterior y la abogada (3) está en desacuerdo que la verificación de autenticidad de los documentos sea después de haber otorgado la autorización excepcional; ya que no se podrá recuperar los productos porque fueron consumidos y que lo único que se podría hacer es sancionar y afirma que eso no es el objetivo de la Entidad.

PREGUNTA 8: ¿Al no realizar la fiscalización posterior de la autorización excepcional de producto farmacéutico deja una puerta abierta para que los administrados puedan incurrir en adulteración y falsificación documentaria? Si o no ¿Por qué?

De los 6 entrevistados; 4 de ellos coincidieron en que si se deja una puerta abierta para que los administrados puedan incurrir en adulteración y falsificación documentaria; porque se ha evidenciado falsificación documentaria en otras entidades relacionadas a la importación de productos como por ejemplo ADUANAS

y otras entidades públicas; la cual nos da una alerta de posible efectos jurídicos presentados en DIGEMID; lo cual proyecta una mala imagen de la Entidad Pública ante la sociedad; la fiscalización posterior permitirá el control de aquellos documentos que no se llegaron a evaluar a profundidad. La abogada (1); solo brinda un concepto general donde menciona que, el procedimiento de autorización excepcional de producto farmacéutico se rige por el principio de presunción de veracidad; entendiéndose que es deber de los administrados verificar la autenticidad de la documentación que presenta ante DIGEMID o tendrá que ser responsable de sus acciones; la abogada (3), discrepa en su respuesta ya que mencionó que siendo un procedimiento de evaluación previa; debe permitir cualquier adulteración o falsificación documentaria; el problema es que no se efectúa una correcta evaluación.

PREGUNTA 9: ¿Ante el incumplimiento de la fiscalización posterior, al no reportar a la Central de Riesgo Administrativa al administrado, en caso de comprobarse fraude o falsedad de sus documentos, declaraciones presentadas ante DIGEMID, se permite que el administrado pueda realizar esta acción delictiva en otra Entidad del Estado? Si o no ¿Por qué?

De acuerdo a las entrevistas realizadas; los 6 entrevistados coincidieron en que sí se estaría permitiendo que el administrado pueda realizar acción delictiva en otra Entidad Pública; por cuanto al no reportarlo se permite el ingreso de otras solicitudes a otras entidades públicas e incurrir en el fraude documentario; es por ello que se debe identificar el efecto jurídico mediante el procedimiento de fiscalización posterior; de no hacerlo generaría una evidente omisión funcional, prescritas por las últimas disposiciones dictadas por el gobierno central para llevar a cabo la fiscalización posterior.

PREGUNTA 10: ¿Ud. está de acuerdo que se implemente el procedimiento de fiscalización posterior de las autorizaciones excepcionales en la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas? Si o No ¿Por qué?

De acuerdo a las entrevistas realizadas; los 6 entrevistados coincidieron en que sí, se debe realizar la fiscalización posterior de las autorizaciones excepcionales de productos farmacéuticos, porque así lo dispone la normativa vigente, ello contribuiría a erradicar la mala praxis por parte de los administrados en estos procedimientos; que están dirigidos solo a los casos excepcionales; creando una directiva administrativa con los debidos lineamientos de fiscalización posterior; porque ayuda a tener un control de dichas autorizaciones; la abogada (1); menciona que existe una directiva de fiscalización posterior de los procedimientos previstos en el TUPA del MINSA del año 2009; la abogada (3); no coincide con los demás entrevistados, ya que considera que no está de acuerdo que se implemente la fiscalización posterior de las autorizaciones excepcionales, porque considera que no es uno de los objetivos de la entidad pública ya que solo la visión sería garantizar la eficacia , seguridad y calidad de los productos farmacéuticos.

De acuerdo a las entrevistas realizadas a los abogados y químicos farmacéuticos; y gracias a las respuestas obtenidas; puedo decir que se cumplió con mi objetivo específico 2 de la presente investigación de tesis.

3.2 Análisis de las Encuestas

A continuación, desarrollaré los resultados obtenidos de las encuestas que realicé a los administrados que solicitaron una autorización excepcional de productos farmacéuticos en la Dirección General de Medicamentos; Insumos y Drogas; ya que mi trabajo de investigación busca resolver la problemática establecida según el título del presente trabajo que es “El efecto jurídico de las autorizaciones excepcionales de productos farmacéuticos y su fiscalización posterior; San Miguel – 2016”.

OBJETIVO GENERAL:

Prevenir los efectos jurídicos de las autorizaciones excepcionales de productos farmacéuticos y determinar su fiscalización posterior.

Pregunta 1:

Se encuentran totalmente de acuerdo (5) administrados; dichos administrados afirman estar totalmente de acuerdo que se sancione a aquellos que para solicitar una autorización, falsifican y adulteran documentos (recetas médicas), para poder obtener una autorización excepcional de productos farmacéuticos.

Se encuentra solo de acuerdo (1) administrado; dicho administrado afirma estar de acuerdo que se sancione a aquellos administrados que falsifican y adulteran documentos (recetas médicas), para poder obtener una autorización excepcional de productos farmacéuticos.

Pregunta 2:

Se encuentran totalmente de acuerdo los (6) administrados; dichos administrados que afirman estar totalmente de acuerdo que se lleve a cabo el procedimiento administrativo llamado fiscalización posterior (verificación de la autenticidad documentaria), para poder identificar aquellos documentos que fueron falsificados adulterados por los administrados al solicitar una autorización excepcional de producto farmacéutico que fue otorgada.

Pregunta 3:

Se encuentran totalmente de acuerdo (5) administrados; dichos administrados afirman estar totalmente de acuerdo que la Entidad Pública DIGEMID debe dar cumplimiento y no omitir el procedimiento de fiscalización posterior por ser un mandato legal (obligatorio por ley).

Se encuentra ni de acuerdo / ni en desacuerdo (1) administrado; dicho administrado afirman estar ni de acuerdo / ni en desacuerdo, en que la Entidad Pública DIGEMID debe dar cumplimiento y no omitir el procedimiento de fiscalización posterior por ser un mandato legal (obligatorio por ley).

OBJETIVO ESPECÍFICO 1:

Identificar la necesidad que tiene el administrado para solicitar una autorización excepcional de producto farmacéutico.

Pregunta 4:

Se encuentran totalmente de acuerdo (3) administrados; dichos administrados afirman estar totalmente de acuerdo que el motivo por el cual se solicita una autorización excepcional de producto farmacéutico es porque tienen una necesidad de importar dicho producto para su uso, para dar tratamiento de alguna enfermedad que adolecen.

Se encuentran de acuerdo (3) administrados; dichos administrados afirman estar de acuerdo que el motivo por el cual se solicita una autorización excepcional de producto farmacéutico es porque tienen una necesidad de importar dicho producto para su uso, para dar tratamiento de alguna enfermedad que adolecen.

Pregunta 5:

Se encuentran totalmente de acuerdo (3) administrados; dichos administrados afirman estar totalmente de acuerdo que otro de los motivos por el cual solicitan una autorización excepcional de producto farmacéutico, es debido a la carencia de dicho producto en el mercado nacional.

Se encuentran de acuerdo (3) administrados; dichos administrados afirman estar de acuerdo que otro de los motivos por el cual solicitan una autorización excepcional de producto farmacéutico, es debido a la carencia de dicho producto en el mercado nacional.

Pregunta 6:

Se encuentran totalmente de acuerdo (4) administrados; dichos administrados afirman estar totalmente de acuerdo que para otorgar una autorización excepcional de producto farmacéutico; se deba requerir como requisito principal la receta médica emitida por su médico tratante, dando certeza de la necesidad que padece de tratar una enfermedad que adolecen.

Se encuentran de acuerdo (2) administrados; dichos administrados afirman estar de acuerdo que para otorgar una autorización excepcional de producto farmacéutico; se deba requerir como requisito principal la receta médica emitida por su médico tratante, dando certeza de la necesidad que padece de tratar una enfermedad que adolecen.

OBJETIVO ESPECÍFICO 2:

Determinar la fiscalización posterior de una autorización excepcional de producto farmacéutico otorgada.

Pregunta 7:

Se encuentran totalmente de acuerdo (5) administrados; dichos administrados afirman estar totalmente de acuerdo que se realice una verificación de la autenticidad documentaria a posteriori de la autorización excepcional de producto farmacéutico que les otorguen.

Se encuentra de acuerdo (1) administrado; dicho administrado afirma estar de acuerdo que se realice una verificación de la autenticidad documentaria a posteriori de la autorización excepcional de producto farmacéutico que le otorguen.

Pregunta 8:

Se encuentran totalmente de acuerdo (5) administrados; dichos administrados afirman estar totalmente de acuerdo que se lleve a cabo el procedimiento de fiscalización posterior de las autorizaciones excepcionales otorgadas por parte de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas.

Se encuentra de acuerdo (1) administrado; dicho administrado afirma estar de acuerdo que se lleve a cabo el procedimiento de fiscalización posterior de las autorizaciones excepcionales otorgadas por parte de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas.

3.3 Análisis Documental

A continuación, desarrollaré el análisis documental que realicé del presente trabajo que es “El efecto jurídico de las autorizaciones excepcionales de productos farmacéuticos y su fiscalización posterior; San Miguel – 2016”.

GUÍA DEL ANÁLISIS DOCUMENTAL

NOMBRE DEL INSTRUMENTO: Constitución Política del Perú

NÚMERO DEL ARTÍCULO: Artículo 7°

FECHA DE EXPEDICIÓN: 1993

OBJETIVO ESPECÍFICO 1

“Identificar la necesidad que tiene el administrado para solicitar una autorización excepcional de producto farmacéutico”.

ÍTEM	MARCAR	
	SI	NO
<i>[...] Todos tienen derecho a la protección de su salud, la del medio familiar y la de la comunidad, así como el deber de contribuir a su promoción y defensa. La persona incapacitada para velar por sí misma a causa de una deficiencia física y mental tiene derecho al respeto de su dignidad y a un régimen legal de protección, atención, readaptación y seguridad. [...]</i>	X	

INTERPRETACIÓN:

De acuerdo al artículo 7° de la Constitución Política del Perú; todos tienen derecho a la protección de su salud; es por ello que respecto al caso de las autorizaciones excepcionales de productos farmacéuticos para la importación y el uso por parte del administrado para prevenir y dar tratamiento a alguna enfermedad que adolece; existe una necesidad de salvaguardar la salud; ya que se requiere estos productos farmacéuticos debido a la carencia que existe en el mercado nacional; es por ello que la entidad pública a la que es solicitada llamada Dirección General de Medicamentos; Insumos y Drogas órgano de línea del Ministerio de Salud; tiene como mérito; lograr que todas las personas a nivel nacional tengan acceso a medicamentos seguros, de calidad, y que estos puedan ser usados racionalmente, salvaguardando la protección al derecho de salud para la población; es por ello que si cumple con mi objetivo específico 1.

GUÍA DEL ANÁLISIS DOCUMENTAL

NOMBRE DEL INSTRUMENTO: Ley N°29459- Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios

NÚMERO DEL ARTÍCULO: Artículo 16° inciso 3

FECHA DE EXPEDICIÓN: 2009

OBJETIVO ESPECÍFICO 1

“Identificar la necesidad que tiene el administrado para solicitar una autorización excepcional de producto farmacéutico”.

ÍTEM	MARCAR	
	SI	NO
<p><i>[...]La Autoridad Nacional de Salud (ANS) provisionalmente autoriza la importación, la fabricación y el uso de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios sin registro sanitario o en condiciones no establecidas en el registro sanitario, en los siguientes casos debidamente calificados:</i></p> <p><i>Inciso 3: Prevención y tratamiento individual con la debida justificación médica. [...]</i></p>	X	

INTERPRETACIÓN:

De acuerdo a lo prescrito por el artículo 16° inciso 3 de la Ley N°29459; la Dirección General de Medicamentos; Insumos y Drogas menciona que provisionalmente otorga la autorización de la importación en este caso de los productos farmacéuticos sin Registro Sanitario o en condiciones no establecidas en dicho registro; de acuerdo al inciso 3; que es para *prevención y tratamiento individual con*

la debida justificación médica; necesariamente se solicitan como requisitos indispensables la receta médica emitida por el médico tratante junto a una declaración jurada por parte del administrado; menciona la norma de manera provisional ya que este procedimiento administrativo es de evaluación previa; porque el evaluador (químico farmacéutico a cargo); debe verificar los requisitos y la congruencia que existe entre lo solicitado y lo prescrito por el médico tratante por ser de gran importante por la protección a la salud para poder otorgar dicha autorización; se habla de la excepcionalidad ya que los productos que van a ingresar a territorio nacional no cuentan con el Registro Sanitario obligatorio; ya que lo normal sería para poder importar productos farmacéuticos, solicitar este registro, pero para ello existen requisitos; que pueden solicitarlos solo droguerías o laboratorios, para lo cual se otorga su vigencia por 5 años; pero ya que este procedimiento de autorización excepcional se creó por la necesidad de la población que padecían; porque no podían encontrar medicamentos en el país para poder utilizarlos en su tratamiento de alguna enfermedad y por la urgencia o emergencia presentada; necesariamente debían ser importados; es por ello que si concuerda con mi objetivo específico 1 del presente trabajo, ya que de esta manera el Estado por intermedio de su Ministerio de Salud; protege y promueve el cuidado de la salud, con la prevención de enfermedades, garantizando una atención integral de todos los ciudadanos de nuestro país.

GUÍA DEL ANÁLISIS DOCUMENTAL

NOMBRE DEL INSTRUMENTO: Decreto Supremo N°016-2011-SA y su modificatoria Decreto Supremo N°016-2013-SA. - Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.

NÚMERO DEL ARTÍCULO: Artículo 20° literal d)

FECHA DE EXPEDICIÓN: 2011

OBJETIVO GENERAL

“Prevenir los efectos jurídicos de las autorizaciones excepcionales de productos farmacéuticos y determinar su fiscalización posterior.”

ÍTEM	MARCAR	
	SI	NO
<p><i>[...] Artículo 20°: Autorización excepcional de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios:</i></p> <p><i>d) “Prevención y tratamiento individual. La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) autoriza la importación y uso de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios, previa presentación de la debida justificación médica emitida por un profesional de la salud prescriptor, acorde con la información establecida en el Reglamento respectivo y un informe de las características del producto o dispositivo. [...]</i></p>	X	

INTERPRETACIÓN:

De acuerdo a lo prescrito por el Artículo 20° literal d); DIGEMID solo autoriza la importación para el uso de productos farmacéuticos; previa presentación de la debida justificación médica emitida por un profesional de la salud prescriptor (receta médica); ya que esos son los requisitos que se verificarán para que se otorgue la autorización excepcional del producto solicitado; estos documentos están bajo el principio de presunción de veracidad; ya que la entidad pública presume que todos los documentos presentados por el administrado son verídicos; en este punto también debo mencionar que el administrado tiene la responsabilidad de presentar documentos verídicos a la entidad pública; y no incurrir en falsedad documentaria o adulteración por obtener dicha autorización; ya que de hacerlo estaría faltando al ordenamiento jurídico; realizando una conducta que transgrede el principio de legalidad y que posteriormente recaería en una sanción administrativa y sería reportado a la Central de Riesgo Administrativa; lo cual está prescrito en el artículo 32° de la Ley N° 27444 y su modificatoria con el Decreto Legislativo N° 1272; en concordancia con el artículo 33° del Texto Único Ordenado de la Ley del Procedimiento Administrativo General; por tanto sí cumple con el objetivo general del presente trabajo de investigación en la modalidad de tesis; que es prevenir los efectos jurídicos de las autorizaciones excepcionales de productos farmacéuticos y determinar su fiscalización posterior; y también cumple con mi objetivo específico 1; ya que menciona el qué hacer para poder obtener la autorización excepcional de producto farmacéutico.

GUÍA DEL ANÁLISIS DOCUMENTAL

NOMBRE DEL INSTRUMENTO: Decreto Supremo N°016-2011-SA y su modificatoria Decreto Supremo N°016-2013-SA. - Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.

NÚMERO DEL ARTÍCULO: Artículo 20° último párrafo.

FECHA DE EXPEDICIÓN: 2013

OBJETIVO GENERAL

“Prevenir los efectos jurídicos de las autorizaciones excepcionales de productos farmacéuticos y determinar su fiscalización posterior.”

ÍTEM	MARCAR	
	SI	NO
<p><i>[...] Artículo 20°: Autorización excepcional de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios:</i></p> <p><i>La autorización excepcional de importación no impide a la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Producto Sanitario (ANM) verificar la documentación y realizar las comprobaciones de calidad de los productos o dispositivos materia del presente artículo. Asimismo, no impide que la citada Autoridad pueda denegar, suspender o cancelar dicha autorización; así como aplicar las medidas de seguridad o sanciones a que hubiere lugar. [...]</i></p>	X	

INTERPRETACIÓN:

De acuerdo a lo prescrito por el artículo 20° último párrafo; la Dirección General de Medicamento; Insumos y Drogas; no queda impedido respecto a la autorización excepcional de producto farmacéutico otorgada; verificar la documentación y realizar las comprobaciones de calidad de los productos o dispositivos materia del presente artículo. Por tanto, no le impide que pueda denegar, suspender o cancelar dicha autorización; así como aplicar las medidas de seguridad o sanciones a que hubiere lugar; se refiere que al realizar la fiscalización posterior de un porcentaje de acuerdo al muestreo aleatorio de este procedimiento administrativo; la entidad pública podrá identificar efectos jurídicos en las cuales el administrado incurrió para obtener dicha autorización; estos efectos que en la actualidad se vienen presentando son la falsificación y la adulteración documentaria de los requisitos solicitados de este procedimiento; pero la entidad omite dicho procedimiento; a pesar que es muy importante, ya que gracias a ese procedimiento, DIGEMID; podría declarar la nulidad del acto administrativo y en caso de comprobarse dichos efectos jurídicos podría imponer una sanción administrativa mediante un procedimiento administrativo sancionador al administrado de entre 5 a 10 UIT por mandato legal; siendo el caso de que la conducta se adecua a los supuestos previstos en el Título XIX Delitos contra la Fe Pública del Código Penal, ésta deberá ser comunicada al Ministerio Público para que interponga la acción penal correspondiente y también la entidad deberá generar un informe para reportar a la Central de Riesgo Administrativa de la Presidencia del Consejo de Ministros; es por ello que sí concuerda con mi objetivo general ya que al realizar la fiscalización posterior también se busca prevenir los efectos jurídicos de las autorizaciones excepcionales de productos farmacéuticos.

GUÍA DEL ANÁLISIS DOCUMENTAL

NOMBRE DEL INSTRUMENTO: Texto Único Ordenado de la Ley del Procedimiento Administrativo General aprobado por Decreto Supremo N. ° 006-2017-JUS.

NÚMERO DEL ARTÍCULO: Artículo 33° inciso 33.1

FECHA DE EXPEDICIÓN: 2017

OBJETIVO ESPECÍFICO 2

“Determinar la fiscalización posterior de una autorización excepcional de producto farmacéutico otorgada”

ÍTEM	MARCAR	
	SI	NO
<i>[...] Artículo 33° inciso 33.1: Por la fiscalización posterior, la entidad ante la que es realizado un procedimiento de aprobación automática, evaluación previa o haya recibido la documentación a que se refiere el artículo 41; queda obligada a verificar de oficio mediante el sistema del muestreo, la autenticidad de las declaraciones, de los documentos, de las informaciones y de las traducciones proporcionadas por el administrado. [...]</i>	X	

INTERPRETACIÓN:

De acuerdo a lo prescrito por el artículo 33° inciso 33.1 del Texto Único Ordenado de la Ley del Procedimiento Administrativo General aprobado por Decreto Supremo N. ° 006-2017-JUS; menciona que la entidad pública ante la que es realizado un procedimiento de aprobación automática o de evaluación previa, y que ente caso la autorización excepcional de producto farmacéutico viene a ser un procedimiento de evaluación previa; DIGEMID queda obligada a realizar la fiscalización posterior de este procedimiento ingresado como procedimiento 118 en el TUPA de dicha entidad; ya que debe verificar la autenticidad de la documentación presentada por los administrados respecto a este procedimiento de autorización excepcional; mediante el sistema del muestreo aleatorio; con ello podrán identificar aquellos efectos jurídicos que se vienen presentando en la actualidad en la entidad; además de contribuir con la prevención de dichas acciones indebidas que van en contra de la Ley N° 27444 – Ley del Procedimiento Administrativo General; para ello DIGEMID, debe crear una Directiva Administrativa donde se establezcan los lineamientos de dicha fiscalización por ser obligatorio; por tanto sí cumple con mi objetivos específico 2 ya que DIGEMID debe determinar la fiscalización posterior de su procedimiento autorización excepcional de producto farmacéutico otorgada.

GUÍA DEL ANÁLISIS DOCUMENTAL

NOMBRE DEL INSTRUMENTO: Texto Único Ordenado de la Ley del Procedimiento Administrativo General aprobado por Decreto Supremo N. ° 006-2017-JUS.

NÚMERO DEL ARTÍCULO: Artículo 33° inciso 33.3

FECHA DE EXPEDICIÓN: 2017

OBJETIVO ESPECÍFICO 2

“Determinar la fiscalización posterior de una autorización excepcional de producto farmacéutico otorgada”

ÍTEM	MARCAR	
	SI	NO
<p><i>[...] Artículo 33° inciso 33.3 En caso de comprobar fraude o falsedad en la declaración, información o en la documentación presentada por el administrado, la entidad considerará no satisfecha la exigencia respectiva para todos sus efectos, procediendo a declarar la nulidad del acto administrativo sustentado en dicha declaración, información o documento; e imponer a quien haya empleado esa declaración, información o documento una multa en favor de la entidad de entre cinco (5) y diez (10) Unidades Impositivas Tributarias vigentes a la fecha de pago; y, además, si la conducta se adecua a los supuestos previstos en el Título XIX Delitos contra la Fe Pública del Código Penal, ésta deberá ser comunicada al Ministerio Público para que interponga la acción penal correspondiente. [...]</i></p>	X	

INTERPRETACIÓN:

De acuerdo a lo establecido por el Artículo 33° inciso 33.3; menciona que en caso de comprobarse el fraude o la falsedad en la declaración, información o en la documentación presentada por el administrado, la entidad considerará no satisfecha la exigencia respectiva para todos sus efectos, y procederá a declarar la nulidad del acto administrativo sustentado en este caso respecto a mi trabajo de tesis se declarará la nulidad de la autorización excepcional de producto farmacéutico; e imponer una multa en favor de la entidad de entre 5 y 10 UIT; en caso realizaran la fiscalización posterior para que puedan identificar dichos efectos jurídicos; de lo contrario DIGEMID; no dará cumplimiento al mandato legal y estas acciones indebidas que van en contra de lo que prescribe la Ley N° 27444; seguirán pasando como en la actualidad; que otra entidad del Estado como Aduanas que sí realiza la fiscalización posterior de todos sus procedimientos, siga notificando a DIGEMID de estos casos o que el mismo Ministerio Público lo haga; siendo una obligación de la entidad pública que emite dicha autorización realizar su fiscalización posterior.

GUÍA DEL ANÁLISIS DOCUMENTAL

NOMBRE DEL INSTRUMENTO: SENTENCIA DEL TRIBUNAL CONSTITUCIONAL

NÚMERO DE EXPEDIENTE: 0090-2004-AA/TC

FECHA DE EXPEDICIÓN: 2004

OBJETIVO PRINCIPAL 1

“Identificar la necesidad que tiene el administrado para solicitar una autorización excepcional de producto farmacéutico”.

ÍTEM	MARCAR	
	SI	NO
[...] El interés público tiene que ver con aquello que beneficia a todos; por ende, es sinónimo y equivalente al interés general de la comunidad. Su satisfacción constituye uno de los fines del Estado y justifica la existencia de la organización administrativa. [...]	X	

INTERPRETACIÓN:

Este procedimiento de autorización excepcional de producto farmacéutico se creó por la necesidad de los pacientes para tratar una enfermedad; acudían a DIGEMID; porque es la entidad pública encargada de los medicamentos que son importados a nivel nacional; todo respecto a productos de salud; menciono que este procedimiento es de interés público porque es para beneficio de todos los ciudadanos a nivel nacional y su satisfacción es uno de los Fines del Estado y justifica este procedimiento.

GUÍA DEL ANÁLISIS DOCUMENTAL

NOMBRE DEL INSTRUMENTO: PLENO CASATORIO

CASACIÓN PREVISIONAL: N°. 1369-2011

FECHA DE EXPEDICIÓN: 2013

OBJETIVO ESPECÍFICO 2

“Determinar la fiscalización posterior de una autorización excepcional de producto farmacéutico otorgada.”

ÍTEM	MARCAR	
	SI	NO
[...] La administración deberá respetar las normas que regulan el Procedimiento Administrativo General; para ejercer la facultad de fiscalización Posterior, y de ser el caso, su cuestionamiento de validez. [...]	X	

INTERPRETACIÓN:

Según este pleno casatorio los administradores de justicia; citan que la Administración debe respetar las normas que regulan el Procedimiento Administrativo, para que ejerzan la facultad de fiscalización posterior; y en este caso respecto a la investigación de mi tesis; es un claro ejemplo que la Administración en este caso DIGEMID, omite el procedimiento de fiscalización posterior a pesar que la Ley prescribe que es un procedimiento obligatorio y más si se trata de un procedimiento que es para la protección de la salud como la autorización excepcional de producto farmacéutico.

GUÍA DEL ANÁLISIS DOCUMENTAL

NOMBRE DEL INSTRUMENTO: SENTENCIA DEL TRIBUNAL CONSTITUCIONAL

NÚMERO DE EXPEDIENTE: 01979-2013-PA/TC

FECHA DE EXPEDICIÓN: 2013

OBJETIVO ESPECÍFICO 2

“Determinar la fiscalización posterior de una autorización excepcional de producto farmacéutico otorgada”.

ÍTEM	MARCAR	
	SI	NO
[...] El artículo 32.1, en concordancia con el artículo IV, inciso 1.16 de la Ley 27444, establece que la entidad ante la que se ha realizado un procedimiento de aprobación automática o evaluación previa, por la fiscalización posterior, queda obligada a verificar de oficio, mediante el sistema de muestreo, la autenticidad de las declaraciones, de los documentos, de las informaciones y de las traducciones proporcionadas por el administrado. [...]	X	

INTERPRETACIÓN:

En esta sentencia del Tribunal Constitucional, los operadores de la justicia se pronuncian y mencionan que tanto para un procedimiento realizado de aprobación automática y evaluación previa se debe realizar la fiscalización posterior; para verificar de oficio mediante el muestreo la autenticidad de los documentos que presentó el administrado ante la entidad pública.

GUÍA DEL ANÁLISIS DOCUMENTAL

NOMBRE DEL INSTRUMENTO: SENTENCIA DEL TRIBUNAL CONSTITUCIONAL

NÚMERO DE EXPEDIENTE: 01979-2013-PA/TC

FECHA DE EXPEDICIÓN: 2013

OBJETIVO ESPECÍFICO 2

“Determinar la fiscalización posterior de una autorización excepcional de producto farmacéutico otorgada”.

ÍTEM	MARCAR	
	SI	NO
<p>[...] El artículo 32.3 de la Ley N° 27444 a la letra dice: "En caso de comprobar fraude o falsedad en la declaración, información o en la documentación presentada por el administrado, la entidad considerará no satisfecha la exigencia respectiva para todos sus efectos (. . .) "; procediendo a iniciarse el trámite correspondiente para que se declare la nulidad del acto administrativo, la determinación de las sanciones correspondientes y responsabilidades penales, de ser el caso. [...]"</p>	X	

INTERPRETACIÓN:

En esta sentencia del Tribunal Constitucional; los operadores de la justicia mencionan el artículo 32.3 de la Ley N° 27444, que en caso de comprobarse el fraude por el administrado; la entidad deberá declarar la nulidad del acto administrativo y la determinación de las sanciones correspondientes; en este artículo se puede comprobar que la norma administrativa es precisa.

GUÍA DEL ANÁLISIS DOCUMENTAL

NOMBRE DEL INSTRUMENTO: PLENO CASATORIO

CASACIÓN NÚMERO: 8125-2009

FECHA DE EXPEDICIÓN: 2012

OBJETIVO GENERAL

“Prevenir los efectos jurídicos de las autorizaciones excepcionales de productos farmacéuticos y determinar su fiscalización posterior.”

ÍTEM	MARCAR	
	SI	NO
<p>[...] Si bien el numeral 1 del artículo 202 de la LPAG; establece la facultad de la administración para declarar la nulidad de oficio de los actos administrativos dentro del procedimiento ya iniciado y no en otro distinto; <u>ello de ninguna manera autoriza a que la administración sobre todo cuando se trate de procedimientos en los que se encuentran en conflictos derechos fundamentales; soslaye garantías procesales o los principios del procedimiento administrativo, los cuales son de obligatorio cumplimiento tanto para el administrado como para la administración, dado que el cumplimiento cabal de tales exigencias constituye garantía respecto al principio del debido procedimiento administrativo establecido en el inciso 1.2 del artículo IV del Título Preliminar de la precitada Ley. [...]</u></p>	X	

INTERPRETACIÓN:

En el siguiente pleno casatorio; los operadores de la justicia se pronuncian que cuando existen procedimientos donde se encuentren conflictos derechos fundamentales; deba esquivar garantías o principios del procedimiento administrativo, los cuales son de cumplimiento obligatorio tanto para el administrado como para la Administración; porque se debe cumplir con el debido procedimiento administrativo.

GUÍA DEL ANÁLISIS DOCUMENTAL

DERECHO COMPARADO

NOMBRE DEL INSTRUMENTO: Decreto 3 - REGLAMENTO DEL SISTEMA NACIONAL DE CONTROL DE LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS DE USO HUMANO – CHILE.

NÚMERO DE ARTÍCULO: Artículo 21º

FECHA DE EXPEDICIÓN: 09/01/2016

OBJETIVO ESPECÍFICO 1

“Identificar la necesidad que tiene el administrado para solicitar una autorización excepcional de producto farmacéutico”.

ÍTEM	MARCAR	
	SI	NO
<p>[...] Artículo 21º: En forma excepcional, el Instituto podrá autorizar la venta o el uso provisional de determinados productos farmacéuticos sin registro sanitario, fundado en alguna de las siguientes causales, que se enuncian por vía ejemplar atendiendo las disposiciones del artículo 102º del Código Sanitario”:</p> <p>b) “Cuando se trate de un producto farmacéutico que se requiera para un fin medicinal urgente, sin que exista una alternativa en el momento en que se requiera. [...]</p>	X	

INTERPRETACIÓN:

La legislación internacional; también se pronuncia respecto a este tema en su normativa sobre la importación de productos farmacéuticos por una urgencia, una necesidad que tiene el administrado para tratar una enfermedad sin Registro Sanitario, sin que exista una alternativa en el momento en que lo requieran; mejor dicho no se encuentre ese producto en el mercado nacional.

GUÍA DEL ANÁLISIS DOCUMENTAL

DERECHO COMPARADO

NOMBRE DEL INSTRUMENTO: Decreto 3 - REGLAMENTO DEL SISTEMA NACIONAL DE CONTROL DE LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS DE USO HUMANO – CHILE.

NÚMERO DE ARTÍCULO: Artículo 22°

FECHA DE EXPEDICIÓN: 09/01/2016

OBJETIVO ESPECÍFICO 1

“Identificar la necesidad que tiene el administrado para solicitar una autorización excepcional de producto farmacéutico”.

ÍTEM	MARCAR	
	SI	NO
<p>[...] Artículo 22°: Las solicitudes presentadas por los interesados, para la venta o uso provisional de productos farmacéuticos sin registro sanitario previo, fundadas en las letras a) y b) del artículo anterior se presentarán ante el Instituto, debiendo acreditarse la autorización otorgada por la autoridad sanitaria del país de procedencia o de fabricación según corresponda. En ambos casos las autorizaciones que se concedan a los interesados particulares podrán requerirse por una segunda vez antes de seis meses, siempre que se presente la solicitud de registro sanitario o se aporten antecedentes que acrediten que la situación de emergencia, urgencia, catástrofe o uso medicinal urgente se ha mantenido y hacen meritorio su otorgamiento. [...]</p>	X	

INTERPRETACIÓN:

En la legislación internacional; sobre su Reglamento, debemos comparar con nuestra legislación que este país Chile; en su norma jurídica si prescribe que los administrados pueden volver a solicitar por una segunda vez el producto requerido en su primera vez después de seis meses para el tratamiento de alguna enfermedad; de lo contrario no serán atendidos; en cambio nuestra norma nacional no prescribe, ni da límites de tiempo respecto a volver a solicitar el mismo producto cada cierto tiempo; es por ello que deja una puerta abierta; por ejemplo si un administrado solicita la importación de 30 pastillas de una medicina para su tratamiento con la debida justificación médica y se le otorgan; este administrado al 2 o 3 día puede volver a solicitarlo; incluso la misma cantidad con tal que presente su receta médica; a mi criterio la Administración debería tomar cartas en el asunto; porque permite el accionar de estas personas de manera indebida.

GUÍA DEL ANÁLISIS DOCUMENTAL

NOMBRE DEL INSTRUMENTO: DECRETO SUPREMO N° 096-2007-PCM

NÚMERO DEL ARTÍCULO: Artículo 1°

FECHA DE EXPEDICIÓN: 2007

OBJETIVO ESPECÍFICO 2

“Determinar la fiscalización posterior de una autorización excepcional de producto farmacéutico otorgada”.

ÍTEM	MARCAR	
	SI	NO
[...] <i>Artículo 1.- Finalidad de norma El presente Decreto tiene por objeto establecer las normas y lineamientos aplicables a las acciones de fiscalización posterior en los procedimientos administrativos sujetos a aprobación automática o a aprobación previa, conforme a la legislación vigente. [...]</i>	X	

INTERPRETACIÓN:

El presente Decreto Supremo confirma todo lo mencionado en la presente tesis; que realmente la entidad pública debe realizar la fiscalización posterior del procedimiento administrativo de autorización excepcional de productos farmacéuticos; que en la actualidad viene omitiendo dicho procedimiento; tanto de aprobación automática como evaluación previa; ya que en la actualidad se pudo constatar indicios de fraude documentario mediante una notificación por el Ministerio Público hacia DIGEMID.

GUÍA DEL ANÁLISIS DOCUMENTAL

NOMBRE DEL INSTRUMENTO: DECRETO SUPREMO N° 096-2007-PCM - Decreto Supremo que regula la fiscalización posterior aleatoria de los procedimientos administrativos por parte del Estado.

NÚMERO DEL ARTÍCULO: Artículo 3°

FECHA DE EXPEDICIÓN: 2007

OBJETIVO ESPECÍFICO 2

“Determinar la fiscalización posterior de una autorización excepcional de producto farmacéutico otorgada”.

ÍTEM	MARCAR	
	SI	NO
[...] Artículo 3.- Aplicación de los muestreos El sistema de muestreo a que se refiere el Artículo 32 de la Ley N° 27444 se aplicará en forma independiente sobre cada procedimiento previsto en el Texto Único de Procedimientos Administrativos (TUPA) sujetos a aprobación automática o a aprobación previa, conforme a la legislación vigente. [...]	X	

INTERPRETACIÓN:

En este Decreto Supremo; menciona la aplicación del muestreo aleatorio de cada uno de los procedimientos administrativos incorporados en el TUPA de DIGEMID; y uno de estos procedimientos que trata la siguiente tesis es la autorización excepcional de producto farmacéutico; ya sean estos procedimientos de aprobación automática bajo silencio positivo o mediante la evaluación previa bajo silencio administrativo positivo o negativo.

IV. DISCUSIÓN

El presente trabajo de investigación tiene como título El efecto jurídico de las autorizaciones excepcionales de productos farmacéuticos y su fiscalización posterior; San Miguel – 2016; cuyo **objetivo general** es prevenir los efectos jurídicos de las autorizaciones excepcionales de productos farmacéuticos y determinar su fiscalización posterior una vez que dichas autorizaciones hayan sido otorgadas por la entidad pública que lo emite DIGEMID; que de acuerdo al trabajo de campo realizado basados en entrevistas a los abogados y químicos farmacéuticos de la entidad ; las encuestas a los administrados que solicitaron una autorización excepcional de producto farmacéutico y el análisis documental se pudo lograr lo siguiente:

Los especialistas en la materia de acuerdo a las entrevistas realizadas coincidieron que con la realización de la fiscalización posterior del procedimiento de autorización excepcional de productos farmacéuticos; se llevaría a cabo el seguimiento, la verificación y la comprobación de la veracidad de la documentación o declaraciones juradas presentadas por los administrados, para así poder lidiar con los efectos jurídicos que se vienen presentado en la entidad jurídica como la falsificación y adulteración de dichas autorizaciones y si fuera el caso de comprobarse el fraude o falsedad; se procedería a declarar la nulidad, posterior la sanción administrativa y la denuncia penal si fuera el caso; y que también mediante las encuestas realizadas a los administrados; estos coincidieron que están totalmente de acuerdo que se lleve a cabo la fiscalización posterior de esta autorización excepcional de PF; para evitar y prevenir acciones indebidas de personas que no lo necesitan; junto al análisis documental se puede dar fe de que la norma lo ampara; ya que DIGEMID; no está aplicando el artículo 32° de la Ley N° 27444; modificado por el Decreto Legislativo N° 1272; en concordancia con el artículo 33° del TUO de la Ley N° 27444; incurriendo en Omisión Administrativa, respecto a la realización de manera obligatoria de la fiscalización posterior.

Dichos resultados coinciden con la tesis de maestría propuesta por Pérez Ortiz, R. (2013). “Eficacia y Validez del Acto Administrativo”; para lo cual concluyó: “que se debe respetar la eficacia y validez del acto administrativo en este caso acerca de la autorización excepcional de producto farmacéutico y que cuando este viola

alguno de los presupuestos de legalidad no puede seguir surtiendo efectos en el mundo jurídico, para lo cual estoy a favor de su conclusión, ya que se debe respetar el principio de legalidad, en nuestra legislación de Perú así lo estipula el artículo IV inciso 1.1 de la Ley N° 27444 modificada por Decreto Legislativo N°1272”.

Asimismo; los resultados obtenidos también tienen relación con lo mencionado por el autor **GUZMÁN NAPURÍ, C. (2013)**, en su obra “MANUAL DEL PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO GENERAL” dentro del marco teórico que he desarrollado en la presente tesis; donde menciona que “la fiscalización posterior; es un típico procedimiento iniciado de oficio, ante la entidad que realiza un procedimiento de aprobación automática o de evaluación previa, por lo cual, queda obligada a verificar de oficio mediante el sistema del muestreo, la autenticidad de las declaraciones, de los documentos, de las informaciones proporcionadas por el administrado”; mejor dicho que se debe respetar la eficacia y validez del acto administrativo.

Además; los resultados obtenidos coincidieron con el artículo jurídico de Maraví Sumar, M. (2014). “La Simplificación Administrativa: un asunto complejo”. Que concluyó: “que existe una necesidad urgente de mejorar el sistema de seguimiento y control de las normas de simplificación administrativa; con especial atención sobre las que se refieren a la fiscalización posterior por la indudable importancia del papel que cumplen en las distorsiones que enfrenta la simplificación administrativa en el Perú que se ven reflejados en los efectos jurídicos que presentan en la actualidad y dirigir más la atención a los principios y objetivos de la simplificación administrativa que al TUPA y toda la problemática que lo rodea”.

Asimismo; los resultados obtenidos también tienen relación con lo mencionado por el autor **GUZMÁN NAPURÍ, C. (2013)**, en su obra “MANUAL DEL PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO GENERAL” en el marco teórico; donde menciona que: “la fiscalización posterior es el comprensible correlato de la existencia de procedimientos de aprobación automática, pero no quiere decir que los procedimientos de evaluación previa estén exentos a este procedimiento de fiscalización”. “Ello permite además que el Estado no renuncie a su función fiscalizadora, sin que ello perjudique a los administrados en la tramitación de los

procedimientos administrativos”; y que mediante este procedimiento, la entidad puede sancionar a los administrados al identificar los efectos jurídicos.

Objetivo Específico 1:

Identificar la necesidad que tiene el administrado para solicitar una autorización excepcional de producto farmacéutico.

Los entrevistados en su mayoría coincidieron en señalar que existen varios motivos para que los administrados soliciten la autorización excepcional de productos farmacéuticos como es la necesidad del uso tanto para prevenir como para tratamiento de una enfermedad que adolecen con dichos productos; ya que no puede ser adquirido en nuestro país por su carencia en el mercado nacional y lo más importante aún es que pueden ser importados sin registro sanitario; dichos resultados coinciden con el artículo 16° inciso 3 de la Ley 29459 - Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios; que entró en vigencia en el año 2009; el artículo 20° literal d) del Decreto Supremo N°016-2011-SA y su modificatoria Decreto Supremo N°016-2013-SA y también coincide con el artículo 7° de nuestra Constitución Política del Perú; que prescribe que todos tenemos derecho a la protección de nuestra salud.

Dichos resultados coinciden con el artículo científico realizado por Vasen F. (2008). “Regulación tecnológica y valores sociales: un análisis del caso farmacéutico”; en la cual concluyó: “que existe una necesidad que tienen las personas de importar medicamentos de otros países por una carencia en su país de origen y que el precio actual de muchos medicamentos los vuelve inaccesibles a grandes poblaciones que los necesitan, señala que hoy en día un tercio de la población mundial (unos dos mil millones de personas), no tienen acceso a medicamentos considerados esenciales y terminan proponiendo una normatividad general para su acceso donde incluya los supuestos de control y fiscalización de los productos farmacéuticos, lo cual tiene relación con nuestra normativa en Perú con el procedimiento de autorización excepcional de productos farmacéuticos”.

Asimismo; los resultados obtenidos concuerdan con el artículo jurídico de Castro Riberos M. y Acosta Madiedo C. (2008). “Salud pública, patentes de productos

farmacéuticos y licencias obligatorias en el acuerdo sobre los ADPIC: una mirada desde el tercer mundo”; en la cual concluyó: “que para importar un producto farmacéutico es importante y obligatorio tener las licencias de dichos productos con es el Registro Sanitario en nuestro país Perú, el cual existen para el cumplimiento de la finalidad pública de los mismos; pero mencionan que sobre medicamentos y el acceso a los mismos en situaciones de emergencia causadas por una necesidad o crisis de salud pública en países que tienen una insuficiente o inexistente capacidad de producción en el sector farmacéutico, pueden ser importados sin solicitar el registro sanitario en cada país, brindando protección al derecho de salud de cada paciente que lo requiere para el tratamiento de una enfermedad que adolece”.

Por tanto si se pudo identificar la necesidad y los motivos por los cuales el administrado solicita una autorización excepcional de producto farmacéutico es para prevenir y tratar alguna enfermedad que adolece con la debida justificación médica.

Objetivo Específico 2:

Determinar la fiscalización posterior de una autorización excepcional de producto farmacéutico otorgada

Los entrevistados en su mayoría coincidieron en señalar que existe una omisión del cumplimiento de la fiscalización posterior a pesar de ser un procedimiento obligatorio que debe realizar DIGEMID; de todos sus procedimientos que están incorporados en el TUPA de la entidad que son a solicitud de parte; en este caso en específico es sobre el procedimiento de autorización excepcional de productos farmacéuticos; el cual tiene una importancia grande por ser utilizado por los administrados por una necesidad de importar y usar estos productos con carencia en el mercado nacional para la prevención o tratamiento individual de alguna enfermedad que adolecen ya que tienen el derecho de protección de su salud; este procedimiento de fiscalización posterior está prescrito y es de cumplimiento obligatorio en la Ley N° 27444 en su artículo 32°; modificado por el Decreto Legislativo N° 1272; en concordancia con el artículo 33° del Texto Único Ordenado

de la Ley de Procedimientos Administrativos General junto al DECRETO SUPREMO N° 096-2007-PCM - Decreto Supremo que regula la fiscalización posterior aleatoria de los procedimientos administrativos por parte del Estado; lo cual concuerda con lo siguiente:

Dichos resultados coincidieron con la tesis de pregrado de Soto Pérez, V. (2013). “El proceso de fiscalización en el ISSSTE: Análisis del Programa “Cero observaciones-Cero Recurrencia” en sus Delegaciones Regionales y Estatales, durante el periodo 2003-2007”; la cual concluyó: “que el proceso de fiscalización posterior debe corresponder a un ejercicio independiente, imparcial y objetivo, estableciendo las condiciones necesarias para que los esfuerzos grupales pongan su mejor empeño en lograr resultados deseados y deriven en una mejora sustancial de los procesos y servicios a los usuarios en la Administración Pública; de acuerdo con lo señalado en el DECRETO SUPREMO N° 096-2007-PCM; que tiene por objeto establecer las normas y lineamientos aplicables a las acciones de fiscalización posterior en los procedimientos administrativos sujetos a aprobación automática o a aprobación previa, conforme a la legislación vigente”.

Asimismo; los resultados obtenidos coincidieron con la tesis de maestría de Tafur Lezama, A. (2013). “Efectos de la metodología de fiscalización en el régimen de restitución de derechos arancelarios Drawback”; para lo cual concluyó: “que en su tesis pretende explicar la manera como “la metodología de la fiscalización incide en el régimen de sustitución de derechos”; y analiza el proceso de fiscalización posterior de las entidades intervinientes, teniendo en cuenta además que las infracciones cometidas son sancionadas de acuerdo a la normatividad administrativa, y afirma que los requisitos solicitados en el proceso de fiscalización son los adecuados y que dependerá de su cumplimiento para un resultado positivo al finalizar sus procedimientos; por lo tanto los requisitos solicitados en el Proceso de fiscalización inciden en la aplicación de los procedimientos”.

También coincidió con la tesis de maestría de Salazar Catalán, L. (2014). “El control interno: herramienta indispensable para el fortalecimiento de las capacidades de la gerencia pública de hoy”. El cual concluyó: “que el control interno de las entidades públicas permitirá que se desarrolle un servicio de calidad, que se orienten a la satisfacción de ciudadano, para el caso de un acto administrativo, esto

se lleve a cabo de acuerdo a un control previo, continuo y posterior del mismo acto; en este caso de una autorización otorgada, logrando los objetivos propios de la fiscalización posterior para lograr establecer patrones que se acerquen a la organización interna como la reorganización de procesos que apunte a garantizar la efectividad en las políticas de cada entidad, a través del fortalecimiento de capacidades en base a la concepción de la gerencia pública, logrando transparencia, rendición de cuentas y control posterior de los procedimientos administrativos”.

Asimismo; los resultados tienen relación con lo mencionado por el autor GUZMÁN NAPURÍ, C. (2011); en su obra **“TRATADO DE LA ADMINISTRACIÓN PÚBLICA Y DEL PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO”** en el marco teórico del presente trabajo; que “menciona que el principio de privilegio de controles posteriores, señala que: la tramitación de los procedimientos administrativos se sustentará en la aplicación del llamado procedimiento de fiscalización posterior”; reservándose la autoridad administrativa el derecho de comprobar la veracidad de la información presentada, el cumplimiento de la normatividad sustantiva y el hecho de aplicar las sanciones pertinentes en caso de que la información presentada no sea veraz”.

Por otra parte también tiene relación con el concepto que le da el autor **MORÓN URBINA, J. (2011)**; en su análisis; acerca que la norma jurídica establece que después del término de un procedimiento administrativo, se debe llevar a cabo un control posterior que debe realizar la Entidad de oficio, para que pueda verificar la documentación presentada por los administrados y la veracidad de la información para evitar fraudes y abusos, la norma hace mención que este procedimiento de fiscalización corre a cuenta de la Administración y no del Administrado.

Además dicho autor MORÓN URBINA, J. (2011), menciona que en la fiscalización posterior, de la revisión de los expedientes seleccionados comprenderá su verificación e investigación exhaustiva y que no se limitará, y que mediante la comprobación de su autenticidad y el cruce de información, el autor afirma que esta facultad de verificación es amplia y no se limita a verificaciones documentarias, **sino que puede incluir inspecciones y pericias bajo el principio de verdad material**; por lo cual si tiene relación con los resultados obtenidos.

De acuerdo a lo mencionado; como una conclusión previa, hago mención que tanto la legislación como los resultados obtenidos por las entrevistas; encuestas; análisis documental y lo mencionado por los autores; nos confirman que es necesario que DIGEMID realice la fiscalización posterior de su procedimiento de autorización excepcional; y no siga incurriendo en omisión administrativa dejando pasar estos efectos jurídicos de la autorización excepcional, que a la larga tendrán mayores consecuencias en el interés público.

V. CONCLUSIONES

De las investigaciones realizadas de acuerdo al tema materia de investigación titulado “El efecto jurídico de las autorizaciones excepcionales de productos farmacéuticos y su fiscalización posterior; San Miguel – 2016”; en la que existe una clara omisión administrativa por parte de la entidad pública DIGEMID; respecto a la fiscalización posterior prescrito en el artículo 33° del TUO de la Ley N° 27444 de su procedimiento de autorización excepcional de productos farmacéuticos que se encuentra en el artículo 16° de la Ley N° 29459 y su Reglamento el D.S. N° 016-2011-SA y sus modificatorias; en cuanto de la revisión de los trabajos previos; del análisis del marco teórico; de la metodología aplicada; el trabajo de campo desarrollado y de acuerdo a los resultados obtenidos en la presente investigación y que fueron debidamente analizados; valorados e interpretados se tiene las siguientes conclusiones:

- A. Se concluye que se ha determinado mediante el Objetivo General, relacionado a prevenir los efectos jurídicos de las autorizaciones excepcionales de productos farmacéuticos y determinar su fiscalización posterior; que se cumple conforme queda fundamentado por las entrevistas y análisis de los documentos; que los abogados y químicos farmacéuticos (evaluadores) de la DIGEMID; no están aplicando el artículo 32° de la Ley N° 27444; modificado por el Decreto Legislativo N° 1272; en concordancia con el artículo 33° del TUO de la Ley N° 27444; incurriendo en Omisión Administrativa, respecto a la realización de manera obligatoria de la fiscalización posterior; conforme se detalla en el punto de la discusión.

- B. Se concluye que se ha determinado que el Objetivo Específico 1, relacionado a identificar la necesidad que tiene el administrado para solicitar una autorización excepcional de producto farmacéutico; cumple conforme queda fundamentado por las entrevistas a los abogados; químicos farmacéuticos de la Dirección General de Medicamentos; Insumos y Drogas ubicado en San Miguel - Lima; encuestas a los administrados y análisis documental; que existe una necesidad del paciente (administrado) al solicitar una autorización excepcional de producto farmacéutico para prevenir y tratar alguna

enfermedad que adolece con la debida justificación médica; conforme se detalla en el punto de la discusión.

- C. Se concluye que se ha determinado que el Objetivo Específico 2, relacionado a determinar la fiscalización posterior de una autorización excepcional de producto farmacéutico otorgada; cumple conforme queda fundamentado por las entrevistas; encuestas y análisis documental en los que se aprecia que los abogados; químicos farmacéuticos de la Dirección General de Medicamentos; Insumos y Drogas ubicado en San Miguel - Lima; y los administrados que solicitaron una autorización excepcional de producto farmacéutico; establecen que resulta de obligatorio cumplimiento realizar la fiscalización posterior del procedimiento de autorización excepcional de producto farmacéutico; para prevenir los efectos jurídicos del fraude o falsedad documentaria. conforme se detalla en el punto de la discusión.

VI. RECOMENDACIONES

De las discusiones y conclusiones arribadas en el presente trabajo de investigación titulado “El efecto jurídico de las autorizaciones excepcionales de productos farmacéuticos y su fiscalización posterior; San Miguel – 2016”; se recomienda lo siguiente:

- A. Se recomienda a la Entidad Pública DIGEMID; que se aplique el artículo 32° de la Ley N° 27444; modificado por el Decreto Legislativo N° 1272; en concordancia con el artículo 33° del TUO de la Ley N° 27444; en el procedimiento de autorización excepcional de productos farmacéuticos para no incurrir en Omisión Administrativa, respecto a la realización de manera obligatoria de la fiscalización posterior conforme detalla la presente ley.

- B. Se recomienda a la Entidad Pública DIGEMID; que continúe otorgando la autorización excepcional de productos farmacéuticos; con la debida justificación médica presentada ya que se pudo concluir en la presente tesis mediante las técnicas de instrumentos; que sí existe una necesidad por parte del paciente (administrado) de solicitar dicha autorización para prevenir y tratar alguna enfermedad que adolece; ponderando el derecho a la protección a la salud.

- C. Se recomienda a la Entidad Pública DIGEMID; realizar la fiscalización de su procedimiento de Fiscalización Posterior estableciendo la creación de una Directiva Administrativa donde se incorpore las normas y los lineamientos aplicables a las acciones de fiscalización posterior del procedimiento de autorización excepcional de producto farmacéutico sujeto a evaluación previa; conforme la legislación vigente.

VII. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Atienza, M. (2012): *“El sentido del Derecho”*, Perú: Editorial Ariel, S.A.
- Castro Riberos, M. y Acosta Madiedo, C. D. (2008): *“Salud pública, patentes de productos farmacéuticos y licencias obligatorias en el acuerdo sobre los ADPIC: una mirada desde el tercer mundo”*, Bogotá-Colombia.
- Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (2017), página principal; <http://www.digemid.minsa.gob.pe/>.
- Escriche, J. (1874): *“Diccionario razonado de Legislación y Jurisprudencia, Autorización, tomo I”*, Madrid: Imprenta de 4 Eduardo Cuesta.
- Espinosa Molina, V. (2015): *“Los nuevos títulos habilitantes de actividades privadas de la administración tras la directiva de servicios”*, Valencia-España.
- García de Enterría, E. y FERNÁNDEZ, T. R. (2006): *“Curso de Derecho Administrativo”*; Perú, Bogotá: Editorial Palestra Themis.
- García Rojas, W. (2013): *“El silencio administrativo negativo, como limitación de acceso al mercado en casinos y tragamonedas y su influencia en los estados financieros de la empresa”*, Lima, Perú.
- Garrido Falla, F. (2002): *“Tratado de Derecho Administrativo vol. I”*, Madrid.
- Glaser, B. & Strauss, A. (1967): *“The discovery of grounded theory”*, Chicago: Aldine Press.
- Guerrero Orozco, O. (1997): *“Principios de Administración Pública”*, Santa Fe de Bogotá, SAP.
- Guzmán Napurí, C. (2011): *“Tratado de la Administración Pública y del Procedimiento Administrativo”*, Perú: ediciones Caballero Bustamante S.A.C.
- Guzmán Napurí, C. (2013): *“Manual del Procedimiento Administrativo General”*, Perú: editorial Pacífico.

- Hernández Sampieri, R. / Fernández Collado, C. / Baptista Lucio, P. (2010): "Metodología de la investigación"; 5ta edición; México: McGraw-Hill Interamericana.
- Hernández Sampieri, R. (2006): "Metodología de la Investigación", México' Oakland' Bogotá· buenos aires' Caracas' Guatemala Lisboa' Londres· Madrid' Milán' Montreal' Nueva York San Francisco' San Juan' St. Louis' Nueva Delhi· Santiago' Sao Paulo· Sidney' Singapur • Toronto: cuarta edición, editorial Mc Graw-Hill Interamericana.*
- Huayapa Tapia, R. (2010). "Propuesta de una nueva interpretación del concepto de Acto Administrativo contenido en la Ley de Procedimiento Administrativo General"; Lima-Perú.*
- Maraví Sumar, M. (2014). "La Simplificación Administrativa: un asunto complejo", Lima, Perú.*
- Marienhoff, M. S. (1966): "Tratado de Derecho Administrativo – Tomo I, Buenos Aires.*
- Martín Mateo, R. (1965): "Silencio positivo y actividad autorizante", Revista de Administración Pública.*
- Mayer, O. (1949): "Derecho administrativo alemán", Buenos Aires: editorial Depalma.*
- Ministerio de Salud del Perú (2017), página principal; <http://www.minsa.gob.pe/>*
- Morón Urbina, J. C. (2011): "Comentarios a la Ley de Procedimientos Administrativos Generales", Perú: editorial Gaceta Jurídica novena edición.*
- Pérez Ortiz; R (2015): "Eficacia y Validez del Acto Administrativo", Bogotá, D.C., Colombia.*
- Ranelletti, O. (1893): "Teoría General de las Autorizaciones y concesiones administrativas", Italia: Revista Italiana.*
- Reátegui Valdiviezo, M. (2012): "Datos de Prueba de productos farmacéuticos. Análisis de la Legislación Local y tratados aplicables. Primeros casos – Perú", Lima, Perú.*

- Ruiz, R. (2007): *“El Método Científico y sus Etapas”*, México.
- Salazar Catalán, L. K. (2014): *“El control interno: herramienta indispensable para el fortalecimiento de las capacidades de la gerencia pública de hoy”*, Lima, Perú.
- Serra Rojas, A. (1977): *“Segundo tomo de la Octava edición de Derecho Administrativo”*, México: Editorial Porrúa S.A.
- Soto Pérez, V. (2013): *“El proceso de fiscalización en el ISSSTE: Análisis del Programa “Cero observaciones-Cero Recurrencia” en sus Delegaciones Regionales y Estatales, durante el periodo 2003-2007”*, México D.F.
- Tafur Lezama, A. (2013): *“Efectos de la metodología de fiscalización en el régimen de restitución de derechos arancelarios Drawback”*, Lima, Perú.
- Tamayo y Tamayo, M. (2003): *“El Proceso de la Investigación Científica”*, México: cuarta edición, LIMUSA - Grupo Noriega editores, España, Venezuela; Colombia.
- Valbuena Leguízamo; J. (2010): *“Justiciabilidad del Derecho a la Salud en el Derecho Comparado de Argentina y Colombia”*, Bogotá, D.C., Colombia..
- Vasen, F. (2008): *“Regulación tecnológica y valores sociales: un análisis del caso farmacéutico”*, Sao Paulo; Brasil.

ANEXOS

❖ **MATRIZ DE CONSISTENCIA PARA LA ELABORACIÓN DE INFORME DE TESIS**

NOMBRE DEL ESTUDIANTE: Prisslly Simara Rojas Acosta

FACULTAD/ESCUELA: Facultad de Derecho - Escuela Profesional de Derecho

<p>Título del Trabajo de Investigación</p>	<p>El efecto jurídico de las autorizaciones excepcionales de productos farmacéuticos y su fiscalización posterior; San Miguel – 2016.</p>
<p>Problema General</p>	<p>¿Cuáles son los efectos jurídicos de las autorizaciones excepcionales de productos farmacéuticos y su fiscalización posterior?</p>
<p>Problemas Específicos</p>	<p>Problema Específico 1:</p> <ul style="list-style-type: none"> • ¿Cuál es la necesidad que tiene el administrado para solicitar una autorización excepcional de producto farmacéutico? <p>Problema Específico 2:</p> <ul style="list-style-type: none"> • ¿Por qué se debe realizar la fiscalización posterior de una autorización excepcional de producto farmacéutico otorgada?

<p>Objetivo General</p>	<p>Prevenir los efectos jurídicos de las autorizaciones excepcionales de productos farmacéuticos y determinar su fiscalización posterior.</p>
<p>Objetivos Específicos</p>	<p>Objetivo Específico 1:</p> <p>Identificar la necesidad que tiene el administrado para solicitar una autorización excepcional de producto farmacéutico.</p> <p>Objetivo Específico 2:</p> <p>Determinar la fiscalización posterior de una autorización excepcional de producto farmacéutico otorgada.</p>
<p>Supuesto Jurídico General</p>	<p>Los efectos jurídicos de las autorizaciones excepcionales de productos farmacéuticos se previenen con la fiscalización posterior.</p>
<p>Supuestos Jurídicos Específicos</p>	<p>Supuesto Específico 1:</p> <p>El administrado tiene la necesidad para solicitar una autorización excepcional de producto farmacéutico de importación y uso para su tratamiento de alguna enfermedad.</p> <p>Supuesto Específico 2:</p> <p>La Fiscalización posterior de una autorización excepcional de producto farmacéutico otorgada va a prevenir los efectos jurídicos.</p>

<p>Categorías</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Autorización Excepcional De Producto Farmacéutico. • Fiscalización Posterior
<p>Diseño del Estudio</p>	<p>Cualitativa – Método Teoría Fundamentada</p>
<p>Técnicas e Instrumentos de Recolección de Datos</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Entrevista • Encuesta • Análisis de documentos
<p>POBLACIÓN Y MUESTRA</p>	<p>Población: Expedientes de las Autorizaciones Excepcionales de Productos Farmacéutico.</p> <p>Muestra: No probabilística, por criterio del investigador 10 expedientes de autorizaciones excepcionales.</p>

❖ VALIDACIÓN DE INSTRUMENTOS

+ ENTREVISTAS



ANEXO 3: VALIDACIÓN DE INSTRUMENTO

VALIDACIÓN DE INSTRUMENTO

I. DATOS GENERALES

- 1.1. Apellidos y Nombres: *Jorge Rodríguez Figueroa*
 1.2. Cargo e institución donde labora: *Docente a tiempo completo - Investigador - Universidad César Vallejo*
 1.3. Nombre del instrumento motivo de evaluación: **Entrevista**
 1.4. Autor(A) de Instrumento: **Rojas Acosta Prissly Simara**

II. ASPECTOS DE VALIDACIÓN

CRITERIOS	INDICADORES	INACEPTABLE					MINIMAMENTE ACEPTABLE			ACEPTABLE				
		40	45	50	55	60	65	70	75	80	85	90	95	100
1. CLARIDAD	Esta formulado con lenguaje comprensible.													
2. OBJETIVIDAD	Esta adecuado a las leyes y principios científicos.													
3. ACTUALIDAD	Está adecuado a los objetivos y las necesidades reales de la investigación.													
4. ORGANIZACIÓN	Existe una organización lógica.													
5. SUFICIENCIA	Toma en cuenta los aspectos metodológicos esenciales													
6. INTENCIONALIDAD	Esta adecuado para valorar las categorías del Supuesto Jurídico.													
7. CONSISTENCIA	Se respalda en fundamentos técnicos y/o científicos.													
8. COHERENCIA	Existe coherencia entre los problemas, objetivos, supuesto jurídico, categorías e indicadores.													
9. METODOLOGÍA	La estrategia responde una metodología y diseño aplicados para lograr probar el Supuesto Jurídico.													
10. PERTINENCIA	El instrumento muestra la relación entre los componentes de la investigación y su adecuación al Método Científico.													

III. OPINIÓN DE APLICABILIDAD

- El Instrumento cumple con los Requisitos para su aplicación
- El Instrumento no cumple con Los requisitos para su aplicación

95

IV. PROMEDIO DE VALORACIÓN :

95 %

Lima, 21 de junio del 2017

FIRMA DEL EXPERTO INFORMANTE

DNI No. *10929462* Telf.: *972285038*

Jorge Rodríguez Figueroa
 DR. RODRÍGUEZ FIGUEROA, JORGE
 ABOGADO CALA N° 1048
 ADMINISTRADOR CLAP 3363

VALIDACIÓN DE INSTRUMENTO
I. DATOS GENERALES

- 1.1. Apellidos y Nombres: *GAMARRA RAMIRO JOSÉ CARLOS*
 1.2. Cargo e institución donde labora: *DOCENTE*
 1.3. Nombre del instrumento motivo de evaluación: **Entrevista**
 1.4. Autor(A) de Instrumento: **Rojas Acosta Prissly Simara**

II. ASPECTOS DE VALIDACIÓN

CRITERIOS	INDICADORES	INACEPTABLE					MINIMAMENTE ACEPTABLE			ACEPTABLE				
		40	45	50	55	60	65	70	75	80	85	90	95	100
1. CLARIDAD	Esta formulado con lenguaje comprensible.												X	
2. OBJETIVIDAD	Esta adecuado a las leyes y principios científicos.												X	
3. ACTUALIDAD	Está adecuado a los objetivos y las necesidades reales de la investigación.												X	
4. ORGANIZACIÓN	Existe una organización lógica.												X	
5. SUFICIENCIA	Toma en cuenta los aspectos metodológicos esenciales												X	
6. INTENCIONALIDAD	Esta adecuado para valorar las categorías del Supuesto Jurídico.												X	
7. CONSISTENCIA	Se respalda en fundamentos técnicos y/o científicos.												X	
8. COHERENCIA	Existe coherencia entre los problemas, objetivos, supuesto jurídico, categorías e indicadores.												X	
9. METODOLOGÍA	La estrategia responde una metodología y diseño aplicados para lograr probar el Supuesto Jurídico.												X	
10. PERTINENCIA	El instrumento muestra la relación entre los componentes de la investigación y su adecuación al Método Científico.												X	

III. OPINIÓN DE APLICABILIDAD

- El Instrumento cumple con los Requisitos para su aplicación
- El Instrumento no cumple con Los requisitos para su aplicación

<i>Si</i>

IV. PROMEDIO DE VALORACIÓN :

95 %

Lima 21 de junio del 2017

FIRMA DEL EXPERTO INFORMANTE

 DNI No. *87517088* Telf.: *963880906*

VALIDACIÓN DE INSTRUMENTO

I. DATOS GENERALES

- 1.1. Apellidos y Nombres: *LA FORNE GUERRERO ANGEL FERNANDO.*
 1.2. Cargo e institución donde labora: **Docente – Universidad César Vallejo**
 1.3. Nombre del instrumento motivo de evaluación: **Entrevista**
 1.4. Autor(A) de Instrumento: **Rojas Acosta Prissilly Simara**

II. ASPECTOS DE VALIDACIÓN

CRITERIOS	INDICADORES	INACEPTABLE					MINIMAMENTE ACEPTABLE			ACEPTABLE				
		40	45	50	55	60	65	70	75	80	85	90	95	100
1. CLARIDAD	Esta formulado con lenguaje comprensible.												✓	
2. OBJETIVIDAD	Esta adecuado a las leyes y principios científicos.												✓	
3. ACTUALIDAD	Está adecuado a los objetivos y las necesidades reales de la investigación.												✓	
4. ORGANIZACIÓN	Existe una organización lógica.												✓	
5. SUFICIENCIA	Toma en cuenta los aspectos metodológicos esenciales												✓	
6. INTENCIONALIDAD	Esta adecuado para valorar las categorías del Supuesto Jurídico.												✓	
7. CONSISTENCIA	Se respalda en fundamentos técnicos y/o científicos.												✓	
8. COHERENCIA	Existe coherencia entre los problemas, objetivos, supuestos jurídicos, categorías e indicadores.												✓	
9. METODOLOGÍA	La estrategia responde una metodología y diseño aplicados para lograr probar los Supuestos Jurídicos.												✓	
10. PERTINENCIA	El instrumento muestra la relación entre los componentes de la investigación y su adecuación al Método Científico.												✓	

III. OPINIÓN DE APLICABILIDAD

- El Instrumento cumple con los Requisitos para su aplicación
- El Instrumento no cumple con Los requisitos para su aplicación

Si

IV. PROMEDIO DE VALORACIÓN :

95 %

 Lima, *27* de Noviembre del 2017

FIRMA DEL EXPERTO INFORMANTE

 DNI No. *0996184* y Telf.: *080-758900*

VALIDACIÓN DE INSTRUMENTO

I. DATOS GENERALES

- 1.1. Apellidos y Nombres: *Morales Cawti Guisseppi Paul*
 1.2. Cargo e institución donde labora: **Docente – Universidad César Vallejo**
 1.3. Nombre del instrumento motivo de evaluación: **Entrevista**
 1.4. Autor(A) de Instrumento: **Rojas Acosta Prissily Simara**

II. ASPECTOS DE VALIDACIÓN

CRITERIOS	INDICADORES	INACEPTABLE					MINIMAMENTE ACEPTABLE			ACEPTABLE				
		40	45	50	55	60	65	70	75	80	85	90	95	100
1. CLARIDAD	Esta formulado con lenguaje comprensible.													/
2. OBJETIVIDAD	Esta adecuado a las leyes y principios científicos.													/
3. ACTUALIDAD	Está adecuado a los objetivos y las necesidades reales de la investigación.													/
4. ORGANIZACIÓN	Existe una organización lógica.													/
5. SUFICIENCIA	Toma en cuenta los aspectos metodológicos esenciales													/
6. INTENCIONALIDAD	Esta adecuado para valorar las categorías del Supuesto Jurídico.													/
7. CONSISTENCIA	Se respalda en fundamentos técnicos y/o científicos.													/
8. COHERENCIA	Existe coherencia entre los problemas, objetivos, supuestos jurídicos, categorías e indicadores.													/
9. METODOLOGÍA	La estrategia responde una metodología y diseño aplicados para lograr probar los Supuestos Jurídicos.													/
10. PERTINENCIA	El instrumento muestra la relación entre los componentes de la investigación y su adecuación al Método Científico.													/

III. OPINIÓN DE APLICABILIDAD

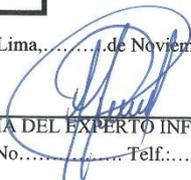
- El Instrumento cumple con los Requisitos para su aplicación
- El Instrumento no cumple con Los requisitos para su aplicación

SI

IV. PROMEDIO DE VALORACIÓN :

95 %

Lima, de Noviembre del 2017


FIRMA DEL EXPERTO INFORMANTE
 DNI No..... Telf:.....

VALIDACIÓN DE INSTRUMENTO

I. DATOS GENERALES

- 1.1. Apellidos y Nombres: **Rodríguez Figueroa Jorge**
- 1.2. Cargo e institución donde labora: **Docente a tiempo completo – Investigador – Universidad César Vallejo**
- 1.3. Nombre del instrumento motivo de evaluación: **Encuesta**
- 1.4. Autor(A) de Instrumento: **Rojas Acosta Prissilly Simara**

II. ASPECTOS DE VALIDACIÓN

CRITERIOS	INDICADORES	INACEPTABLE					MINIMAMENTE ACEPTABLE			ACEPTABLE				
		40	45	50	55	60	65	70	75	80	85	90	95	100
1. CLARIDAD	Esta formulado con lenguaje comprensible.												X	
2. OBJETIVIDAD	Esta adecuado a las leyes y principios científicos.												X	
3. ACTUALIDAD	Está adecuado a los objetivos y las necesidades reales de la investigación.												X	
4. ORGANIZACIÓN	Existe una organización lógica.												X	
5. SUFICIENCIA	Toma en cuenta los aspectos metodológicos esenciales												X	
6. INTENCIONALIDAD	Esta adecuado para valorar las categorías del Supuesto Jurídico.												X	
7. CONSISTENCIA	Se respalda en fundamentos técnicos y/o científicos.												X	
8. COHERENCIA	Existe coherencia entre los problemas, objetivos, supuestos jurídicos, categorías e indicadores.												X	
9. METODOLOGÍA	La estrategia responde una metodología y diseño aplicados para lograr probar los Supuestos Jurídicos.												X	
10. PERTINENCIA	El instrumento muestra la relación entre los componentes de la investigación y su adecuación al Método Científico.												X	

III. OPINIÓN DE APLICABILIDAD

- El Instrumento cumple con los Requisitos para su aplicación
- El Instrumento no cumple con Los requisitos para su aplicación

95
00

IV. PROMEDIO DE VALORACIÓN :

95 %

Lima,.....de Noviembre del 2017

FIRMA DEL EXPERTO-INFORMANTE
DNI No. 107 446 Telf:.....

DR. RODRIGUEZ FIGUEROA JORGE
ABOGADO CAL. N° 1048
ADMINISTRADOR CLAP 3363

VALIDACIÓN DE INSTRUMENTO

I. DATOS GENERALES

- 1.1. Apellidos y Nombres: *Chávez Sánchez Jaime Elider*
 1.2. Cargo e institución donde labora: **Docente – Universidad César Vallejo**
 1.3. Nombre del instrumento motivo de evaluación: **Encuesta**
 1.4. Autor(A) de Instrumento: **Rojas Acosta Prissly Simara**

II. ASPECTOS DE VALIDACIÓN

CRITERIOS	INDICADORES	INACEPTABLE						MINIMAMENTE ACEPTABLE			ACEPTABLE			
		40	45	50	55	60	65	70	75	80	85	90	95	100
1. CLARIDAD	Esta formulado con lenguaje comprensible.												/	
2. OBJETIVIDAD	Esta adecuado a las leyes y principios científicos.												/	
3. ACTUALIDAD	Está adecuado a los objetivos y las necesidades reales de la investigación.												/	
4. ORGANIZACIÓN	Existe una organización lógica.												/	
5. SUFICIENCIA	Toma en cuenta los aspectos metodológicos esenciales												/	
6. INTENCIONALIDAD	Esta adecuado para valorar las categorías del Supuesto Jurídico.												/	
7. CONSISTENCIA	Se respalda en fundamentos técnicos y/o científicos.												/	
8. COHERENCIA	Existe coherencia entre los problemas, objetivos, supuestos jurídicos, categorías e indicadores.												/	
9. METODOLOGÍA	La estrategia responde una metodología y diseño aplicados para lograr probar los Supuestos Jurídicos.												/	
10. PERTINENCIA	El instrumento muestra la relación entre los componentes de la investigación y su adecuación al Método Científico.												/	

III. OPINIÓN DE APLICABILIDAD

- El Instrumento cumple con los Requisitos para su aplicación
- El Instrumento no cumple con Los requisitos para su aplicación

90
00

IV. PROMEDIO DE VALORACIÓN :

90 %

Lima, *27* de Noviembre del 2017

Prissly Simara
 FIRMA DEL EXPERTO INFORMANTE
 DNI No. *88676401* Telf.: *964 766457*

VALIDACIÓN DE INSTRUMENTO
I. DATOS GENERALES

- 1.1. Apellidos y Nombres: *Morales Cauti Guisseppi Paul*
 1.2. Cargo e institución donde labora: **Docente – Universidad César Vallejo**
 1.3. Nombre del instrumento motivo de evaluación: **Encuesta**
 1.4. Autor(A) de Instrumento: **Rojas Acosta Prissily Simara**

II. ASPECTOS DE VALIDACIÓN

CRITERIOS	INDICADORES	INACEPTABLE					MINIMAMENTE ACEPTABLE			ACEPTABLE				
		40	45	50	55	60	65	70	75	80	85	90	95	100
1. CLARIDAD	Esta formulado con lenguaje comprensible.													✓
2. OBJETIVIDAD	Esta adecuado a las leyes y principios científicos.													✓
3. ACTUALIDAD	Está adecuado a los objetivos y las necesidades reales de la investigación.													✓
4. ORGANIZACIÓN	Existe una organización lógica.													✓
5. SUFICIENCIA	Toma en cuenta los aspectos metodológicos esenciales													✓
6. INTENCIONALIDAD	Esta adecuado para valorar las categorías del Supuesto Jurídico.													✓
7. CONSISTENCIA	Se respalda en fundamentos técnicos y/o científicos.													✓
8. COHERENCIA	Existe coherencia entre los problemas, objetivos, supuestos jurídicos, categorías e indicadores.													✓
9. METODOLOGÍA	La estrategia responde una metodología y diseño aplicados para lograr probar los Supuestos Jurídicos.													✓
10. PERTINENCIA	El instrumento muestra la relación entre los componentes de la investigación y su adecuación al Método Científico.													✓

III. OPINIÓN DE APLICABILIDAD

- El Instrumento cumple con los Requisitos para su aplicación
- El Instrumento no cumple con Los requisitos para su aplicación

Si

IV. PROMEDIO DE VALORACIÓN :

95 %

Lima, de Noviembre del 2017


 FIRMA DEL EXPERTO INFORMANTE
 DNI No. Telf.:

VALIDACIÓN DE INSTRUMENTO

I. DATOS GENERALES

- 1.1. Apellidos y Nombres: **Gamarra Ramos José Carlos**
 1.2. Cargo e institución donde labora: **Docente – Universidad César Vallejo**
 1.3. Nombre del instrumento motivo de evaluación: **Encuesta**
 1.4. Autor(A) de Instrumento: **Rojas Acosta Prisslly Simara**

II. ASPECTOS DE VALIDACIÓN

CRITERIOS	INDICADORES	INACEPTABLE					MINIMAMENTE ACEPTABLE			ACEPTABLE				
		40	45	50	55	60	65	70	75	80	85	90	95	100
1. CLARIDAD	Esta formulado con lenguaje comprensible.												X	
2. OBJETIVIDAD	Esta adecuado a las leyes y principios científicos.												X	
3. ACTUALIDAD	Está adecuado a los objetivos y las necesidades reales de la investigación.												X	
4. ORGANIZACIÓN	Existe una organización lógica.												X	
5. SUFICIENCIA	Toma en cuenta los aspectos metodológicos esenciales												X	
6. INTENCIONALIDAD	Esta adecuado para valorar las categorías del Supuesto Jurídico.												X	
7. CONSISTENCIA	Se respalda en fundamentos técnicos y/o científicos.												X	
8. COHERENCIA	Existe coherencia entre los problemas, objetivos, supuestos jurídicos, categorías e indicadores.												X	
9. METODOLOGÍA	La estrategia responde una metodología y diseño aplicados para lograr probar los Supuestos Jurídicos.												X	
10. PERTINENCIA	El instrumento muestra la relación entre los componentes de la investigación y su adecuación al Método Científico.												X	

III. OPINIÓN DE APLICABILIDAD

- El Instrumento cumple con los Requisitos para su aplicación
- El Instrumento no cumple con Los requisitos para su aplicación

Si
No

IV. PROMEDIO DE VALORACIÓN :

95 %

Lima, ... 23 ... de Noviembre del 2017


FIRMA DEL EXPERTO INFORMANTE
 DNI No. 9772999 Telf: 967 870406

VALIDACIÓN DE INSTRUMENTO

I. DATOS GENERALES

- 1.1. Apellidos y Nombres: *LA FORRE GUERRERO ANGEL FERNANDO.*
 1.2. Cargo e institución donde labora: **Docente – Universidad César Vallejo**
 1.3. Nombre del instrumento motivo de evaluación: **Encuesta**
 1.4. Autor(A) de Instrumento: **Rojas Acosta Prissilly Simara**

II. ASPECTOS DE VALIDACIÓN

CRITERIOS	INDICADORES	INACEPTABLE					MINIMAMENTE ACEPTABLE			ACEPTABLE				
		40	45	50	55	60	65	70	75	80	85	90	95	100
1. CLARIDAD	Esta formulado con lenguaje comprensible.												✓	
2. OBJETIVIDAD	Esta adecuado a las leyes y principios científicos.												✓	
3. ACTUALIDAD	Está adecuado a los objetivos y las necesidades reales de la investigación.												✓	
4. ORGANIZACIÓN	Existe una organización lógica.												✓	
5. SUFICIENCIA	Toma en cuenta los aspectos metodológicos esenciales												✓	
6. INTENCIONALIDAD	Esta adecuado para valorar las categorías del Supuesto Jurídico.												✓	
7. CONSISTENCIA	Se respalda en fundamentos técnicos y/o científicos.												✓	
8. COHERENCIA	Existe coherencia entre los problemas, objetivos, supuestos jurídicos, categorías e indicadores.												✓	
9. METODOLOGÍA	La estrategia responde una metodología y diseño aplicados para lograr probar los Supuestos Jurídicos.												✓	
10. PERTINENCIA	El instrumento muestra la relación entre los componentes de la investigación y su adecuación al Método Científico.												✓	

III. OPINIÓN DE APLICABILIDAD

- El Instrumento cumple con los Requisitos para su aplicación
- El Instrumento no cumple con Los requisitos para su aplicación

Si
No

IV. PROMEDIO DE VALORACIÓN :

95 %

Lima, *27* de Noviembre del 2017

(Firma)
FIRMA DEL EXPERTO INFORMANTE

DNI No. *07961004* Telf.: *980 958944*

VALIDACIÓN DE INSTRUMENTO

I. DATOS GENERALES

- 1.1. Apellidos y Nombres: **Rodríguez Figueroa Jorge**
- 1.2. Cargo e institución donde labora: **Docente a tiempo completo – Investigador – Universidad César Vallejo**
- 1.3. Nombre del instrumento motivo de evaluación: **Análisis Documental**
- 1.4. Autor(A) de Instrumento: **Rojas Acosta Prissilly Simara**

II. ASPECTOS DE VALIDACIÓN

CRITERIOS	INDICADORES	INACEPTABLE					MINIMAMENTE ACEPTABLE			ACEPTABLE				
		40	45	50	55	60	65	70	75	80	85	90	95	100
1. CLARIDAD	Esta formulado con lenguaje comprensible.												X	
2. OBJETIVIDAD	Esta adecuado a las leyes y principios científicos.												X	
3. ACTUALIDAD	Está adecuado a los objetivos y las necesidades reales de la investigación.												X	
4. ORGANIZACIÓN	Existe una organización lógica.												X	
5. SUFICIENCIA	Toma en cuenta los aspectos metodológicos esenciales												X	
6. INTENCIONALIDAD	Esta adecuado para valorar las categorías del Supuesto Jurídico.												X	
7. CONSISTENCIA	Se respalda en fundamentos técnicos y/o científicos.												X	
8. COHERENCIA	Existe coherencia entre los problemas, objetivos, supuestos jurídicos, categorías e indicadores.												X	
9. METODOLOGÍA	La estrategia responde una metodología y diseño aplicados para lograr probar los Supuestos Jurídicos.												X	
10. PERTINENCIA	El instrumento muestra la relación entre los componentes de la investigación y su adecuación al Método Científico.												X	

III. OPINIÓN DE APLICABILIDAD

- El Instrumento cumple con los Requisitos para su aplicación
- El Instrumento no cumple con Los requisitos para su aplicación

05
00

IV. PROMEDIO DE VALORACIÓN :

95 %

Lima,.....de Noviembre del 2017

FIRMA DEL EXPERTO INFORMANTE
DNI No. 4elf:


.....
DR. RODRIGUEZ FIGUEROA JORGE
ABOGADO CALM N° 1648
ADMINISTRADOR CLAP 3363

VALIDACIÓN DE INSTRUMENTO

I. DATOS GENERALES

- 1.1. Apellidos y Nombres: *Chávez Sánchez Jaime Elider*
 1.2. Cargo e institución donde labora: **Docente – Universidad César Vallejo**
 1.3. Nombre del instrumento motivo de evaluación: **Análisis Documental**
 1.4. Autor(A) de Instrumento: **Rojas Acosta Prissly Simara**

II. ASPECTOS DE VALIDACIÓN

CRITERIOS	INDICADORES	INACEPTABLE					MINIMAMENTE ACEPTABLE			ACEPTABLE				
		40	45	50	55	60	65	70	75	80	85	90	95	100
1. CLARIDAD	Esta formulado con lenguaje comprensible.													
2. OBJETIVIDAD	Esta adecuado a las leyes y principios científicos.													
3. ACTUALIDAD	Está adecuado a los objetivos y las necesidades reales de la investigación.													
4. ORGANIZACIÓN	Existe una organización lógica.													
5. SUFICIENCIA	Toma en cuenta los aspectos metodológicos esenciales													
6. INTENCIONALIDAD	Esta adecuado para valorar las categorías del Supuesto Jurídico.													
7. CONSISTENCIA	Se respalda en fundamentos técnicos y/o científicos.													
8. COHERENCIA	Existe coherencia entre los problemas, objetivos, supuestos jurídicos, categorías e indicadores.													
9. METODOLOGÍA	La estrategia responde una metodología y diseño aplicados para lograr probar los Supuestos Jurídicos.													
10. PERTINENCIA	El instrumento muestra la relación entre los componentes de la investigación y su adecuación al Método Científico.													

III. OPINIÓN DE APLICABILIDAD

- El Instrumento cumple con los Requisitos para su aplicación
- El Instrumento no cumple con Los requisitos para su aplicación

Si
No

IV. PROMEDIO DE VALORACIÓN :

90 %

 Lima, *27* de Noviembre del 2017


FIRMA DEL EXPERTO INFORMANTE
 DNI No *58676702* Tel: *964766457*

VALIDACIÓN DE INSTRUMENTO
I. DATOS GENERALES

- 1.1. Apellidos y Nombres: *Morales Cauti Guisseppi Paul*
 1.2. Cargo e institución donde labora: **Docente – Universidad César Vallejo**
 1.3. Nombre del instrumento motivo de evaluación: **Análisis Documental**
 1.4. Autor(A) de Instrumento: **Rojas Acosta Prissilly Simara**

II. ASPECTOS DE VALIDACIÓN

CRITERIOS	INDICADORES	INACEPTABLE					MINIMAMENTE ACEPTABLE			ACEPTABLE				
		40	45	50	55	60	65	70	75	80	85	90	95	100
1. CLARIDAD	Esta formulado con lenguaje comprensible.													/
2. OBJETIVIDAD	Esta adecuado a las leyes y principios científicos.													/
3. ACTUALIDAD	Está adecuado a los objetivos y las necesidades reales de la investigación.													/
4. ORGANIZACIÓN	Existe una organización lógica.													/
5. SUFICIENCIA	Toma en cuenta los aspectos metodológicos esenciales													/
6. INTENCIONALIDAD	Esta adecuado para valorar las categorías del Supuesto Jurídico.													/
7. CONSISTENCIA	Se respalda en fundamentos técnicos y/o científicos.													/
8. COHERENCIA	Existe coherencia entre los problemas, objetivos, supuestos jurídicos, categorías e indicadores.													/
9. METODOLOGÍA	La estrategia responde una metodología y diseño aplicados para lograr probar los Supuestos Jurídicos.													/
10. PERTINENCIA	El instrumento muestra la relación entre los componentes de la investigación y su adecuación al Método Científico.													/

III. OPINIÓN DE APLICABILIDAD

- El Instrumento cumple con los Requisitos para su aplicación
- El Instrumento no cumple con Los requisitos para su aplicación

Si

IV. PROMEDIO DE VALORACIÓN :

95 %

Lima, de Noviembre del 2017


 FIRMA DEL EXPERTO INFORMANTE
 DNI No..... Telf:.....

VALIDACIÓN DE INSTRUMENTO

I. DATOS GENERALES

- 1.1. Apellidos y Nombres: **Gamarra Ramos José Carlos**
 1.2. Cargo e institución donde labora: **Docente – Universidad César Vallejo**
 1.3. Nombre del instrumento motivo de evaluación: **Análisis Documental**
 1.4. Autor(A) de Instrumento: **Rojas Acosta Prissly Simara**

II. ASPECTOS DE VALIDACIÓN

CRITERIOS	INDICADORES	INACEPTABLE						MINIMAMENTE ACEPTABLE			ACEPTABLE			
		40	45	50	55	60	65	70	75	80	85	90	95	100
1. CLARIDAD	Esta formulado con lenguaje comprensible.												X	
2. OBJETIVIDAD	Esta adecuado a las leyes y principios científicos.												✓	
3. ACTUALIDAD	Está adecuado a los objetivos y las necesidades reales de la investigación.												X	
4. ORGANIZACIÓN	Existe una organización lógica.												X	
5. SUFICIENCIA	Toma en cuenta los aspectos metodológicos esenciales												X	
6. INTENCIONALIDAD	Esta adecuado para valorar las categorías del Supuesto Jurídico.												✓	
7. CONSISTENCIA	Se respalda en fundamentos técnicos y/o científicos.												✓	
8. COHERENCIA	Existe coherencia entre los problemas, objetivos, supuestos jurídicos, categorías e indicadores.												X	
9. METODOLOGÍA	La estrategia responde una metodología y diseño aplicados para lograr probar los Supuestos Jurídicos.												✓	
10. PERTINENCIA	El instrumento muestra la relación entre los componentes de la investigación y su adecuación al Método Científico.												X	

III. OPINIÓN DE APLICABILIDAD

- El Instrumento cumple con los Requisitos para su aplicación
- El Instrumento no cumple con Los requisitos para su aplicación

G

IV. PROMEDIO DE VALORACIÓN :

95 %

Lima, ... 27 ... de Noviembre del 2017

FIRMA DEL EXPERTO INFORMANTE
 DNI No. 03719081 Telf.: 843990706

VALIDACIÓN DE INSTRUMENTO

I. DATOS GENERALES

- 1.1. Apellidos y Nombres: *La Torre Guerrero ANGEL Teranada.*
 1.2. Cargo e institución donde labora: **Docente – Universidad César Vallejo**
 1.3. Nombre del instrumento motivo de evaluación: **Análisis Documental**
 1.4. Autor(A) de Instrumento: **Rojas Acosta Prissily Simara**

II. ASPECTOS DE VALIDACIÓN

CRITERIOS	INDICADORES	INACEPTABLE						MINIMAMENTE ACEPTABLE			ACEPTABLE			
		40	45	50	55	60	65	70	75	80	85	90	95	100
1. CLARIDAD	Esta formulado con lenguaje comprensible.												✓	
2. OBJETIVIDAD	Esta adecuado a las leyes y principios científicos.												✓	
3. ACTUALIDAD	Está adecuado a los objetivos y las necesidades reales de la investigación.												✓	
4. ORGANIZACIÓN	Existe una organización lógica.												✓	
5. SUFICIENCIA	Toma en cuenta los aspectos metodológicos esenciales												✓	
6. INTENCIONALIDAD	Esta adecuado para valorar las categorías del Supuesto Jurídico.												✓	
7. CONSISTENCIA	Se respalda en fundamentos técnicos y/o científicos.												✓	
8. COHERENCIA	Existe coherencia entre los problemas, objetivos, supuestos jurídicos, categorías e indicadores.												✓	
9. METODOLOGÍA	La estrategia responde una metodología y diseño aplicados para lograr probar los Supuestos Jurídicos.												✓	
10. PERTINENCIA	El instrumento muestra la relación entre los componentes de la investigación y su adecuación al Método Científico.												✓	

III. OPINIÓN DE APLICABILIDAD

- El Instrumento cumple con los Requisitos para su aplicación
- El Instrumento no cumple con Los requisitos para su aplicación

Si

IV. PROMEDIO DE VALORACIÓN :

95 %

Lima, *27* de Noviembre del 2017

[Firma]
 FIRMA DEL EXPERTO INFORMANTE
 DNI No. *09961844* / Telef. *980950464*

❖ INSTRUMENTOS

GUÍA DE ENTREVISTA

Dirigido a Especialistas en la Materia

TÍTULO:

EL EFECTO JURÍDICO DE LAS AUTORIZACIONES
EXCEPCIONALES DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y SU
FISCALIZACIÓN POSTERIOR.

Entrevistado: *ROSELLA YUETTE PANDO CHUNGA*

Cargo: *ABOGADA DE LA DIRECCION DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS*

Entidad Pública: *DIGEMID*

OBJETIVO GENERAL

Identificar el efecto jurídico de las autorizaciones excepcionales de productos farmacéuticos y determinar su fiscalización posterior.

Preguntas:

- 1) ¿Cuáles serían las consecuencias jurídicas que se podría identificar y sancionar con el procedimiento de fiscalización posterior?

Considero que con el procedimiento de fiscalización posterior a las autorizaciones excepcionales de importación y uso para prevención y tratamiento individual de productos farmacéuticos se podrá confirmar la no autenticidad del documento presentado (receta médica), toda vez que

éste no ha sido expedido por el médico prescriptor, también puede darse con una receta que si corresponde al médico pero la información que la contiene no es veraz.

- 2) ¿Explique Ud. el motivo por el cual se debe realizar la fiscalización posterior del procedimiento de autorización excepcional de producto farmacéutico?

Considero que no hay un motivo específico, sino que por mandato de ley (Ley 27444) todo procedimiento administrativo de aprobación automática o de evaluación previa (entre los cuales encontramos a la Autorización Excepcional de Importación y Uso para prevención y tratamiento individual de productos farmacéuticos) está obligada a verificar de oficio la autenticidad de las declaraciones, documentos e informaciones proporcionadas por el administrado en dicho procedimiento.

- 3) ¿Explique Ud. por qué en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios no está incorporado el procedimiento de fiscalización posterior y la escala de infracciones por el incumplimiento del artículo 20 (Autorización Excepcional) del D.S. N° 016-2011-SA y su modificatoria aprobada por D.S. N° 016-2013-SA?

Considero que no es necesario que en el Reglamento de la Ley N° 29759 aprobado por Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificaciones contemple el Procedimiento de Fiscalización Posterior, toda vez que el mismo ya se encuentra previsto en la Ley N° 27444 y modificatoria en concordancia con el TUP aprobado por Decreto Supremo N° 006-2017-JUS en complemento con el Decreto Supremo N° 096-2007-PCM. Más aún en el caso de DIGEMID ^(MINSA) tenemos una Directiva Administrativa que establece el procedimiento de fiscalización posterior de los procedimientos previstos en el TUPA del MINSA (año 2009), que posi-

blemente necesite una actualización con el nuevo marco normativo además, viendo la posibilidad de contemplar criterios para aplicar la multa entre 5 a 10 UFT.

OBJETIVO ESPECÍFICO 1:

Identificar la necesidad que tiene el administrado para solicitar una autorización excepcional de producto farmacéutico.

Preguntas:

- 4) ¿Explique Ud. los motivos por el cual los administrados solicitan una autorización excepcional de producto farmacéutico?

No podría precisar los motivos por los cuales los administrados solicitan dicha solicitud, no obstante, se podría deducir del procedimiento mismo y de sus requisitos que se solicita esta autorización porque un paciente requiere determinado producto farmacéutico que posiblemente no hay en el mercado nacional, entonces, se ve en la necesidad de importarlo directamente para cubrir su necesidad por un tema de salud para su tratamiento de enfermedad.

- 5) ¿Explique Ud. el motivo por el cual para otorgar una autorización excepcional de producto farmacéutico debe llevarse a cabo un procedimiento de evaluación previa por parte del evaluador?

No podría explicar el motivo exacto por el cual este procedimiento está calificado como de evaluación previa; considero más bien que es el evaluador quien tiene a su cargo la evaluación de este procedimiento quien debe indicar el motivo por el cual se estableció que sea de evaluación

previa, quien más que el que evalúa este procedimiento puede señalar porque en el marco de la ley n° 27444 es un procedimiento de evaluación previa y no puede considerarse como de aprobación automática.

- 6) ¿Explique Ud. los motivos por los cuales para otorgar una autorización excepcional de producto farmacéutico se estableció el plazo de 1 día hábil? ¿Usted cree que es pertinente este tiempo para poder otorgar dicha autorización? ¿Se estaría respetando el plazo y el debido procedimiento administrativo?

Considero que al igual que la pregunta anterior, es la parte evaluadora del procedimiento quien podría determinar porque se estableció un plazo de 1 día para evaluar y autorizar dicho procedimiento, teniendo en cuenta que está calificado como de evaluación previa.

No obstante lo señalado, es preciso indicar que de acuerdo a la ley n° 27444 que regula los procedimientos administrativos en las entidades, el plazo de todo procedimiento administrativo tiene que contemplar la posibilidad que si hay observaciones al trámite, estos deben ser solventados que se subsanen, para lo cual debe emplearse al administrado dándole un plazo para que subsane; de no ser así, se estaría afectando su derecho de subsanación al administrado, por lo que el plazo debe contemplar lo señalado anteriormente y garantizar de esa manera el debido procedimiento.

OBJETIVO ESPECÍFICO 2:

Determinar la fiscalización posterior de una autorización excepcional de producto farmacéutico otorgada.

Preguntas:

- 7) ¿Explique Ud. por qué motivo se debe realizar una verificación de autenticidad documentaria a posteriori de una autorización excepcional de producto farmacéutico otorgada?

Esta pregunta es similar a la pregunta 2) por lo que la respuesta debe entenderse y centrarse a la misma.
Con una precisión adicional toda verificación de autenticidad de documentación es producto del procedimiento de fiscalización posterior que se realice a un procedimiento administrativo de la entidad como es el procedimiento de autorización excepcional de importación y uso para prevención y tratamiento individual de productos farmacéuticos.

- 8) ¿Al no realizar la fiscalización posterior de la autorización excepcional de producto farmacéutico deja una puerta abierta para que los administrados puedan incurrir en adulteración y falsificación documentaria? Si o no ¿Por qué?

En principio, debe tenerse en cuenta que todo procedimiento administrativo (entre los cuales se cuentan al procedimiento de Autori-

zación Excepcional de Importación y Uso para Prevención y Tratamiento Individual de Productos Farmacéuticos.) se rige por el principio de presunción de veracidad, entendiéndose que es deber del administrado haber verificado previamente la veracidad de la documentación que presenta y ha cesado responsable ante la entidad y que se presume que toda declaración, documentación e información presentada por el administrado es veraz, por lo que la carga de la prueba corre a cargo de la entidad para determinar si la declaración, documentación e información es falsa. Además, el procedimiento de fiscalización posterior se sujeta a un sistema de muestreo, no todos los procedimientos administrativos van a estar sujetos a dicha fiscalización.

9) ¿Ante el incumplimiento de la fiscalización posterior, al no reportar a la

Central de Riesgo Administrativa al administrado, en caso de comprobarse

fraude o falsedad de sus documentos, declaraciones presentadas ante

DIGEMID, se permite que el administrado pueda realizar esta acción

delictiva en otra Entidad del Estado? Si o no ¿Por qué?

De acuerdo a la pregunta, no podrá comprobarse fraude o falsedad en documentos o declaraciones presentadas ante DIGEMID, sin que previamente no se haya realizado una fiscalización posterior, toda vez que se evidencia la misma como resultado de dicha fiscalización. No obstante considero que si se ha realizado una fiscalización posterior a un procedimiento administrativo de la entidad y se comprueba fraude o falsedad en documentos o declaraciones presentadas ante DIGEMID es obligación de la entidad informar a la PCM sobre esos administrados que han presentado información o documentación falsa o fraudulenta.

10) ¿Ud. está de acuerdo que se implemente el procedimiento de fiscalización

posterior de las autorizaciones excepcionales en la Dirección General de

Medicamentos, Insumos y Drogas? Si o No ¿Por qué?

Conforme se indicó en la respuesta a la pregunta 3), existe a la fecha una Directiva Administrativa que establece el procedimiento de fiscalización posterior de los procedimientos previstos en el TUPA del MINSA (año 2009); en tal sentido, que si debe realizarse la fiscalización posterior a los procedimientos administrativos que se encuentran en el TUPA de DIGEMID, entre los cuales se encuentran las autorizaciones excepcionales por exigencia legal.

SELLO	FIRMA
<p>MINISTERIO DE SALUD Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas</p> <p>..... ABOG. ROSELLA PANDO CHUNGA C.A.L. N° 33709 AREA DE ASESORIA LEGAL DIRECCION DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS</p>	

GUÍA DE ENTREVISTA

Dirigido a Especialistas en la Materia

TÍTULO:

EL EFECTO JURÍDICO DE LAS AUTORIZACIONES
EXCEPCIONALES DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y SU
FISCALIZACIÓN POSTERIOR.

Entrevistado: *Robio Wilson León Hinojosa*
Cargo: *Asistente Legal - Área de Asesoría Legal (D.P.F.)*
Entidad Pública: *DIRECCIÓN - MINISTERIO DE SALUD*

OBJETIVO GENERAL

Identificar el efecto jurídico de las autorizaciones excepcionales de productos farmacéuticos y determinar su fiscalización posterior.

Preguntas:

- 1) ¿Cuáles serían las consecuencias jurídicas que se podría identificar y sancionar con el procedimiento de fiscalización posterior?

*La fiscalización posterior es un mecanismo selectivo diseñado para realizar el seguimiento y verificación de las declaraciones y documentos presentados por los administrados, con el fin de asegurar la veracidad de esta forma se entiende que la aplicación del principio produce la inversión de la carga de la prueba en el procedimiento, restituyendo la prueba previa de veracidad a cargo del administrado por la acreditación de la falsedad a cargo de la administración, en vía posterior.
En resumen, debe advertirse que el procedimiento de*

Fiscalización posterior está dirigida a la comprobación de la veracidad de la documentación o declaraciones presentadas por los administrados. En el caso de comprobarse fraude o falsedad, en estos, las consecuencias jurídicas serían la multitud y la denuncia penal de corresponden.

- 2) ¿Explique Ud. el motivo por el cual se debe realizar la fiscalización posterior del procedimiento de autorización excepcional de producto farmacéutico?

Para comprobar si los documentos e información presentados por los administrados, no han sido susceptibles de fraude o falsedad, y así garantizar el cumplimiento de la finalidad de la dispuesto en la normativa sanitaria vigente.

- 3) ¿Explique Ud. por qué en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios no está incorporado el procedimiento de fiscalización posterior y la escala de infracciones por el incumplimiento del artículo 20 (Autorización Excepcional) del D.S. N° 016-2011-SA y su modificatoria aprobada por D.S. N° 016-2013-SA?

En definitiva se trata de una "omisión" por parte de las instancias técnicas correspondientes, por cuanto, atendiendo a la naturaleza excepcional de esta autorización, no meritaban inicialmente en la forma debida el alcance de esta disposición que con el paso del tiempo se convirtió en muy utilizada por los administrados.

.....
.....

OBJETIVO ESPECÍFICO 1:

Identificar la necesidad que tiene el administrado para solicitar una autorización excepcional de producto farmacéutico.

Preguntas:

4) ¿Explique Ud. los motivos por el cual los administrados solicitan una autorización excepcional de producto farmacéutico?

Para el caso que nos ocupa, la autorización excepcional de productos farmacéuticos, debería estar dirigida a la prevención, tratamiento y recuperación de la salud de los administrados, a través de un debido tratamiento médico, previo cumplimiento de los requisitos y/o condiciones establecidas.

5) ¿Explique Ud. el motivo por el cual para otorgar una autorización excepcional de producto farmacéutico debe llevarse a cabo un procedimiento de evaluación previa por parte del evaluador?

La evaluación de una solicitud de autorización excepcional de producto farmacéutico, está dirigida a comprobar el cabal cumplimiento de los requisitos documentales y técnicos consignados en la norma legal y por la propia DLOEPA.

-
.....
.....
.....
- 6) ¿Explique Ud. los motivos por los cuales para otorgar una autorización excepcional de producto farmacéutico se estableció el plazo de 1 día hábil? ¿Usted cree que es pertinente este tiempo para poder otorgar dicha autorización? ¿Se estaría respetando el plazo y el debido procedimiento administrativo?

Los motivos que conllevarán a establecer el plazo de 1 día para el otorgamiento de la autorización excepcional de producto farmacéutico, se desconoce; sin embargo, considero que este plazo bien pudo ser asumido como tal debido a la urgencia de contar con los productos farmacéuticos por parte de los usuarios, y además por que, este tipo de solicitudes de autorización excepcional por su propia naturaleza no iba ser tan numerosos. En los casos que realmente estas solicitudes sean urgentes para la salud de los solicitantes el plazo de 1 día debería subsistir.

En la medida que el plazo y los requisitos están contenidos en el TUPA vigente, se estaría respetando el debido procedimiento. En ese orden, si no se respetar el plazo de 1 día, resultaría perjudicial para los personas que necesitan estos productos con urgencia.

OBJETIVO ESPECÍFICO 2:

Determinar la fiscalización posterior de una autorización excepcional de producto farmacéutico otorgada.

Preguntas:

- 7) ¿Explique Ud. por qué motivo se debe realizar una verificación de autenticidad documentaria a posteriori de una autorización excepcional de producto farmacéutico otorgada?

Como se dijo anteriormente, de lo que se trata es de verificar por la documentación e información presentada su veracidad al principio de presunción de veracidad, sean las idóneas para sustentar el acto administrativo emitido, caso contrario se debería proceder conforme a ley.

- 8) ¿Al no realizar la fiscalización posterior de la autorización excepcional de producto farmacéutico deja una puerta abierta para que los administrados puedan incurrir en adulteración y falsificación documentaria? Si o no ¿Por qué?

Ciertamente las figuras de adulteración y falsificación se podrían presentar como una costumbre insana, ~~pero~~ sino se implementa de modo urgente la fiscalización posterior y sus consecuencias de carácter preventivo, debido a que ya se han comprobado el uso indebido

de esta autorización excepcional por parte de los administrados, con lo cual se proyecta una imagen negativa de la DIGEMID ante la sociedad.

- 9) ¿Ante el incumplimiento de la fiscalización posterior, al no reportar a la Central de Riesgo Administrativa al administrado, en caso de comprobarse fraude o falsedad de sus documentos, declaraciones presentadas ante DIGEMID, se permite que el administrado pueda realizar esta acción delictiva en otra Entidad del Estado? Si o no ¿Por qué?

El no realizar la fiscalización posterior impide enviar reportados a la Central de Riesgos Administrativos, con lo cual se favorece a la exposición de las conductas dolosas de los administrados en las Entidades de la Administración Pública, lo cual generaría una conducta omisión funcional, prosrita por las últimas disposiciones dictadas por el gobierno central, para mejorar la multiplicación administrativa pero también el control posterior

- 10) ¿Ud. está de acuerdo que se implemente el procedimiento de fiscalización posterior de las autorizaciones excepcionales en la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas? Si o No ¿Por qué?

El sujeto está de acuerdo con la fiscalización posterior a las autorizaciones excepcionales, en cuanto así lo dispone la normativa vigente para el tema que nos ocupa, y porque además, ello contribuiría a erradicar la mala praxis por parte de los administrados en estos procedimientos, que están dirigidos solo a casos excepcionales.

SELLO	FIRMA
<p>MINISTERIO DE SALUD DIRECCIÓN GENERAL DE REGISTRO, RUBROS Y TASAS</p> <p>ROBIN LEÓN HINOJOSA C.A.L. N° 48304 ÁREA DE ASESORIA LEGAL Dirección de Autorizaciones Sanitarias</p>	

Identificar al solicitante y a los titulares de los documentos de propiedad intelectual y determinar la naturaleza porvenir.

GUÍA DE ENTREVISTA

Dirigido a Especialistas en la Materia

TÍTULO:

**EL EFECTO JURÍDICO DE LAS AUTORIZACIONES
EXCEPCIONALES DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y SU
FISCALIZACIÓN POSTERIOR.**

Entrevistado: Roxana Marchand Ostolaza

Cargo: Abogada

Entidad Pública: DIBENIO

OBJETIVO GENERAL

Identificar el efecto jurídico de las autorizaciones excepcionales de productos farmacéuticos y determinar su fiscalización posterior.

Preguntas:

- 1) ¿Cuáles serían las consecuencias jurídicas que se podría identificar y sancionar con el procedimiento de fiscalización posterior?

Después de efectuar la fiscalización posterior se podría constatar la falsificación de los documentos que sustentaron la autorización.

.....
.....
2) ¿Explique Ud. el motivo por el cual se debe realizar la fiscalización posterior del procedimiento de autorización excepcional de producto farmacéutico?

Considero que siendo un procedimiento de evaluación previa con silencio negativo, no resulta necesario efectuar la fiscalización posterior.

3) ¿Explique Ud. por qué en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios no está incorporado el procedimiento de fiscalización posterior y la escala de infracciones por el incumplimiento del artículo 20 (Autorización Excepcional) del D.S. N° 016-2011-SA y su modificatoria aprobada por D.S. N° 016-2013-SA?

Porque el procedimiento de fiscalización posterior se encuentra resuelto en la Ley del Procedimiento Administrativo General.
En relación a la escala, esta si tiene que ser regulada por el MINSA, por lo que tampoco corresponde incluirla en el Reglamento.

.....
.....

OBJETIVO ESPECÍFICO 1:

Identificar la necesidad que tiene el administrado para solicitar una autorización excepcional de producto farmacéutico.

Preguntas:

4) ¿Explique Ud. los motivos por el cual los administrados solicitan una autorización excepcional de producto farmacéutico?

El motivo principal es el costo elevado de los productos farmacéuticos en nuestro país; por lo que resulta más económico traerlo del extranjero.

5) ¿Explique Ud. el motivo por el cual para otorgar una autorización excepcional de producto farmacéutico debe llevarse a cabo un procedimiento de evaluación previa por parte del evaluador?

Porque estos productos van a ser directamente adquiridos y consumidos por el consumidor final; por lo que no será posible efectuar pesquisas que determinen la calidad de los productos; por lo que al menos teniendo la certeza que

el producto fue recomendado por un profesional y bajo un diagnóstico se tutela el derecho a la salud de las personas.

- 6) ¿Explique Ud. los motivos por los cuales para otorgar una autorización excepcional de producto farmacéutico se estableció el plazo de 1 día hábil? ¿Usted cree que es pertinente este tiempo para poder otorgar dicha autorización? ¿Se estaría respetando el plazo y el debido procedimiento administrativo?

Imagino que el plazo de 1 día se dio porque la mayoría de estos casos se señalan que son de urgencia, no obstante no considero sea un plazo idóneo que permita efectuar la evaluación y constatación correspondiente que otorgue la certeza de los documentos recibidos. Actualmente no se está respetando el plazo establecido.

OBJETIVO ESPECÍFICO 2:

Determinar la fiscalización posterior de una autorización excepcional de producto farmacéutico otorgada.

Preguntas:

- 7) ¿Explique Ud. por qué motivo se debe realizar una verificación de autenticidad documentaria a posteriori de una autorización excepcional de producto farmacéutico otorgada?

Considero que la evaluación de la documentación debe ser antes de la emisión de la autorización, toda vez que una vez concedida esta no se podría recuperar los productos ya que estos ya fueran consumidos y lo único que se podría hacer es sancionar por fraude o falsedad; pero en no es el objetivo de la Institución.

- 8) ¿Al no realizar la fiscalización posterior de la autorización excepcional de producto farmacéutico deja una puerta abierta para que los administrados puedan incurrir en adulteración y falsificación documentaria? Si o no ¿Por qué?

No, porque siendo un procedimiento de evaluación previa esta evaluación debe permitir cualquier adulteración

o falsificación documental, el problema es que no se efectúa una correcta evaluación.

- 9) ¿Ante el incumplimiento de la fiscalización posterior, al no reportar a la Central de Riesgo Administrativa al administrado, en caso de comprobarse fraude o falsedad de sus documentos, declaraciones presentadas ante DIGEMID, se permite que el administrado pueda realizar esta acción delictiva en otra Entidad del Estado? Si o no ¿Por qué?

Si, toda vez que al no ser identificado puede efectuarse las mismas falsificaciones en otras instituciones.

- 10) ¿Ud. está de acuerdo que se implemente el procedimiento de fiscalización posterior de las autorizaciones excepcionales en la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas? Si o No ¿Por qué?

No, porque lo que se debe hacer para este caso de procedimientos es incrementar la evaluación, ya que como lo indica en la fiscalización posterior no se cumplen los objetivos y la visión de la institución que es garantizar la eficacia, seguridad y calidad de los productos farmacéuticos.

SELLO	FIRMA
	

identificar el estado actual de los emprendimientos campesinos de productos agropecuarios y elaborar su formulación posterior.

GUÍA DE ENTREVISTA

Dirigido a Especialistas en la Materia

TÍTULO:

EL EFECTO JURÍDICO DE LAS AUTORIZACIONES
EXCEPCIONALES DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y SU
FISCALIZACIÓN POSTERIOR.

Entrevistado: *Juliana Paola Moscoso Chamorro*

Cargo: *Especialista en Evaluación Sanitaria de Prod. Farm. y Afines*

Entidad Pública: *DIGEMID - MINSA*

OBJETIVO GENERAL

Identificar el efecto jurídico de las autorizaciones excepcionales de productos farmacéuticos y determinar su fiscalización posterior.

Preguntas:

- 1) ¿Cuáles serían las consecuencias jurídicas que se podría identificar y sancionar con el procedimiento de fiscalización posterior?

Sanción al inspector, de tipo económica y si la falta cometida constituye un delito (falsa declaración fiscal, falsificación de documentos, etc) será sancionado de acuerdo a ley.

.....
.....
2) ¿Explique Ud. el motivo por el cual se debe realizar la fiscalización posterior del procedimiento de autorización excepcional de producto farmacéutico?

La fiscalización posterior permitida (dentro de lo posible, dada las características de la autorización) reunir evidencia mediante revisión documental, por lo que el motivo es llevar un control de lo autorizado y contar con una base de datos.

3) ¿Explique Ud. por qué en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios no está incorporado el procedimiento de fiscalización posterior y la escala de infracciones por el incumplimiento del artículo 20 (Autorización Excepcional) del D.S. N° 016-2011-SA y su modificatoria aprobada por D.S. N° 016-2013-SA?

Al parecer deben conocerse quienes elaboraron el reglamento y la modificatoria; sin embargo, según mi criterio la fiscalización posterior no está incorporada en el Reglamento debido a las características de este procedimiento que hace difícil la F.P. reglamentarla y aplicarla. De F.P. es necesaria para el control por lo que debe trabajarse su reglamentación. En primer lugar debe modificarse el art. 20 del D.S. N° 016-2011-SA punto alí donde aspectos, que dejan su aplicación al criterio del Ecuador.

.....
.....

OBJETIVO ESPECÍFICO 1:

Identificar la necesidad que tiene el administrado para solicitar una autorización excepcional de producto farmacéutico.

Preguntas:

4) ¿Explique Ud. los motivos por el cual los administrados solicitan una autorización excepcional de producto farmacéutico?

- Necesidad de seguir un tratamiento con PF que no existen en nuestro país, de tipo curativo o preventivo.

.....
.....
.....
.....

5) ¿Explique Ud. el motivo por el cual para otorgar una autorización excepcional de producto farmacéutico debe llevarse a cabo un procedimiento de evaluación previa por parte del evaluador?

La necesidad de evaluar una solicitud de AEPF, obedece a la necesidad de conocer el o los productos que se requieren ingresar a nuestro país y que no cuentan con R.S. en nuestro país; Algunos productos que solicitan autorización contienen sustancias que no prohibidos en nuestro país o presentan alertas y no pueden ser usados.

.....
.....
.....
.....

6) ¿Explique Ud. los motivos por los cuales para otorgar una autorización excepcional de producto farmacéutico se estableció el plazo de 1 día hábil? ¿Usted cree que es pertinente este tiempo para poder otorgar dicha autorización? ¿Se estaría respetando el plazo y el debido procedimiento administrativo?

Desconozco los motivos para establecer el plazo de 01 día hábil para la respuesta a la solicitud; sin embargo, me parece poco pertinente ese plazo y no entiendo el criterio para dicha medida. El motivo para convalidarlo poco pertinente es que evaluar una solicitud requiere de mayor tiempo; incluso solicitudes que presentan productos farmacéuticos y dispositivos médicos lo cual requiere de la evaluación de dos Direcciones, etc. Esta situación no permite que se cumpla con los plazos establecidos. Asimismo, una solicitud que ingresa por la tarde 13-16 hs es entregada al evaluador al día siguiente, con lo cual ya estaría con el plazo vencido.

.....
.....
.....

OBJETIVO ESPECÍFICO 2:

Determinar la fiscalización posterior de una autorización excepcional de producto farmacéutico otorgada.

Preguntas:

- 7) ¿Explique Ud. por qué motivo se debe realizar una verificación de autenticidad documentaria a posteriori de una autorización excepcional de producto farmacéutico otorgada?

La verificación de la autenticidad de la documentación a posteriori permite cerrar el proceso, asegurar datos que se cumplan con documentos veraces, llevar a cabo el control.

- 8) ¿Al no realizar la fiscalización posterior de la autorización excepcional de producto farmacéutico deja una puerta abierta para que los administrados puedan incurrir en adulteración y falsificación documentaria? Si o no ¿Por qué?

Sí, pero no necesariamente, dado que como parte de la situación del expediente presentados se veri-

fica. en algunos casos, la autenticidad de la documentación. La fiscalización posterior permitiría el control de aquellos documentos que no se llegaron a evaluar a profundidad.

- 9) ¿Ante el incumplimiento de la fiscalización posterior, al no reportar a la Central de Riesgo Administrativa al administrado, en caso de comprobarse fraude o falsedad de sus documentos, declaraciones presentadas ante DIGEMID, se permite que el administrado pueda realizar esta acción delictiva en otra Entidad del Estado? Si o no ¿Por qué?

La naturaleza de esta autorización, en cierto modo, puede dar pie a que personas sin antecedentes de actos similares, puedan incurrir en actos delictivos como falsificación o aduerción de firma, falso D.O. Ya que en algunos casos, consideran algo sin importancia agregar información en una firma, firme una D.O. cuya información no es del todo cierta, no hay que olvidar que en algunos casos Aduanas le indica al usuario que debe acudir a DIGEMID a solicitar autorización por sus proced. aduaneros.

- 10) ¿Ud. está de acuerdo que se implemente el procedimiento de fiscalización posterior de las autorizaciones excepcionales en la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas? Si o No ¿Por qué?

Sí, es necesario la implementación del procedimiento de fiscalización posterior, pero requiere de una legislación clara y precisa así como documentos normativos para llevarlo a cabo definiendo el área que sea responsable de aplicarlo y que se le ordene eficientemente las áreas implicadas.

SELLO	FIRMA
	<p data-bbox="901 515 1141 660"><i>Yara Melero</i> CFP 05603</p>

GUÍA DE ENTREVISTA

Dirigido a Especialistas en la Materia

TÍTULO:

EL EFECTO JURÍDICO DE LAS AUTORIZACIONES
EXCEPCIONALES DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y SU
FISCALIZACIÓN POSTERIOR.

Entrevistado: Q.F. Katherin Paola Robles Pittman
Cargo: Especialista en evaluación sanitaria de Productos
Farmacéuticos y Afines I
Entidad Pública: Dirección General de Medicamentos, Insumos
y Drogas (DIGEMID).

OBJETIVO GENERAL

Identificar el efecto jurídico de las autorizaciones excepcionales de productos farmacéuticos y determinar su fiscalización posterior.

Preguntas:

- 1) ¿Cuáles serían las consecuencias jurídicas que se podría identificar y sancionar con el procedimiento de fiscalización posterior?

Las consecuencias jurídicas y sanciones de manera general se encuentra estipulado en el Artículo 32° de la Ley N° 27444 Ley del procedimiento Administrativo. Directiva MINSA RM 292-2009/MINSA.

-
.....
- 2) ¿Explique Ud. el motivo por el cual se debe realizar la fiscalización posterior del procedimiento de autorización excepcional de producto farmacéutico?

El motivo por el cual se debe realizar fiscalización posterior es en los casos de comprobar fraude o falsedad en la declaración, información o en la documentación presentada por el administrado. Se identifica por trazabilidad, recurrencia de solicitud por una misma persona.

.....
.....

- 3) ¿Explique Ud. por qué en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios no está incorporado el procedimiento de fiscalización posterior y la escala de infracciones por el incumplimiento del artículo 20 (Autorización Excepcional) del D.S. N° 016-2011-SA y su modificatoria aprobada por D.S. N° 016-2013-SA?

En el Capítulo II Artículo 208° del Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatoria no se encuentra contemplado un reglamento específico para el procedimiento de fiscalización posterior y la escala de infracciones por el incumplimiento del artículo 20°.

.....
.....
.....

.....
.....

OBJETIVO ESPECÍFICO 1:

Identificar la necesidad que tiene el administrado para solicitar una autorización excepcional de producto farmacéutico.

Preguntas:

- 4) ¿Explique Ud. los motivos por el cual los administrados solicitan una autorización excepcional de producto farmacéutico?

Los motivos se encuentran estipulados en el Artículo 20° del Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatoria Decreto Supremo N° 016-2013-SA ítem d) Prevención y tratamiento individual: la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios autoriza la importación y uso de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios previa presentación de la debida justificación médica emitida por un profesional de la salud prescriptor, acorde con la información establecida en el Reglamento respectivo y un informe de las características del producto o dispositivo.

- 5) ¿Explique Ud. el motivo por el cual para otorgar una autorización excepcional de producto farmacéutico debe llevarse a cabo un procedimiento de evaluación previa por parte del evaluador?

Porque la autorización excepcional de importación y uso de productos farmacéuticos es provisional por lo que no impide que la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) verificar la documentación y realizar las comprobaciones de calidad de los productos involucrados cuando estos se encuentren en el territorio nacional, los requisitos son presentados por el paciente los cuales deben tener congruencia a lo solicitado con la documentación que sustenta en su solicitud.

-
.....
.....
- 6) ¿Explique Ud. los motivos por los cuales para otorgar una autorización excepcional de producto farmacéutico se estableció el plazo de 1 día hábil? ¿Usted cree que es pertinente este tiempo para poder otorgar dicha autorización? ¿Se estaría respetando el plazo y el debido procedimiento administrativo?

Los responsables de la elaboración del TUPA establecieron el plazo de 1 día en función a la prioridad de las solicitudes de autorización excepcional por la necesidad de cumplir con el tratamiento indicado por el médico en bienestar de la salud del paciente.

En algunos casos no es pertinente porque en una misma receta se puede encontrar prescritos 3 grupos de productos (farmacéuticos, dispositivos médicos y producto sanitario) para lo cual la evaluación la realizaría cada Unidad Funcional correspondiente donde en muchos casos se excede este tiempo en la derivación y atención de la solicitud.

No se estaría cumpliendo el plazo establecido en el TUPA.

OBJETIVO ESPECÍFICO 2:

Determinar la fiscalización posterior de una autorización excepcional de producto farmacéutico otorgada.

Preguntas:

- 7) ¿Explique Ud. por qué motivo se debe realizar una verificación de autenticidad documentaria a posteriori de una autorización excepcional de producto farmacéutico otorgada?

El motivo sería comprobar la autenticidad de los documentos presentados, si se comprobara su falsificación o adulteración para ser sometido a sanción según corresponda.

- 8) ¿Al no realizar la fiscalización posterior de la autorización excepcional de producto farmacéutico deja una puerta abierta para que los administrados puedan incurrir en adulteración y falsificación documentaria? Si o no ¿Por qué?

Si. Porque se ha evidenciado falsificación documentaria en otras entidades relacionadas a la importación de productos como por ejemplo ADUANAS y otras entidades públicas, la cual nos da una alerta de posible adulteración y falsificación documentaria presentados en DIGEMID.

-
.....
.....
.....
.....
- 9) ¿Ante el incumplimiento de la fiscalización posterior, al no reportar a la Central de Riesgo Administrativa al administrado, en caso de comprobarse fraude o falsedad de sus documentos, declaraciones presentadas ante DIGEMID, se permite que el administrado pueda realizar esta acción delictiva en otra Entidad del Estado? Si o no ¿Por qué?

Si. Por cuanto al no reportarlo puede permitir el ingreso de otras solicitudes en otras entidades públicas e incurrir en el fraude documentario.

.....
.....
.....
.....

- 10) ¿Ud. está de acuerdo que se implemente el procedimiento de fiscalización posterior de las autorizaciones excepcionales en la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas? Si o No ¿Por qué?

Si, porque nos ayuda a tener un control de las autorizaciones excepcionales pero tendría que estar regulado legalmente con procedimientos correspondientes con la creación de su propia Directiva de Fiscalización

.....
.....

SELLO	FIRMA
<p>MINISTERIO DE SALUD DIRECCION GENERAL DE ESTABLECIMIENTOS, INSUMOS Y ORCEN KATHERIN PAOLA POOLER</p>	

GUÍA DE ENTREVISTA

Dirigido a Especialistas en la Materia

TÍTULO:

EL EFECTO JURÍDICO DE LAS AUTORIZACIONES
EXCEPCIONALES DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y SU
FISCALIZACIÓN POSTERIOR.

Entrevistado: *Eduwin Vargas Medrano*

Cargo: *Evaluador DM*

Entidad Pública: *DIGEMID*

OBJETIVO GENERAL

Identificar el efecto jurídico de las autorizaciones excepcionales de productos farmacéuticos y determinar su fiscalización posterior.

Preguntas:

- 1) ¿Cuáles serían las consecuencias jurídicas que se podría identificar y sancionar con el procedimiento de fiscalización posterior?

Basicamente Falsificación de Documentos, encausado en un atentado intencional contra la F.A. Pública, y indirectamente se podría considerar un perjuicio en la Salud Pública al concebir los intereses de la comercialización un producto que puede ser nocivo...

2) ¿Explique Ud. el motivo por el cual se debe realizar la fiscalización posterior del procedimiento de autorización excepcional de producto farmacéutico?

En autorización excepcional e inhibitoria:
 - Para evitar el uso y abusos indiscriminados y no necesario de productos farmacéuticos.
 - Prevenir indirectamente problemas de resistencia antibiótica, tolerancia a medicamentos cuyo fuente de origen es común y que son necesarios en última ratio por prescripción necesaria y profesional.
 • Controlar una carga laboral innecesaria.
 • Fortalecer los mecanismos de fomento empresarial al delegar únicamente el beneficio de exportación a empresas legalmente constituidas y cuyo fin es la comercialización de una gama de productos de información.

Mano General:
 A pesar de que la mayoría de procedimientos en esta institución son de evaluación previa con silencio negativo, considero que la naturaliza de la información transmitida y/o considerada en la demostración de sustento técnico de cada producto y a su vez la forma de transmisión en sí (VUCE), las limitaciones de recursos en las instituciones públicas y la dinámica del mercado; hacen que sea necesario considerar este punto.

3) ¿Explique Ud. por qué en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios no está incorporado el procedimiento de fiscalización posterior y la escala de infracciones por el incumplimiento del artículo 20 (Autorización Excepcional) del D.S. N° 016-2011-SA y su modificatoria aprobada por D.S. N° 016-2013-SA?

Por que ésta labor es parte del control otorgado mediante una ley general primeramente; luego por que la finalidad del TUPA es publicar la formalidad de un procedimiento administrativo al general de la población (administrados y sociedad) no constituyéndose un procedimiento a unico de parte; si en pesar de esto se desiere incluir y dicho inclusión no es potestad de DIGEMID mismo en el presente caso, es no de la administración central, lo cual le haría aún mas complejo, puesto que los procedimientos de DIGEMID suelen ser sencillos en comparación a los de otros órganos del MINSA.

.....
.....

OBJETIVO ESPECÍFICO 1:

Identificar la necesidad que tiene el administrado para solicitar una autorización excepcional de producto farmacéutico.

Preguntas:

4) ¿Explique Ud. los motivos por el cual los administrados solicitan una autorización excepcional de producto farmacéutico?

Considerare los reales y los que considere pudiesen ser por motivos
diferentes al fin del espíritu de la norma
Reales: - Tratamiento individual necesario con un producto no existente en el mercado
nacional, - Capacitación, - Investigaciones, - Excepciones
Otros: - Comercio, - Negocios

.....
.....
.....

5) ¿Explique Ud. el motivo por el cual para otorgar una autorización excepcional de producto farmacéutico debe llevarse a cabo un procedimiento de evaluación previa por parte del evaluador?

El principal motivo será la verificación de la legitimidad
de la documentación presentada, y el sustento técnico
profesional necesario que acredite la necesidad del
uso de estos productos según lo establecido en la
ley.

.....
.....

.....
.....
.....
.....

6) ¿Explique Ud. los motivos por los cuales para otorgar una autorización excepcional de producto farmacéutico se estableció el plazo de 1 día hábil? ¿Usted cree que es pertinente este tiempo para poder otorgar dicha autorización? ¿Se estaría respetando el plazo y el debido procedimiento administrativo?

a) Para la primera pregunta, el motivo principal es que se presume la urgencia y/o necesidad del producto para fines individuales y/o colectivos en caso de calamidades y otros casos.

b) Creo que por las limitaciones de recursos en las instituciones públicas debería ser de 4 semanas, suponiendo que no hay ninguna mala fe (presunción de veracidad absoluta).

c) Considero que uno de los principales factores es el no cumplimiento del sustento y el desmoronamiento de los recursos que no cubren el espacio de la autorización excepcional.

.....
.....
.....

OBJETIVO ESPECÍFICO 2:

Determinar la fiscalización posterior de una autorización excepcional de producto farmacéutico otorgada.

Preguntas:

- 7) ¿Explique Ud. por qué motivo se debe realizar una verificación de autenticidad documentaria a posteriori de una autorización excepcional de producto farmacéutico otorgada?

Para:

- Advertir a los administrados que hay un control que se va a observar y sancionar según se dé el caso toda intención contraria a la normatividad.
- Extender el alcance de dicha aplicación a otros circuitos profesionales involucrados como profesionales prescriptores y de gestión y administradores de instituciones.

- 8) ¿Al no realizar la fiscalización posterior de la autorización excepcional de producto farmacéutico deja una puerta abierta para que los administrados puedan incurrir en adulteración y falsificación documentaria? Si o no ¿Por qué?

Se puede decir que si dentro de la finalidad preventiva que prevé aplicar el Estado en este

tipo de procedimientos, claro que lo ideal serían procedimientos ~~severos~~ estrictos para lo cual es necesario la protección y el apoyo al personal encargado de la fiscalización por parte de la institución.

- 9) ¿Ante el incumplimiento de la fiscalización posterior, al no reportar a la Central de Riesgo Administrativa al administrado, en caso de comprobarse fraude o falsedad de sus documentos, declaraciones presentadas ante DIGEMID, se permite que el administrado pueda realizar esta acción delictiva en otra Entidad del Estado? Si o no ¿Por qué?

Eso dependerá de los mecanismos de control que cada entidad pública pueda tener si se le da desde el punto de vista de independencia de los órganos. Ahora en el caso de autorizaciones excepcionales la respuesta sería no por que el humano no puede comercializar formalmente un producto.

- 10) ¿Ud. está de acuerdo que se implemente el procedimiento de fiscalización posterior de las autorizaciones excepcionales en la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas? Si o No ¿Por qué?

Estoy de acuerdo que se implemente las directivas de dicho procedimiento y que si se instituye dentro del reglamento una especie de consulta, mas me considero necesario que se incluya en el TUPE por que no constituye un derecho de parte.

SELLO	FIRMA
<p>MINISTERIO DE SALUD DIRECCION DE MANEJO DE INFECCIONES Y DROGAS</p> <p>..... D.F. EDWIN JOSE LEON VARGAS MEDRANO Especialista en</p>	

CUESTIONARIO DE ENCUESTA

TÍTULO: El efecto jurídico de las autorizaciones excepcionales de productos farmacéuticos y su fiscalización posterior; San Miguel – 2016.

INSTRUCCIONES:

Debe marcar con una (X) una de las siguientes alternativas:

TD: Totalmente en Desacuerdo

ED: En Desacuerdo

NA/ND: Ni de Acuerdo / Ni en Desacuerdo **DA: De Acuerdo**

TA: Totalmente de Acuerdo

EDAD: 51
SEXO: F
LUGAR DONDE RESIDE: Pueblo Libre
FECHA DE ENCUESTA: 07.11.17

Investigador: Prissily Simara Rojas Acosta

Rellenar solo un cuadro para cada una de las respuestas.

Objetivo General	Identificar los efectos jurídicos de las autorizaciones excepcionales de productos farmacéuticos y determinar su fiscalización posterior.	TD	ED	NA/ND	DA	TA
N°	ÍTEMS					
1	¿Está Ud. de acuerdo que se sancione a los administrados que falsifican y adulteran documentos (recetas médicas) para obtener una autorización excepcional de productos farmacéuticos?				X	
2	¿Está Ud. de acuerdo que se lleve a cabo el procedimiento administrativo llamado fiscalización posterior (verificación de la autenticidad documentaria) para poder identificar aquellos documentos que fueron falsificados o adulterados por los administrados al solicitar una autorización excepcional de producto farmacéutico que fue otorgada?					X
3	¿Considera Ud. que siendo un mandato legal (obligatorio por ley) el procedimiento de fiscalización posterior, la Entidad Pública deba dar cumplimiento y no omitir dicho procedimiento?					X

Objetivo Específico 1	Identificar la necesidad que tiene el administrado para solicitar una autorización excepcional de producto farmacéutico.					
N°	ÍTEMS	TD	ED	NA/ND	DA	TA
4	¿El motivo por el cual Ud. solicita una autorización excepcional de producto farmacéutico es porque tiene una necesidad de importar dicho producto para su uso; para dar tratamiento de alguna enfermedad que adolece?				X	
5	¿Otro de los motivos por el cual solicita una autorización excepcional de producto farmacéutico, es debido a la carencia de dicho producto en el mercado nacional?				X	
6	¿Está Ud. de acuerdo que para otorgar una autorización excepcional de producto farmacéutico, se deba requerir como requisito principal la receta médica emitida por su médico tratante, dando certeza de la necesidad que padece de tratar una enfermedad que adolece?					X

Objetivo Específico 2	Determinar la fiscalización posterior de una autorización excepcional de producto farmacéutico otorgada.					
N°	ÍTEMS	TD	ED	NA/ND	DA	TA
7	¿Está Ud. de acuerdo que se realice una verificación de la autenticidad documentaria a posteriori de la autorización excepcional de producto farmacéutico que le otorguen?					X
8	¿Ud. está de acuerdo que se lleve a cabo el procedimiento de fiscalización posterior de las autorizaciones excepcionales otorgadas por parte de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas?					X

Objetivo Específico 1	Identificar la necesidad que tiene el administrado para solicitar una autorización excepcional de producto farmacéutico.					
N°	ÍTEMS	TD	ED	NA/ ND	DA	TA
4	¿El motivo por el cual Ud. solicita una autorización excepcional de producto farmacéutico es porque tiene una necesidad de importar dicho producto para su uso; para dar tratamiento de alguna enfermedad que adolece?				X	
5	¿Otro de los motivos por el cual solicita una autorización excepcional de producto farmacéutico, es debido a la carencia de dicho producto en el mercado nacional?				X	
6	¿Está Ud. de acuerdo que para otorgar una autorización excepcional de producto farmacéutico, se deba requerir como requisito principal la receta médica emitida por su médico tratante, dando certeza de la necesidad que padece de tratar una enfermedad que adolece?				X	

Objetivo Específico 2	Determinar la fiscalización posterior de una autorización excepcional de producto farmacéutico otorgada.					
N°	ÍTEMS	TD	ED	NA/ ND	DA	TA
7	¿Está Ud. de acuerdo que se realice una verificación de la autenticidad documentaria a posteriori de la autorización excepcional de producto farmacéutico que le otorguen?				X	
8	¿Ud. está de acuerdo que se lleve a cabo el procedimiento de fiscalización posterior de las autorizaciones excepcionales otorgadas por parte de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas?				X	

CUESTIONARIO DE ENCUESTA

TÍTULO: El efecto jurídico de las autorizaciones excepcionales de productos farmacéuticos y su fiscalización posterior; San Miguel – 2016.

INSTRUCCIONES:

Debe marcar con una (X) una de las siguientes alternativas:

TD: Totalmente en Desacuerdo

ED: En Desacuerdo

NA/ND: Ni de Acuerdo / Ni en Desacuerdo **DA: De Acuerdo**

TA: Totalmente de Acuerdo

EDAD: 39
SEXO: Masculino
LUGAR DONDE RESIDE: Carabos Lima
FECHA DE ENCUESTA: 09/11/17

Investigador: Prissily Simara Rojas Acosta

Rellenar solo un cuadro para cada una de las respuestas.

Objetivo General	Identificar los efectos jurídicos de las autorizaciones excepcionales de productos farmacéuticos y determinar su fiscalización posterior.	TD	ED	NA/ND	DA	TA
N°	ÍTEMS					
1	¿Está Ud. de acuerdo que se sancione a los administrados que falsifican y adulteran documentos (recetas médicas) para obtener una autorización excepcional de productos farmacéuticos?					X
2	¿Está Ud. de acuerdo que se lleve a cabo el procedimiento administrativo llamado fiscalización posterior (verificación de la autenticidad documentaria) para poder identificar aquellos documentos que fueron falsificados o adulterados por los administrados al solicitar una autorización excepcional de producto farmacéutico que fue otorgada?					X
3	¿Considera Ud. que siendo un mandato legal (obligatorio por ley) el procedimiento de fiscalización posterior, la Entidad Pública deba dar cumplimiento y no omitir dicho procedimiento?					X

Objetivo Específico 1	Identificar la necesidad que tiene el administrado para solicitar una autorización excepcional de producto farmacéutico.					
N°	ÍTEMS	TD	ED	NA/ ND	DA	TA
4	¿El motivo por el cual Ud. solicita una autorización excepcional de producto farmacéutico es porque tiene una necesidad de importar dicho producto para su uso; para dar tratamiento de alguna enfermedad que adolece?					X
5	¿Otro de los motivos por el cual solicita una autorización excepcional de producto farmacéutico, es debido a la carencia de dicho producto en el mercado nacional?					X
6	¿Está Ud. de acuerdo que para otorgar una autorización excepcional de producto farmacéutico, se deba requerir como requisito principal la receta médica emitida por su médico tratante, dando certeza de la necesidad que padece de tratar una enfermedad que adolece?					X

Objetivo Específico 2	Determinar la fiscalización posterior de una autorización excepcional de producto farmacéutico otorgada.					
N°	ÍTEMS	TD	ED	NA/ ND	DA	TA
7	¿Está Ud. de acuerdo que se realice una verificación de la autenticidad documentaria a posteriori de la autorización excepcional de producto farmacéutico que le otorguen?					X
8	¿Ud. está de acuerdo que se lleve a cabo el procedimiento de fiscalización posterior de las autorizaciones excepcionales otorgadas por parte de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas?					X

CUESTIONARIO DE ENCUESTA

TÍTULO: El efecto jurídico de las autorizaciones excepcionales de productos farmacéuticos y su fiscalización posterior; San Miguel – 2016.

INSTRUCCIONES:

Debe marcar con una (X) una de las siguientes alternativas:

TD: Totalmente en Desacuerdo

ED: En Desacuerdo

NA/ND: Ni de Acuerdo / Ni en Desacuerdo **DA: De Acuerdo**

TA: Totalmente de Acuerdo

EDAD:	43
SEXO:	MASCULINO
LUGAR DONDE RESIDE:	SON LUIS
FECHA DE ENCUESTA:	09-11-2017

Investigador: Prissily Simara Rojas Acosta

Rellenar solo un cuadro para cada una de las respuestas.

Objetivo General	Identificar los efectos jurídicos de las autorizaciones excepcionales de productos farmacéuticos y determinar su fiscalización posterior.	TD	ED	NA/ND	DA	TA
N°	ÍTEMS					
1	¿Está Ud. de acuerdo que se sancione a los administrados que falsifican y adulteran documentos (recetas médicas) para obtener una autorización excepcional de productos farmacéuticos?					X
2	¿Está Ud. de acuerdo que se lleve a cabo el procedimiento administrativo llamado fiscalización posterior (verificación de la autenticidad documentaria) para poder identificar aquellos documentos que fueron falsificados o adulterados por los administrados al solicitar una autorización excepcional de producto farmacéutico que fue otorgada?					X
3	¿Considera Ud. que siendo un mandato legal (obligatorio por ley) el procedimiento de fiscalización posterior, la Entidad Pública deba dar cumplimiento y no omitir dicho procedimiento?					X

Objetivo Específico 1	Identificar la necesidad que tiene el administrado para solicitar una autorización excepcional de producto farmacéutico.				
N°	ÍTEMS	TD	ED	NA/ND	DA TA
4	¿El motivo por el cual Ud. solicita una autorización excepcional de producto farmacéutico es porque tiene una necesidad de importar dicho producto para su uso; para dar tratamiento de alguna enfermedad que adolece?				X
5	¿Otro de los motivos por el cual solicita una autorización excepcional de producto farmacéutico, es debido a la carencia de dicho producto en el mercado nacional?				X
6	¿Está Ud. de acuerdo que para otorgar una autorización excepcional de producto farmacéutico, se deba requerir como requisito principal la receta médica emitida por su médico tratante, dando certeza de la necesidad que padece de tratar una enfermedad que adolece?				X

Objetivo Específico 2	Determinar la fiscalización posterior de una autorización excepcional de producto farmacéutico otorgada.				
N°	ÍTEMS	TD	ED	NA/ND	DA TA
7	¿Está Ud. de acuerdo que se realice una verificación de la autenticidad documentaria a posteriori de la autorización excepcional de producto farmacéutico que le otorguen?				X
8	¿Ud. está de acuerdo que se lleve a cabo el procedimiento de fiscalización posterior de las autorizaciones excepcionales otorgadas por parte de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas?				X

CUESTIONARIO DE ENCUESTA

TÍTULO: El efecto jurídico de las autorizaciones excepcionales de productos farmacéuticos y su fiscalización posterior; San Miguel – 2016.

INSTRUCCIONES:

Debe marcar con una (X) una de las siguientes alternativas:

TD: Totalmente en Desacuerdo

ED: En Desacuerdo

NA/ND: Ni de Acuerdo / Ni en Desacuerdo

DA: De Acuerdo

TA: Totalmente de Acuerdo

EDAD:	51
SEXO:	Femenino
LUGAR DONDE RESIDE:	SMP
FECHA DE ENCUESTA:	08-16-2017

Investigador: Prissily Simara Rojas Acosta

Rellenar solo un cuadro para cada una de las respuestas.

Objetivo General	Identificar los efectos jurídicos de las autorizaciones excepcionales de productos farmacéuticos y determinar su fiscalización posterior.	TD	ED	NA/ND	DA	TA
N°	ÍTEMS					
1	¿Está Ud. de acuerdo que se sancione a los administrados que falsifican y adulteran documentos (recetas médicas) para obtener una autorización excepcional de productos farmacéuticos?					X
2	¿Está Ud. de acuerdo que se lleve a cabo el procedimiento administrativo llamado fiscalización posterior (verificación de la autenticidad documentaria) para poder identificar aquellos documentos que fueron falsificados o adulterados por los administrados al solicitar una autorización excepcional de producto farmacéutico que fue otorgada?					X
3	¿Considera Ud. que siendo un mandato legal (obligatorio por ley) el procedimiento de fiscalización posterior, la Entidad Pública deba dar cumplimiento y no omitir dicho procedimiento?					X

Objetivo Específico 1	Identificar la necesidad que tiene el administrado para solicitar una autorización excepcional de producto farmacéutico.					
N°	ÍTEMS	TD	ED	NA/ND	DA	TA
4	¿El motivo por el cual Ud. solicita una autorización excepcional de producto farmacéutico es porque tiene una necesidad de importar dicho producto para su uso; para dar tratamiento de alguna enfermedad que adolece?					X
5	¿Otro de los motivos por el cual solicita una autorización excepcional de producto farmacéutico, es debido a la carencia de dicho producto en el mercado nacional?					X
6	¿Está Ud. de acuerdo que para otorgar una autorización excepcional de producto farmacéutico, se deba requerir como requisito principal la receta médica emitida por su médico tratante, dando certeza de la necesidad que padece de tratar una enfermedad que adolece?					X

Objetivo Específico 2	Determinar la fiscalización posterior de una autorización excepcional de producto farmacéutico otorgada.					
N°	ÍTEMS	TD	ED	NA/ND	DA	TA
7	¿Está Ud. de acuerdo que se realice una verificación de la autenticidad documentaria a posteriori de la autorización excepcional de producto farmacéutico que le otorguen?					X
8	¿Ud. está de acuerdo que se lleve a cabo el procedimiento de fiscalización posterior de las autorizaciones excepcionales otorgadas por parte de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas?					X

CUESTIONARIO DE ENCUESTA

TÍTULO: El efecto jurídico de las autorizaciones excepcionales de productos farmacéuticos y su fiscalización posterior; San Miguel – 2016.

INSTRUCCIONES:

Debe marcar con una (X) una de las siguientes alternativas:

TD: Totalmente en Desacuerdo

ED: En Desacuerdo

NA/ND: Ni de Acuerdo / Ni en Desacuerdo

DA: De Acuerdo

TA: Totalmente de Acuerdo

EDAD: 46
SEXO: Masculino
LUGAR DONDE RESIDE: Lima
FECHA DE ENCUESTA: 09/11/17

Investigador: Prissily Simara Rojas Acosta

Rellenar solo un cuadro para cada una de las respuestas.

Objetivo General	Identificar los efectos jurídicos de las autorizaciones excepcionales de productos farmacéuticos y determinar su fiscalización posterior.	TD	ED	NA/ND	DA	TA
N°	ÍTEMS					
1	¿Está Ud. de acuerdo que se sancione a los administrados que falsifican y adulteran documentos (recetas médicas) para obtener una autorización excepcional de productos farmacéuticos?					X
2	¿Está Ud. de acuerdo que se lleve a cabo el procedimiento administrativo llamado fiscalización posterior (verificación de la autenticidad documentaria) para poder identificar aquellos documentos que fueron falsificados o adulterados por los administrados al solicitar una autorización excepcional de producto farmacéutico que fue otorgada?					X
3	¿Considera Ud. que siendo un mandato legal (obligatorio por ley) el procedimiento de fiscalización posterior, la Entidad Pública deba dar cumplimiento y no omitir dicho procedimiento?					X

Objetivo Específico 1	Identificar la necesidad que tiene el administrado para solicitar una autorización excepcional de producto farmacéutico.				
N°	ÍTEMS	TD	ED	NA/ND	DA TA
4	¿El motivo por el cual Ud. solicita una autorización excepcional de producto farmacéutico es porque tiene una necesidad de importar dicho producto para su uso; para dar tratamiento de alguna enfermedad que adolece?				X
5	¿Otro de los motivos por el cual solicita una autorización excepcional de producto farmacéutico, es debido a la carencia de dicho producto en el mercado nacional?				X
6	¿Está Ud. de acuerdo que para otorgar una autorización excepcional de producto farmacéutico, se deba requerir como requisito principal la receta médica emitida por su médico tratante, dando certeza de la necesidad que padece de tratar una enfermedad que adolece?				X

Objetivo Específico 2	Determinar la fiscalización posterior de una autorización excepcional de producto farmacéutico otorgada.				
N°	ÍTEMS	TD	ED	NA/ND	DA TA
7	¿Está Ud. de acuerdo que se realice una verificación de la autenticidad documentaria a posteriori de la autorización excepcional de producto farmacéutico que le otorguen?				X
8	¿Ud. está de acuerdo que se lleve a cabo el procedimiento de fiscalización posterior de las autorizaciones excepcionales otorgadas por parte de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas?				X

ANÁLISIS DOCUMENTAL

1. CONSTITUCIÓN POLÍTICA DEL PERÚ (Artículo 7°)

5

Artículo 5°.- La unión estable de un varón y una mujer, libres de impedimento matrimonial, que forman un hogar de hecho, da lugar a una comunidad de bienes sujeta al régimen de la sociedad de gananciales en cuanto sea aplicable.

Artículo 6°.- La política nacional de población tiene como objetivo difundir y promover la paternidad y maternidad responsables. Reconoce el derecho de las familias y de las personas a decidir. En tal sentido, el Estado asegura los programas de educación y la información adecuados y el acceso a los medios, que no afecten la vida o la salud.

Es deber y derecho de los padres alimentar, educar y dar seguridad a sus hijos. Los hijos tienen el deber de respetar y asistir a sus padres.

Todos los hijos tienen iguales derechos y deberes. Está prohibida toda mención sobre el estado civil de los padres y sobre la naturaleza de la filiación en los registros civiles y en cualquier otro documento de identidad.

Artículo 7°.- Todos tienen derecho a la protección de su salud, la del medio familiar y la de la comunidad así como el deber de contribuir a su promoción y defensa. La persona incapacitada para velar por sí misma a causa de una deficiencia física o mental tiene derecho al respeto de su dignidad y a un régimen legal de protección, atención, readaptación y seguridad.

Artículo 8°.- El Estado combate y sanciona el tráfico ilícito de drogas. Asimismo, regula el uso de los tóxicos sociales.

Artículo 9°.- El Estado determina la política nacional de salud. El Poder Ejecutivo norma y supervisa su aplicación. Es responsable de diseñarla y conducirla en forma plural y descentralizadora para facilitar a todos el acceso equitativo a los servicios de salud.

Artículo 10°.- El Estado reconoce el derecho universal y progresivo de toda persona a la seguridad social, para su protección frente a las contingencias que precise la ley y para la elevación de su calidad de vida.

Artículo 11°.- El Estado garantiza el libre acceso a prestaciones de salud y a pensiones, a través de entidades públicas, privadas o mixtas. Supervisa asimismo su eficaz funcionamiento.

La ley establece la entidad del Gobierno Nacional que administra los regímenes de pensiones a cargo del Estado. (*)

(*) Párrafo agregado mediante la Ley N° 28389, publicada el 17 de noviembre de 2004.

Artículo 12°.- Los fondos y las reservas de la seguridad social son intangibles. Los recursos se aplican en la forma y bajo la responsabilidad que señala la ley.

Artículo 13°.- La educación tiene como finalidad el desarrollo integral de la persona humana. El Estado reconoce y garantiza la libertad de enseñanza. Los padres de familia tienen el deber de educar a sus hijos y el derecho de escoger los centros de educación y de participar en el proceso educativo.

2. LEY N°29459- LEY DE LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS (Artículo 16° inciso 3)

El Peruano
Lima, jueves 26 de noviembre de 2009

NORMAS LEGALES

406569

Productos Sanitarios (ANM) establezca para cada lote de importación de productos considerados en la presente Ley.

4. Copia del protocolo de análisis del lote que ingresa según corresponda.
5. Copia del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente del fabricante emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) cuando corresponda.

Artículo 16°.- De las autorizaciones excepcionales
La Autoridad Nacional de Salud (ANS) provisionalmente autoriza la importación, la fabricación y el uso de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios sin registro sanitario o en condiciones no establecidas en el registro sanitario, en los siguientes casos debidamente calificados:

1. Usos en situaciones de urgencia o emergencia declarada.
2. Fines exclusivos de investigación y capacitación.
3. Prevención y tratamiento individual, con la debida justificación médica.
4. Situaciones de salud pública en las que se demuestre la necesidad y no disponibilidad del producto en el mercado nacional.

La autorización excepcional de importación no impide a la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) verificar la documentación y realizar las comprobaciones de calidad de los productos involucrados cuando estos se encuentren en el territorio nacional.

CAPÍTULO V

DE LOS ESTUPEFACIENTES, PSICOTRÓPICOS, PRECURSORES Y OTRAS SUSTANCIAS SUJETAS A FISCALIZACIÓN

Artículo 17°.- De los estupefacientes, psicotrópicos, precursores y otras sustancias sujetas a fiscalización sanitaria

La fabricación, la importación, la exportación, la distribución, la comercialización, la investigación, el almacenamiento, la prescripción, la dispensación y el control de sustancias estupefacientes, psicotrópicas, precursores y otras de uso médico y científico sujetas a fiscalización sanitaria y los productos que las contienen, incluidos en los convenios internacionales sobre la materia y los que determine la Autoridad Nacional de Salud (ANS), se rigen por los referidos convenios y demás normas vigentes. La relación de los mencionados productos es actualizada tomando de base la última edición del listado de la Junta Internacional de Fiscalización de Estupefacientes.

CAPÍTULO VI

DE LA CALIDAD DE LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

Artículo 18°.- De la calidad de los productos regulados en la presente Ley

El control de calidad de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios es obligatorio, integral y permanente. Para garantizar la calidad de estos productos, los establecimientos públicos y privados, bajo responsabilidad, deben contar con un sistema de aseguramiento de calidad.

En el caso de productos farmacéuticos, la calidad involucra todos los aspectos del proceso de fabricación, desde las materias primas empleadas hasta los productos terminados, así como los procesos de almacenamiento, distribución, dispensación y expendio.

Artículo 19°.- De la responsabilidad de la calidad de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios

La responsabilidad de la calidad de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios

recae en la empresa fabricante si son elaborados en el país.

Tratándose de productos elaborados en el extranjero, la responsabilidad es del importador titular del registro sanitario o del certificado del registro sanitario, según corresponda.

Cuando se trate de establecimientos encargados de elaborar, almacenar o distribuir productos por cuenta de terceros en el país, ya sea en su totalidad o en alguna de las etapas del proceso, la responsabilidad de la calidad del producto es asumida solidariamente por estos y por la empresa titular del registro sanitario.

Los establecimientos públicos y privados de distribución, dispensación o expendio de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, cada uno en el ámbito de su competencia, están obligados, bajo responsabilidad, a conservar y vigilar el mantenimiento de su calidad hasta que sean recibidos por los usuarios.

Artículo 20°.- Intercambiabilidad de medicamentos
La Autoridad Nacional de Salud (ANS) a propuesta de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) establece la reglamentación y procedimientos para la intercambiabilidad de medicamentos, la cual se implementa de manera gradual, priorizando los productos de mayor riesgo sanitario.

CAPÍTULO VII

DE LOS ESTABLECIMIENTOS

Artículo 21°.- De la autorización sanitaria

Los establecimientos dedicados a la fabricación, importación, exportación, almacenamiento, distribución, comercialización, dispensación y expendio de los productos considerados en la presente Ley requieren de autorización sanitaria previa para su funcionamiento.

Están exceptuados de esta exigencia establecimientos comerciales que expendan productos de venta sin receta médica de muy bajo riesgo sanitario, clasificados en el numeral 4 del artículo 33° de la presente Ley.

Los órganos desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (OD), la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), las autoridades regionales de salud (ARS) y las autoridades de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios de nivel regional (ARM) son los encargados de expedir la autorización sanitaria a los establecimientos públicos y privados dedicados a la fabricación, el control de calidad, la importación, el almacenamiento, la distribución, la comercialización, la dispensación y el expendio de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios que corresponda, previa inspección para verificar el cumplimiento de los dispositivos legales vigentes. Las competencias son establecidas en el Reglamento.

La autorización sanitaria es requisito indispensable para el otorgamiento de las licencias de funcionamiento por parte de los gobiernos locales.

Con la finalidad de realizar el control y vigilancia sanitaria de los establecimientos, la Autoridad Nacional de Salud (ANS), a propuesta de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), establece el mecanismo de actualización de la vigencia de la autorización sanitaria del establecimiento farmacéutico en las condiciones que señala el Reglamento respectivo.

Artículo 22°.- De la obligación de cumplir las Buenas Prácticas

Para desarrollar sus actividades, las personas naturales o jurídicas, públicas y privadas que se dedican para sí o para terceros a la fabricación, la importación, la distribución, el almacenamiento, la dispensación o el expendio de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios deben cumplir con los requisitos y condiciones sanitarias establecidas en el Reglamento respectivo y en las Buenas Prácticas de Manufactura, Buenas Prácticas de Laboratorio, Buenas Prácticas de Distribución, Buenas Prácticas de Almacenamiento, Buenas Prácticas de Dispensación y Buenas Prácticas

3. DECRETO SUPREMO N°016-2011-SA Y SU MODIFICATORIA DECRETO SUPREMO N°016-2013-SA. - REGLAMENTO PARA EL REGISTRO, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS. (Artículo 20° literal d)

El rotulado no puede estar impreso ni adherido en la superficie interna de los envases mediatos e inmediatos, a excepción de los envases mediatos de la unidad de venta mínima en envases dispensadores.

Artículo 18°.- De la comercialización

Para comercializar productos o dispositivos, los envases deben contar con el correspondiente rotulado aprobado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, conforme las disposiciones que establece el presente Reglamento.

Artículo 19°.- Fecha de expiración

Todos los productos farmacéuticos y dispositivos médicos que por su naturaleza lo requieran, deben consignar en su rotulado la fecha de expiración o vencimiento, la cual debe estar sustentada en los estudios de estabilidad correspondientes. Para el caso de equipos biomédicos y de tecnología controlada el periodo de vida útil será el declarado por el fabricante. Para el caso de los productos cosméticos, se rige por las normas de la Comunidad Andina de Naciones.

CAPÍTULO V

OTRAS DISPOSICIONES RELACIONADAS AL REGISTRO SANITARIO

Artículo 20°.- Autorización excepcional de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios

La Autoridad Nacional de Salud (ANS), a través de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, autoriza provisionalmente la importación, fabricación y el uso de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios sin registro sanitario o en condiciones no establecidas en el registro sanitario, en los siguientes casos debidamente calificados:

- a) Uso en situaciones de urgencia o emergencia declarada. Para estos casos se presenta la copia de la Resolución de declaración de emergencia emitida por la Autoridad competente y el listado de los productos o dispositivos con sus especificaciones técnicas;
- b) Fines exclusivos de investigación. La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, autoriza la fabricación o importación de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios, previa presentación de la información que sustente su seguridad y calidad, de acuerdo a la etapa y tipo de investigación;
- c) Para fines exclusivos de capacitación. La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, sólo autoriza la importación y uso de dispositivos médicos con el debido sustento de una institución educativa debidamente autorizada para ser usada por



- profesionales debidamente capacitados, por un tiempo limitado. No se autorizan productos farmacéuticos y sanitarios para fines de capacitación.
- d) Prevención y tratamiento individual. La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, autoriza la importación y uso de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios, previa presentación de la debida justificación médica y un informe de las características del producto o dispositivo, esta disposición no aplica para productos dietéticos y edulcorantes;
 - e) Situaciones de salud pública en las que se demuestre la necesidad y no disponibilidad del producto o dispositivo en el mercado nacional, previa presentación de la información que sustente la situación de salud pública en el ámbito donde se presente la necesidad, avalada por la Autoridad Nacional de Salud, consignando el tiempo de intervención

Para los casos señalados en los incisos b), c) y d), el interesado debe presentar:

1. Solicitud con carácter de declaración jurada;
2. Documentos que sustenten la autorización provisional, según lo señalado anteriormente;
3. Listado de productos o dispositivos con sus características, según corresponda. Para el caso del literal b) se rigen por sus normas específicas. Para el caso del literal c) especificaciones técnicas, nombre, marca, modelo, código, fabricante y país. Para el caso del literal d) en productos farmacéuticos, nombre, forma farmacéutica, cantidad de Ingrediente Farmacéutico Activo - IFA (expresado en unidad de dosis o concentración), fabricante y país. En el caso de dispositivos médicos especificaciones técnicas, nombre, marca, modelo, código, fabricante y país.

La autorización excepcional de importación no impide a la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, verificar la documentación y realizar las comprobaciones de calidad de los productos o dispositivos materia del presente artículo. Asimismo, no impide que la citada Autoridad pueda denegar, suspender o cancelar dicha autorización, así como aplicar las medidas de seguridad o sanciones a que hubiere lugar.

Artículo 21º.- Lista de Autoridades competentes para la emisión del Certificado de Producto Farmacéutico o Certificado de Libre Comercialización de productos o dispositivos

La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, mantiene una lista actualizada por países de las autoridades competentes para emitir el certificado de producto farmacéutico o certificado de libre comercialización de productos o dispositivos y de los documentos que hagan sus veces y la hace de conocimiento público periódicamente.

Se tiene por válido el certificado de producto farmacéutico, certificado de libre comercialización o documento que haga sus veces para productos o dispositivos



Quando el producto o dispositivo se encuentre en oficinas farmacéuticas: farmacias o boticas; farmacias de los establecimientos de salud; botiquines y establecimientos comerciales, el agotamiento de stock del producto farmacéutico o dispositivo médico o producto sanitario terminado será hasta la fecha de vencimiento del número o código de lote o código de identificación o número de serie del mismo y siempre que no exceda la vigencia del registro sanitario.

Para el caso del agotamiento de existencias de los gases medicinales, productos sanitarios y dispositivos médicos comercializados al usuario final por las droguerías y laboratorios de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, éste será hasta la fecha de vencimiento del número o código de lote o código de identificación o número de serie del mismo y siempre que no exceda la vigencia del registro sanitario.

“Artículo 20°.- Autorización excepcional de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios

La Autoridad Nacional de Salud (ANS), a través de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), autoriza provisionalmente la importación, fabricación y el uso de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios sin registro sanitario o en condiciones no establecidas en el registro sanitario, en los siguientes casos debidamente calificados:

(...)

b) Fines exclusivos de investigación. La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), autoriza la fabricación o importación, según corresponda, de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios, previa presentación de la autorización de la Autoridad o aprobación de la entidad correspondiente;

c) Fines exclusivos de capacitación. La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) autoriza la importación y uso de dispositivos médicos con el debido sustento de una institución educativa vinculada a la salud debidamente autorizada por el sector correspondiente, para ser usados por profesionales debidamente capacitados, por un tiempo limitado. De igual manera, se autoriza la importación y uso de dispositivos médicos en el marco de eventos científicos debidamente sustentados por instituciones u organizaciones públicas o privadas vinculadas a la salud, durante el tiempo de realización del evento;

d) Prevención y tratamiento individual. La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) autoriza la importación y uso de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios, previa presentación de la debida justificación médica emitida por un profesional de la salud prescriptor, acorde con la información establecida en el Reglamento respectivo y un informe de las características del producto o dispositivo.

(...)

Para los casos señalados en los incisos b), c) y d), el interesado debe presentar:

(...)

2. Autorización de la Autoridad competente o aprobación de la entidad correspondiente, para el caso de lo establecido en el literal b) del presente Artículo.

Documento de la institución educativa o de la institución u organización vinculada a la salud, para el caso de lo previsto en el literal c), del presente Artículo.

Justificación médica emitida por un profesional de la salud e informe de las características del producto o dispositivo, para el caso comprendido en el literal d) del presente Artículo.

3. Listado de productos o dispositivos con sus características, según corresponda.

Para el caso del literal c), debe acompañarse especificaciones técnicas, nombre, marca, modelo, código, fabricante y país, de ser el caso.

Para el caso del literal d), en productos farmacéuticos, nombre, forma farmacéutica, cantidad de Ingrediente Farmacéutico Activo - IFA (expresado en unidad de dosis o concentración), fabricante y país. En el caso de dispositivos médicos especificaciones técnicas, nombre, marca, modelo, código, fabricante y país, de ser el caso.

Para el caso de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios utilizados en ensayos clínicos, se presentarán además los requisitos establecidos en sus normas específicas.

(...)

“Artículo 36°.-Cambios de los productos farmacéuticos

Los cambios de los productos farmacéuticos con registro sanitario se clasifican en cambios de importancia menor y cambios de importancia mayor, según su nivel de riesgo para la salud de las personas o sus repercusiones en la calidad, seguridad y eficacia.

1. Cambios de importancia menor.

(...)

Entre éstos se consideran:

a) Cambios administrativos, como nombre comercial o razón social y dirección del titular del registro sanitario, del licenciante, nombre del director técnico, Registro Único de Contribuyente u otros que defina la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM);

(...)

e) Cambios relativos al ajuste de límites de especificación (límites con menor rango), siempre que el cambio no sea consecuencia de circunstancias imprevistas acaecidas durante la fabricación;

f) Ajustes en la formulación dentro de los límites permitidos que no signifiquen cambios de ingredientes activos, para el caso de productos dietéticos;

g) Cambio de acondicionante, siempre y cuando no afecte la calidad, seguridad ni estabilidad del producto y cumpla con presentar el certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) o documento equivalente emitido por la Autoridad competente del país del acondicionante.

2. Cambios de importancia mayor.

(...)

Entre estos se consideran:

(...)

g) Cambio de vida útil.

(...)

Para los cambios de importancia menor en el registro sanitario, bastará la comunicación por escrito del titular del registro sanitario a la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) para que procedan automáticamente dichos cambios, no siendo necesario que la citada Autoridad emita pronunciamiento alguno. El titular del registro sanitario tendrá un período de seis (6) meses contados a partir del día siguiente de su comunicación para implementar el(los) cambio(s) correspondiente(s).

Los cambios contemplados en el literal a) del numeral 1 del presente artículo, debidamente autorizados por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) correspondientes a un establecimiento farmacéutico como titular del registro sanitario producirán automáticamente sus efectos respecto a todos los rotulados e insertos de sus productos farmacéuticos de los cuales sea titular de registro sanitario, sin necesidad de efectuar trámite alguno.

Para los cambios de importancia mayor, el titular del registro sanitario, dentro del período de su vigencia,

4. TEXTO ÚNICO ORDENADO DE LA LEY DEL PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO GENERAL APROBADO POR DECRETO SUPREMO N.º 006-2017-JUS. (Artículo 33º inciso 33.1; 33.3)

TÍTULO II

Del procedimiento administrativo

CAPÍTULO I

Disposiciones Generales

Artículo 29.- Definición de procedimiento administrativo

Se entiende por procedimiento administrativo al conjunto de actos y diligencias tramitados en las entidades, conducentes a la emisión de un acto administrativo que produzca efectos jurídicos individuales o individualizables sobre intereses, obligaciones o derechos de los administrados.

(Texto según el Artículo 29 de la Ley N° 27444)

Artículo 30.- Procedimiento Administrativo Electrónico

30.1 Sin perjuicio del uso de medios físicos tradicionales, el procedimiento administrativo podrá realizarse total o parcialmente a través de tecnologías y medios electrónicos, debiendo constar en un expediente, escrito electrónico, que contenga los documentos presentados por los administrados, por terceros y por otras entidades, así como aquellos documentos remitidos al administrado.

30.2 El procedimiento administrativo electrónico deberá respetar todos los principios, derechos y garantías del debido procedimiento previstos en la presente Ley, sin que se afecte el derecho de defensa ni la igualdad de las partes, debiendo prever las medidas pertinentes cuando el administrado no tenga acceso a medios electrónicos.

30.3 Los actos administrativos realizados a través del medio electrónico, poseen la misma validez y eficacia jurídica que los actos realizados por medios físicos tradicionales. Las firmas digitales y documentos generados y procesados a través de tecnologías y medios electrónicos, siguiendo los procedimientos definidos por la autoridad administrativa, tendrán la misma validez legal que los documentos manuscritos.

30.4 Mediante Decreto Supremo, refrendado por la Presidencia del Consejo de Ministros, se aprueban lineamientos para establecer las condiciones y uso de las tecnologías y medios electrónicos en los procedimientos administrativos, junto a sus requisitos.

(Artículo incorporado por el Artículo 4 del Decreto Legislativo N° 1272)

Artículo 31.- Calificación de procedimientos administrativos

Todos los procedimientos administrativos que, por exigencia legal, deben iniciar los administrados ante las entidades para satisfacer o ejercer sus intereses o derechos, se clasifican conforme a las disposiciones del presente capítulo, en: procedimientos de aprobación automática o de evaluación previa por la entidad, y este último a su vez sujeto, en caso de falta de pronunciamiento oportuno, a silencio positivo o silencio negativo. Cada entidad señala estos procedimientos en su Texto Único de Procedimientos Administrativos - TUPA, siguiendo los criterios establecidos en el presente ordenamiento.

(Texto modificado según el Artículo 2 del Decreto Legislativo N° 1272)

Artículo 32.- Régimen del procedimiento de aprobación automática

32.1 En el procedimiento de aprobación automática, la solicitud es considerada aprobada desde el mismo momento de su presentación ante la entidad competente para conocerla, siempre que cumpla con los requisitos y entregue la documentación completa, exigidos en el TUPA de la entidad.

32.2 En este procedimiento, las entidades no emiten ningún pronunciamiento expreso confirmatorio

de la aprobación automática, debiendo sólo realizar la fiscalización posterior. Sin embargo, cuando en los procedimientos de aprobación automática se requiera necesariamente de la expedición de un documento sin el cual el usuario no puede hacer efectivo su derecho, el plazo máximo para su expedición es de cinco días hábiles, sin perjuicio de aquellos plazos mayores fijados por leyes especiales anteriores a la vigencia de la presente Ley.

32.3 Como constancia de la aprobación automática de la solicitud del administrado, basta la copia del escrito o del formato presentado conteniendo el sello oficial de recepción, sin observaciones e indicando el número de registro de la solicitud, fecha, hora y firma del agente receptor.

32.4 Son procedimientos de aprobación automática, sujetos a la presunción de veracidad, aquellos que habiliten el ejercicio de derechos preexistentes del administrado, la inscripción en registros administrativos, la obtención de licencias, autorizaciones, constancias y copias certificadas o similares que habiliten para el ejercicio continuado de actividades profesionales, sociales, económicas o laborales en el ámbito privado, siempre que no afecten derechos de terceros y sin perjuicio de la fiscalización posterior que realice la administración.

32.5 La Presidencia del Consejo de Ministros se encuentra facultada para determinar los procedimientos sujetos a aprobación automática. Dicha calificación es de obligatoria adopción, a partir del día siguiente de su publicación en el diario oficial, sin necesidad de actualización previa del Texto Único de Procedimientos Administrativos por las entidades, sin perjuicio de lo establecido en el numeral 43.7 del artículo 43.

(Texto modificado según el Artículo 2 del Decreto Legislativo N° 1272)

Artículo 33.- Fiscalización posterior

33.1 Por la fiscalización posterior, la entidad ante la que es realizado un procedimiento de aprobación automática, evaluación previa o haya recibido la documentación a que se refiere el artículo 47; queda obligada a verificar de oficio mediante el sistema del muestreo, la autenticidad de las declaraciones, de los documentos, de las informaciones y de las traducciones proporcionadas por el administrado.

33.2 Tratándose de los procedimientos de aprobación automática y en los de evaluación previa en los que ha operado el silencio administrativo positivo, la fiscalización comprende no menos del diez por ciento (10%) de todos los expedientes, con un máximo de ciento cincuenta (150) expedientes por semestre. Esta cantidad puede incrementarse teniendo en cuenta el impacto que en el interés general, en la economía, en la seguridad o en la salud ciudadana pueda conllevar la ocurrencia de fraude o falsedad en la información, documentación o declaración presentadas. Dicha fiscalización debe efectuarse semestralmente de acuerdo a los lineamientos que para tal efecto dicta la Presidencia del Consejo de Ministros.

33.3 En caso de comprobar fraude o falsedad en la declaración, información o en la documentación presentada por el administrado, la entidad considerará no satisfecha la exigencia respectiva para todos sus efectos, procediendo a declarar la nulidad del acto administrativo sustentado en dicha declaración, información o documento; e imponer a quien haya empleado esa declaración, información o documento una multa en favor de la entidad de entre cinco (5) y diez (10) Unidades Impositivas Tributarias vigentes a la fecha de pago; y, además, si la conducta se adecua a los supuestos previstos en el Título XIX Delitos contra la Fe Pública del Código Penal, ésta deberá ser comunicada al Ministerio Público para que interponga la acción penal correspondiente.

33.4 Como resultado de la fiscalización posterior, la relación de administrados que hubieren presentado declaraciones, información o documentos falsos o fraudulentos al amparo de procedimientos de aprobación automática y de evaluación previa, es publicada trimestralmente por la Central de Riesgo Administrativo, a cargo de la Presidencia del Consejo de Ministros, consignando el Documento Nacional de Identidad o el Registro Único de Contribuyente y la dependencia ante

la cual presentaron dicha información. Las entidades deben elaborar y remitir la indicada relación a la Central de Riesgo Administrativo, siguiendo los lineamientos vigentes sobre la materia. Las entidades están obligadas a incluir de manera automática en sus acciones de fiscalización posterior todos los procedimientos iniciados por los administrados incluidos en la relación de Central de Riesgo Administrativo.

(Texto modificado según el Artículo 2 del Decreto Legislativo N° 1272)

Artículo 34.- Procedimiento de evaluación previa con silencio positivo

34.1 Los procedimientos de evaluación previa están sujetos a silencio positivo, cuando se trate de algunos de los siguientes supuestos:

1.- Todos los procedimientos a instancia de parte no sujetos al silencio administrativo negativo taxativo contemplado en el artículo 37.

2.- Recursos destinados a cuestionar la desestimación de una solicitud cuando el particular haya optado por la aplicación del silencio administrativo negativo.

34.2 Como constancia de la aplicación del silencio positivo de la solicitud del administrado, basta la copia del escrito o del formato presentado conteniendo el sello oficial de recepción, sin observaciones e indicando el número de registro de la solicitud, fecha, hora y firma del agente receptor. En el caso de procedimientos administrativos electrónicos, basta el correo electrónico que deja constancia del envío de la solicitud.

34.3 La Presidencia del Consejo de Ministros se encuentra facultada para determinar los procedimientos sujetos a silencio positivo. Dicha calificación será de obligatoria adopción, a partir del día siguiente de su publicación en el diario oficial, sin necesidad de actualización previa del Texto Único de Procedimientos Administrativos por las entidades, sin perjuicio de lo establecido en el numeral 43.7 del artículo 43.

34.4 Los procedimientos de petición graciable y de consulta se rigen por su regulación específica.

(Artículo incorporado por el Artículo 4 del Decreto Legislativo N° 1272)

Artículo 35.- Aprobación de petición mediante el silencio positivo

35.1 En los procedimientos administrativos sujetos a silencio positivo, la petición del administrado se considera aprobada si, vencido el plazo establecido o máximo para pronunciarse, la entidad no hubiera notificado el pronunciamiento correspondiente, no siendo necesario expedirse pronunciamiento o documento alguno para que el administrado pueda hacer efectivo su derecho, bajo responsabilidad del funcionario o servidor público que lo requiera.

35.2 Lo dispuesto en el presente artículo no enerva la obligación de la entidad de realizar la fiscalización posterior de los documentos, declaraciones e información presentados por el administrado, conforme a lo dispuesto en el artículo 33.

(Artículo incorporado por el Artículo 4 del Decreto Legislativo N° 1272)

Artículo 36.- Aprobación del procedimiento.

36.1 No obstante lo señalado en el artículo 35, vencido el plazo para que opere el silencio positivo en los procedimientos de evaluación previa, regulados en el artículo 34, sin que la entidad hubiera emitido pronunciamiento sobre lo solicitado, los administrados, si lo consideran pertinente y de manera complementaria, pueden presentar una Declaración Jurada ante la propia entidad que configuró dicha aprobación ficta, con la finalidad de hacer valer el derecho conferido ante la misma o terceras entidades de la administración,

constituyendo el cargo de recepción de dicho documento, prueba suficiente de la resolución aprobatoria ficta de la solicitud o trámite iniciado.

36.2 Lo dispuesto en el párrafo anterior es aplicable también al procedimiento de aprobación automática, reemplazando la aprobación ficta, contenida en la Declaración Jurada, al documento a que hace referencia el numeral 32.2 del artículo 32.

36.3 En el caso que la autoridad administrativa se niegue a recibir la Declaración Jurada a que se refiere el párrafo anterior, el administrado puede remitirla por conducto notarial, surtiendo los mismos efectos.

(Artículo incorporado por el Artículo 4 del Decreto Legislativo N° 1272)

Artículo 37.- Procedimientos de evaluación previa con silencio negativo.

37.1 Excepcionalmente, el silencio negativo es aplicable en aquellos casos en los que la petición del administrado puede afectar significativamente el interés público e incida en la salud, el medio ambiente, los recursos naturales, la seguridad ciudadana, el sistema financiero y de seguros, el mercado de valores, la defensa comercial, la defensa nacional y el patrimonio cultural de la nación, así como en aquellos procedimientos de promoción de inversión privada, procedimientos bilaterales y en los que generen obligación de dar o hacer del Estado y autorizaciones para operar casinos de juego y máquinas tragamonedas. Las entidades deben sustentar técnicamente que cumplen con lo señalado en el presente párrafo.

Por Decreto Supremo, refrendado por el Presidente de Consejo de Ministros, se puede ampliar las materias en las que, por afectar significativamente el interés público, corresponde la aplicación de silencio administrativo negativo.

37.2 Asimismo, es de aplicación para aquellos procedimientos por los cuales se transfiera facultades de la administración pública, y en aquellos procedimientos de inscripción registral.

37.3 En materia tributaria y aduanera, el silencio administrativo se rige por sus leyes y normas especiales. Tratándose de procedimientos administrativos que tengan incidencia en la determinación de la obligación tributaria o aduanera, se aplica el Código Tributario.

37.4 Las autoridades quedan facultadas para calificar de modo distinto en su Texto Único de Procedimientos Administrativos los procedimientos administrativos señalados, con excepción de los procedimientos bilaterales y en los que generen obligación de dar o hacer del Estado, cuando aprecien que sus efectos reconozcan el interés del solicitante, sin exponer significativamente el interés general."

(Artículo incorporado por el Artículo 4 del Decreto Legislativo N° 1272)

Artículo 38.- Plazo máximo del procedimiento administrativo de evaluación previa

El plazo que transcurra desde el inicio de un procedimiento administrativo de evaluación previa hasta que sea dictada la resolución respectiva, no puede exceder de treinta (30) días hábiles, salvo que por ley o decreto legislativo se establezcan procedimientos cuyo cumplimiento requiera una duración mayor.

(Texto según el Artículo 35 de la Ley N° 27444)

Artículo 39.- Legalidad del procedimiento

39.1 Los procedimientos administrativos, requisitos y costos se establecen exclusivamente mediante decreto supremo o norma de mayor jerarquía, por Ordenanza Regional, por Ordenanza Municipal, por la decisión del titular de los organismos constitucionalmente autónomos. Dichos procedimientos deben ser compendiados y sistematizados en el Texto Único de Procedimientos Administrativos, aprobados para cada entidad, en el cual no se pueden crear procedimientos ni establecer nuevos

5. SENTENCIA DEL TRIBUNAL CONSTITUCIONAL (0090-2004-AA/TC)

23/11/2017

0090-2004-AA

en una ley, aunque coadyuvan al cumplimiento de tareas atribuciones o funciones encomendadas por ella.

La discrecionalidad planificadora

Se la entiende como el arbitrio para la selección de alternativas de soluciones en aras de alcanzar racionalidad y eficiencia administrativa. Para tal efecto, será necesario determinar la relación de objetivos, políticas, programas y procedimientos compatibles con los recursos materiales y humanos disponibles.

La discrecionalidad política

Es el arbitrio de la determinación de la dirección y marcha del Estado. Por ende, tiene que ver con las funciones relacionadas con el curso de la acción política, los objetivos de gobierno y la dinámica del poder gubernamental. Para tal efecto, define las prioridades en lo relativo a políticas gubernamentales y al ejercicio de las competencias de naturaleza política.

Dicha discrecionalidad opera en el campo de la denominada cuestión política; por ello, se muestra dotada del mayor grado de arbitrio o libertad para decidir. Es usual que ésta opere en asuntos vinculados con la política exterior y las relaciones internacionales, la defensa nacional y el régimen interior, la concesión de indultos, la conmutación de penas, etc.

Esta potestad discrecional es usualmente conferida a los poderes constituidos o a los organismos constitucionales.

La discrecionalidad técnica

Se define como el arbitrio para valorar o seleccionar, dentro de una pluralidad de opciones, un juicio perito o un procedimiento científico o tecnológico.

El concepto jurídico indeterminado de contenido y extensión: el interés público.

10. La doctrina acepta la existencia de conceptos con contenido y extensión variable; esto es, reconoce la presencia jurídica de conceptos determinables por medio del razonamiento jurídico que, empero, varían de contenido y extensión según el contexto en que se encuentren o vayan a ser utilizados.

Es evidente que los conceptos jurídicos pretenden la representación intelectual de la realidad; es decir, son entidades mentales que se refieren a aspectos o situaciones valiosas y que imprimen calidad jurídica a ciertos contenidos de la vida social.

Los conceptos jurídicos poseen un contenido, en tanto éste implica el conjunto de notas o señas esenciales y particulares que dicha representación intelectual encierra, y una extensión, que determina la cantidad de objetos o situaciones adheridas al concepto.

En ese orden de ideas, el derecho concede un margen de apreciación a una autoridad para determinar el contenido y extensión del concepto aplicable a una situación particular y concreta, siempre que dicha decisión no sea manifiestamente irrazonable o desproporcionada con las circunstancias en donde será utilizada.

Conviene puntualizar que uno de los conceptos jurídicos caracterizados por su indeterminación es el interés público.

11. El interés público tiene que ver con aquéllo que beneficia a todos; por ende, es sinónimo y equivalente al interés general de la comunidad. Su satisfacción constituye uno de los fines del Estado y justifica la existencia de la organización administrativa.

La administración estatal, constituida por órganos jerárquicamente ordenados, asume el cumplimiento de los fines del Estado teniendo en cuenta la pronta y eficaz satisfacción del interés público.

El interés se expresa confluyentemente como el valor que una cosa posee en sí misma y como la consecuencia de la inclinación colectiva hacia algo que resulta atractivo, apreciable y útil. De allí que Fernando Sainz Moreno [“Reducción de la discrecionalidad: el interés público como concepto jurídico”, Revista española de Derecho Administrativo, disco compacto, Madrid, Civitas Ediciones, Revista N.º 008, enero - marzo de 1976] plantee que la noción interés público se entienda como expresiones del valor público que en sí mismo tienen ciertas cosas; o bien como expresión de aquello que únicamente interesa al público.

Dicho interés es tan relevante que el Estado lo titulariza, incluyéndolo entre los fines que debe perseguir necesaria y permanentemente.

En ese aspecto, Emilio Fernández Vázquez (“Diccionario de derecho público”. Buenos Aires: Astrea, 1981) enfatiza que “El Estado no puede tener más que intereses públicos”; razón por la cual éste está comprendido en un régimen de Derecho Público.

Consecuentemente, el interés público es simultáneamente un principio político de la organización estatal y un concepto jurídico. En el primer caso opera como una proposición ético-política fundamental que informa todas las decisiones gubernamentales; en tanto que en el segundo actúa como una idea que permite determinar en qué circunstancias el Estado debe prohibir, limitar, coactar, autorizar, permitir o anular algo.

Como bien refiere Fernando Sainz Moreno (*vide supra*), en sí misma, la noción de “interés público” se distingue, aunque no se opone, a la noción de “interés privado”. Dicha distinción radica en que, por su capital importancia para la vida coexistencial, el interés público no puede ser objeto de disposición como si fuese privado.

Empero, el carácter público del interés no implica oposición ni desvinculación con el interés privado. No existe una naturaleza “impersonal” que lo haga distinto del que anima “particularmente” a los ciudadanos. Por el contrario, se sustenta en la suma de los intereses compartidos por cada uno de ellos. Por ende, no se opone, ni se superpone, sino que, axiológicamente, asume el interés privado. Es por eso que su preeminencia no surge de la valoración de lo distinto, sino de lo general y común.

En ese contexto, la discrecionalidad opera cuando el ordenamiento jurídico atribuye a algún órgano competencia para apreciar, en un supuesto dado, lo que sea de interés público. Como lo manifiesta el mismo Sainz Moreno, “en el interés público se encuentra el núcleo de la discrecionalidad administrativa (...) y la esencia, pues, de toda actividad discrecional la constituye la apreciación singular del interés público realizada conforme a los criterios marcados por la legislación”. Es decir, la discrecionalidad existe para que la Administración pueda apreciar lo que realmente conviene o perjudica al interés público; esto es, para que pueda tomar su decisión librada de un detallado condicionamiento previo y sometida sólo al examen de las circunstancias relevantes que concurran en cada caso.

Al respecto, Juan Igartua Salaverría, citando a Eduardo García de Enterría, [“Principio de legalidad, conceptos indeterminados y discrecionalidad administrativa”, Revista española de Derecho Administrativo, disco compacto, Madrid, Civitas Ediciones, Revista N.º 092, octubre - diciembre de 1996], precisa que “la Administración, está obligada a justificar las razones que imponen la decisión en el sentido del interés público de una manera concreta y específica y no con una mera afirmación o invocación abstracta”.

Por ello, para Igartua Salaverría, las decisiones de la Administración no gozan de presunción alguna, y no basta que se expresen en formas típicas e iterativas. Al contrario, el ejercicio de una potestad discrecional debe acompañarse de una motivación que muestre puntualmente el nexo coherente entre el medio adoptado y el interés general circunscrito al que apunta.

Es así que el interés público, como concepto indeterminado, se construye sobre la base de la motivación de las decisiones, como requisito *sine qua non* de la potestad discrecional de la Administración, quedando excluida toda posibilidad de arbitrariedad. En ese sentido, la potestad discrecional de la Administración, en el caso del pase a retiro por renovación de cuadros de los oficiales de las Fuerzas

Armadas y de la Policía Nacional, debe tener como sustento la debida motivación de las decisiones, las cuales, asimismo, tienen que estar ligadas a la consecución de un interés público que, en el caso de autos, está directamente vinculado a la finalidad fundamental de las Fuerzas Armadas y la Policía Nacional: garantizar la independencia, soberanía e integridad territorial de la República, y garantizar, mantener y restablecer el orden interno, respectivamente, entre otras funciones que la Constitución y la ley le asignen, y al cumplimiento óptimo de sus fines institucionales en beneficio de todos y cada uno de los ciudadanos, mediante la renovación constante de los cuadros de oficiales, realizada en forma objetiva, técnica, razonada y motivada, excluyendo toda posibilidad de arbitrariedad.

La arbitrariedad

12. El requisito de razonabilidad excluye la arbitrariedad. La idea que confiere sentido a la exigencia de razonabilidad es la búsqueda de la solución justa de cada caso. Por lo tanto, según lo expone Fernando Sainz Moreno (*vide supra*), “una decisión arbitraria, contraria a la razón (entendiendo que en un sistema de derecho positivo la razonabilidad de una solución está determinada por las normas y principios que lo integran, y no sólo por principios de pura razón), es esencialmente antijurídica”.

Por lo mismo, las determinaciones administrativas que se fundamentan en la satisfacción del interés público son también decisiones jurídicas, cuya validez corresponde a su concordancia con el ordenamiento jurídico. En ese orden de ideas, tales decisiones, incluso cuando la ley las configure como “discrecionales”, no pueden ser “arbitrarias”, por cuanto son sucesivamente “jurídicas” y, por lo tanto, sometidas a las denominadas reglas de la “crítica racional”.

El concepto de arbitrario apareja tres acepciones igualmente proscritas por el derecho: a) lo arbitrario entendido como decisión caprichosa, vaga e infundada desde la perspectiva jurídica; b) lo arbitrario entendido como aquella decisión despótica, tiránica y carente de toda fuente de legitimidad; y c) lo arbitrario entendido como contrario a los principios de razonabilidad y proporcionalidad jurídica.

De allí que desde el principio del Estado de Derecho, surgiese el principio de interdicción de la arbitrariedad, el cual tiene un doble significado:

- a) En un sentido clásico y genérico, la arbitrariedad aparece como el reverso de la justicia y el derecho.
- b) En un sentido moderno y concreto, la arbitrariedad aparece como lo carente de fundamentación objetiva; como lo incongruente y contradictorio con la realidad que ha de servir de base a toda decisión. Es decir, como aquello desprendido o ajeno a toda razón de explicarlo.

En consecuencia, lo arbitrario será todo aquello carente de vínculo natural con la realidad.

Al respecto, Tomás Ramón Fernández [“De nuevo sobre el poder discrecional y su ejercicio arbitrario”, Revista española de Derecho Administrativo, disco compacto, Madrid, Civitas Ediciones, Revista N.º 080, octubre - diciembre de 1993] expone lo siguiente:

“La administración puede elegir ciertamente el trazado de la nueva carretera que mejor le parezca: el más barato y el más sencillo técnicamente, el que cause un menor impacto ecológico, el que produzca un trastorno menor de la vida social, el más corto, el que más rentabilice la inversión por su mayor capacidad de absorber un tráfico más abundante, el que redima del aislamiento a mayor número de núcleos de población, etc. Optar por uno o por otro es su derecho, pero razonar el por qué de su elección es su deber, su inexcusable deber. El mero *«porque sí»* está constitucionalmente excluido, como lo está la nada infrecuente apelación al carácter discrecional de la elección y, con mayor motivo todavía, el simple silencio al respecto.”

13. Por lo tanto, en la discrecionalidad de grado intermedio y menor, el órgano jurisdiccional tiene como cuestión crucial la motivación –elemento inherente al debido proceso, que desarrollemos más adelante–, de la que depende esencialmente la legitimidad de ejercicio de todo poder, y es, por ello, inexcusable e irrenunciable, tal como lo prueba la categórica prohibición constitucional de todo uso arbitrario de aquél. Asimismo, dada una motivación, es decir, una razón de la elección, ésta debe ser plausible,

6. PLENO CASATORIO (1369-2011)

SEGUNDA SALA DE DERECHO CONSTITUCIONAL Y SOCIAL TRANSITORIA DE LA CORTE SUPREMA DE JUSTICIA DE LA REPÚBLICA

CASACIÓN PREVISIONAL N° 1369 - 2011

ICA
Restitución de Pensión
PROCESO ESPECIAL

interpretación errónea, aplicación indebida e inaplicación de una norma de derecho material, pero además incluyen otro tipo de normas como son las de carácter adjetivo.

Segundo: Que, el artículo 139° de la Constitución Política del Perú, en sus incisos 3) y 5), establece: *Son principios y derechos de la función jurisdiccional: 3. La observancia del debido proceso y la tutela jurisdiccional. Ninguna persona puede ser desviada de la jurisdicción predeterminada por la ley, ni sometida a procedimiento distinto de los previamente establecidos, ni juzgada por órganos jurisdiccionales de excepción ni por comisiones especiales creadas al efecto, cualquiera sea su denominación. 5. La motivación escrita de las resoluciones judiciales en todas las instancias, excepto los decretos de mero trámite, con mención expresa de la ley aplicable y de los fundamentos de hecho en que se sustentan.*

Tercero: Que, en el caso concreto de autos, la infracción normativa está referida a la vulneración del debido proceso y la tutela jurisdiccional así como a la vulneración de la motivación escrita de las resoluciones judiciales en todas las instancias, con mención expresa de la ley aplicable y de los fundamentos de hecho en que se sustentan, lo que también es parte del contenido del derecho al debido proceso.

Cuarto: Que, el Tribunal Constitucional en su sentencia del veintiocho de mayo de dos mil diez, al resolver el Expediente N° 01861-2009-PA/TC, en su cuarto fundamento, señala que: *"cuando la causa de suspensión del pago de la pensión estuviera referida a documentos que sustentan aportaciones al Sistema Nacional de Pensiones (SNP), la Administración deberá respetar las normas que regulan el Procedimiento Administrativo General, para ejercer la facultad de fiscalización posterior, y de ser el caso, su cuestionamiento de validez".*

Quinto: Que, el Procedimiento Administrativo General, esta normado por la Ley N° 27444, la cual regula la Nulidad de Oficio en su artículo 202°, siendo que, el numeral 202.3 establece: *"La facultad para declarar la nulidad de oficio de los actos administrativos prescribe al año, contado a partir de la fecha en que hayan quedado consentidos"*, y el numeral 202.4, señala que: *"En caso de que haya prescrito el plazo previsto en el numeral anterior, sólo procede demandar la nulidad ante el Poder*

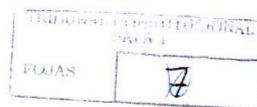
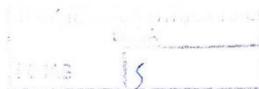

MARÍA LUZ FRISANCHO APARICIO
SECRETARÍA
SEGUNDA SALA TRANSITORIA DE DERECHO
CONSTITUCIONAL Y SOCIAL

2

7. SENTENCIA DEL TRIBUNAL CONSTITUCIONAL (01979-2013-PA/TC)



TRIBUNAL CONSTITUCIONAL



EXP. N.º 01979-2013-PA/TC

LIMA

NICOLÁS TOLENTINO CASTILLO

MOSCAYZA

fraudulentamente, toda vez que continuar con el pago supondría poner en riesgo el equilibrio económico del Sistema Nacional de Pensiones y el incumplimiento de la obligación de velar por la intangibilidad de los fondos de la seguridad social. Ello sin dejar de recordar que conforme a las normas que regulan el Procedimiento Administrativo General a que se ha hecho referencia, procederá a condición de que la ONP compruebe la ilegalidad de la documentación presentada por el pensionista, luego de lo cual asume la carga de realizar las acciones correspondientes para declarar la nulidad de la resolución administrativa que reconoció derechos pensionarios sustentada en documentación y/o información falsa, adulterada y/o irregular presentada por el administrado.

2.3.5. Cabe mencionar que el artículo 3.14 de la Ley 28532 ha establecido que una de las funciones de la ONP es "*Efectuar las acciones de fiscalización que sean necesarias, con relación a los derechos pensionarios en los sistemas a su cargo, para garantizar su otorgamiento con arreglo a ley*" (énfasis agregado). A su vez, el artículo 32.1, en concordancia con el artículo IV, inciso 1.16 de la Ley 27444, establece que la entidad ante la que se ha realizado un procedimiento de aprobación automática o evaluación previa, por la fiscalización posterior, queda obligada a verificar de oficio, mediante el sistema de muestreo, la autenticidad de las declaraciones, de los documentos, de las informaciones y de las traducciones proporcionadas por el administrado. Por consiguiente, en caso de que existan indicios razonables de acceso ilegal a la prestación pensionaria, la ONP está obligada a investigar a fin de determinar o comprobar si efectivamente existió fraude para acceder a ésta, e iniciar las acciones legales correspondientes, en caso que la información presentada no sea veraz.

2.3.6. Siendo así en caso de que la ONP decida suspender el pago de la pensión la resolución administrativa que al efecto se expida debe establecer con certeza si uno o más documentos e información que sustentan el derecho a la pensión son falsos, adulterados y/o irregulares; además, y en vista de la gravedad de la medida, toda vez que deja sin sustento económico al pensionista, debe cumplir con su obligación de fundamentar debida y



TRIBUNAL CONSTITUCIONAL



EXP. N.º 01979-2013-PA/TC
LIMA
NICOLÁS TOLENTINO CASTILLO
MOSCAYZA

2.2. Argumentos de la demandada

Afirma que la resolución emitida es válida pues se encuentra respaldada por las disposiciones legales que la facultan para efectuar las acciones de investigación necesarias con relación a los derechos pensionarios, tales como la fiscalización posterior, lo que derivó en una constatación en sede administrativa de indicios razonables de irregularidad mediante una pericia grafotécnica.

2.3. Consideraciones del Tribunal Constitucional

- 2.3.1. En lo que concierne a la suspensión del pago de la pensión, cuando la causa de ésta estuviera referida a documentos que sustentan las aportaciones al Sistema Nacional de Pensiones –SNP, como ocurre en el caso *sub examine*, la Administración deberá respetar las normas que regulan el Procedimiento Administrativo General, a fin de ejercer la facultad de fiscalización posterior y, de ser el caso, cuestionar su validez.
- 2.3.2. Al respecto el artículo 32.3 de la Ley 27444 a la letra dice: “*En caso de comprobar fraude o falsedad en la declaración, información o en la documentación presentada por el administrado, la entidad considerará no satisfecha la exigencia respectiva para todos sus efectos (...)*”; procediendo a iniciarse el trámite correspondiente para que se declare la nulidad del acto administrativo, la determinación de las sanciones correspondientes y responsabilidades penales, de ser el caso.
- 2.3.3. Obviamente se entiende que la consecuencia inmediata y lógica, previa a la declaración de nulidad del acto administrativo, es la suspensión de sus efectos dado que ilógico sería aceptar que pese a comprobar la existencia de ilícito o fraude en la obtención de un derecho, la Administración se encuentre obligada a mantenerlo hasta que se declare su nulidad.
- 2.3.4. Así, en materia previsional conforme a las normas que regulan los requisitos indispensables para el reconocimiento del derecho pensionario, la ONP está facultada para suspender el pago de las pensiones obtenidas

8. PLENO CASATORIO (8125-2009)

SALA DE DERECHO CONSTITUCIONAL Y SOCIAL TRANSITORIA CORTE SUPREMA DE JUSTICIA DE LA REPÚBLICA

CASACIÓN N° 8125-2009
DEL SANTA

Procedimiento Administrativo General³, y en virtud de los cuales en el marco de un procedimiento administrativo, la actividad probatoria no es exclusiva de los administrados que son parte del procedimiento, sino que vincula también a la administración, pudiendo afirmarse que es esta última quien tiene la carga de la prueba. En tal sentido, comprende el derecho a que toda prueba razonablemente propuesta sea producida en el ámbito del procedimiento, derecho a que la producción de la prueba sea efectuada antes que se adopte decisión alguna sobre el fondo de la cuestión, derecho a controlar la producción de la prueba hecha por la administración y derecho a que se aplique los principios de carga de la prueba específicos para el ámbito del procedimiento administrativo; iii) **El derecho a obtener una decisión motivada y fundada en derecho**, constituye a su vez uno de los requisitos para la validez del acto administrativo, según lo señalado en el numeral 4 del artículo 3 de la Ley N° 27444⁴, el mismo que dispone que el acto administrativo debe estar debidamente motivado en proporción al contenido y conforme al ordenamiento jurídico.

Sétimo.- Si bien el numeral 1 del artículo 202 de la Ley del Procedimiento Administrativo General, establece la facultad de la administración para declarar la nulidad de oficio de los actos administrativos, dentro del

³ Título Preliminar de Ley del Procedimiento Administrativo General – Ley N° 27444

Artículo IV.- Principios del procedimiento administrativo

1. El procedimiento administrativo se sustenta fundamentalmente en los siguientes principios, sin perjuicio de la vigencia de otros principios generales del Derecho Administrativo:

(...)

1.3. Principio de impulso de oficio.- Las autoridades deben dirigir e impulsar de oficio el procedimiento y ordenar la realización o práctica de los actos que resulten convenientes para el esclarecimiento y resolución de las cuestiones necesarias.

(...)

1.11. Principio de verdad material.- En el procedimiento, la autoridad administrativa competente deberá verificar plenamente los hechos que sirven de motivo a sus decisiones, para lo cual deberá adoptar todas las medidas probatorias necesarias autorizadas por la ley, aun cuando no hayan sido propuestas por los administrados o hayan acordado eximirse de ellas.

En el caso de procedimientos trilaterales la autoridad administrativa estará facultada a verificar por todos los medios disponibles la verdad de los hechos que le son propuestos por las partes, sin que ello signifique una sustitución del deber probatorio que corresponde a éstas. Sin embargo, la autoridad administrativa estará obligada a ejercer dicha facultad cuando su pronunciamiento pudiera involucrar también al interés público.

Ley del Procedimiento Administrativo General – Ley N° 27444

Artículo 3.- Requisitos de validez de los actos administrativos

Son requisitos de validez de los actos administrativos:

4) **Motivación.**- El acto administrativo debe estar debidamente motivado en proporción al contenido y conforme al ordenamiento jurídico.

**SALA DE DERECHO CONSTITUCIONAL Y SOCIAL TRANSITORIA
CORTE SUPREMA DE JUSTICIA DE LA REPÚBLICA**

**CASACIÓN Nº 8125-2009
DEL SANTA**

procedimiento ya iniciado y no en uno distinto, ello de ninguna manera autoriza a que la administración sobre todo cuando se trate de procedimientos en los que se encuentran en conflicto derechos fundamentales, soslaye garantías procesales o los principios del procedimiento administrativo los cuales son de obligatorio cumplimiento tanto para el administrado como para la administración, dado que el cumplimiento cabal de tales exigencias constituye garantía de respecto del principio del debido procedimiento administrativo establecido en el inciso 1.2 del artículo IV del Título Preliminar de la precitada Ley; lo contrario implicaría admitir un ejercicio abusivo de la facultad de la administración de declarar la nulidad de oficio de los actos administrativos, argumentando que éstos se encuentran viciados con alguna de las causales contempladas en el artículo 10 antes referido, abuso que se encuentra proscrito en nuestro ordenamiento jurídico.

Octavo.- Por consiguiente, resulta imprescindible que, previamente a ejercer la facultad para declarar la nulidad de oficio de los actos administrativos, la autoridad administrativa cumpla con notificar al administrado cuyos derechos puedan ser afectados, cuando éstos conciernen a materia previsional o de derecho público vinculado a derechos fundamentales; poniendo en su conocimiento la pretensión de invalidar dicho acto por presuntamente encontrarse inmerso en una de las causales detalladas en el artículo 10 de la norma precitada, indicándole cuales son los presuntos vicios en lo que se incurre, así como el interés público que está siendo afectado. Debiéndose señalar en tal notificación, la información sobre sus derechos y obligaciones en el curso de tal actuación, y de ser previsible, el plazo de su duración; a fin de darle la oportunidad al administrado de ejercer su derecho de defensa, puesto que "(...) el derecho de defensa constituye un derecho fundamental de naturaleza procesal que conforma, a su vez, el ámbito del debido proceso, y sin el cual no podría reconocerse la garantía de este último. Por ello, en tanto derecho fundamental, se proyecta como principio de interdicción para afrontar cualquier indefensión y como principio de contradicción de los actos procesales que pudieran repercutir en la situación jurídica de algunas de las

9. DECRETO 3 - REGLAMENTO DEL SISTEMA NACIONAL DE CONTROL DE LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS DE USO HUMANO – CHILE. (Artículo 21º y Artículo 22º).



Tipo Norma	:Decreto 3
Fecha Publicación	:25-06-2011
Fecha Promulgación	:25-01-2010
Organismo	:MINISTERIO DE SALUD; SUBSECRETARÍA DE SALUD PÚBLICA
Título	:APRUEBA REGLAMENTO DEL SISTEMA NACIONAL DE CONTROL DE LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS DE USO HUMANO
Tipo Versión	:Última Versión De : 09-01-2016
Inicio Vigencia	:09-01-2016
Id Norma	:1026879
Última Modificación	:09-ENE-2016 Decreto 85
URL	: https://www.leychile.cl/N?i=1026879&f=2016-01-09&p=

APRUEBA REGLAMENTO DEL SISTEMA NACIONAL DE CONTROL DE LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS DE USO HUMANO

Núm. 3.- Santiago, 25 de enero de 2010.- Visto: lo dispuesto en los Libros cuarto y sexto y demás disposiciones pertinentes del Decreto con Fuerza de Ley N° 725, de 1967, del Ministerio de Salud, que aprueba el Código Sanitario.

Considerando: La necesidad de actualizar, organizar y completar las normas vigentes respecto de la materia, y Teniendo presente las facultades que me confiere el artículo 32 N° 6, de la Constitución Política de la República, dicto el siguiente

Decreto:

Apruébase el siguiente Reglamento del Sistema Nacional de Control de los Productos Farmacéuticos de Uso Humano:

TÍTULO PRELIMINAR:
ÁMBITO DE APLICACIÓN Y AUTORIDADES COMPETENTES.

Artículo 1º.- El presente reglamento incluye las normas técnicas, administrativas y demás condiciones o requisitos que debe cumplir el registro, importación, internación y exportación, producción, almacenamiento y tenencia, distribución a título gratuito u oneroso, publicidad e información de los productos farmacéuticos, así como su utilización con fines de investigación científica.

Artículo 2º.- Corresponde al Ministerio de Salud, a través de la Subsecretaría de Salud Pública, ejercer un rol rector y regulador en materia de productos farmacéuticos, para lo cual debe aprobar la política nacional de medicamentos y dictar los reglamentos y las normas técnicas y administrativas que deberán cumplir las entidades públicas y privadas que aborden las actividades señaladas en el artículo anterior, las que serán aprobadas mediante los actos administrativos que sean pertinentes.

Artículo 3º.- El Instituto de Salud Pública es la autoridad sanitaria encargada en todo el territorio nacional del control sanitario de los productos farmacéuticos y de velar por el cumplimiento de las disposiciones que se contienen en el presente reglamento, en el Código Sanitario, en su reglamentación complementaria y en las demás normas legales sobre la materia.



entenderán comprendidos dentro de las especialidades farmacéuticas, cualquier otro producto que se rotule, anuncie o atribuya por cualquier medio, con propiedades terapéuticas, sean éstas curativas, de atenuación, tratamiento, diagnóstico o prevención de las enfermedades o sus síntomas, o para modificar sistemas fisiológicos o el estado mental en beneficio de la persona a quien le es administrado, y que no sean clasificables en ninguna de las categorías anteriores.

Se entienden comprendidos en este grupo final, entre otros, los siguientes:

- a) Los productos de administración parenteral, cualquiera sea su composición, propiedades o efectos.
- b) Las vitaminas, minerales y otros nutrientes, en las dosis terapéuticas que se determinen en la norma técnica respectiva aprobada por decreto supremo del Ministerio.
- c) Los productos de origen animal o mineral, así como aquellos que constituyan asociaciones de drogas vegetales y preparaciones vegetales con principios activos de diferente naturaleza.

**TÍTULO II:
DEL REGISTRO SANITARIO DE LAS ESPECIALIDADES
FARMACÉUTICAS Y OTROS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS**

**PÁRRAFO PRIMERO:
CONCEPTO Y FINALIDAD.**

Artículo 18°.- El registro sanitario de una especialidad farmacéutica consiste en un proceso de evaluación y estudio sistemático de sus propiedades farmacéuticas, farmacológicas, toxicológicas y clínicas, destinado a verificar su calidad, seguridad y eficacia, que se traduce en una inscripción en un rol especial con numeración correlativa que mantiene el Instituto, que habilita y autoriza su distribución y uso en el país.

El registro sanitario no exime a su titular o usuario a cualquier título, de la obligación de dar cumplimiento a las demás disposiciones legales o reglamentarias que regulan la comercialización de dichos productos.

El registro sanitario podrá ser solicitado por cualquier persona natural o jurídica, nacional o extranjera debidamente representada y domiciliada en Chile.

Artículo 19°.- El acto administrativo de registro sanitario es independiente de los aspectos comerciales o de propiedad intelectual o industrial de quienes lo requieren u obtienen, en los términos previstos por el artículo 49 de la Ley N° 19.039 sobre Propiedad Industrial, cuyo texto refundido, coordinado y sistematizado fue fijado por el D.F.L.N° 3 de 2006, del Ministerio de Economía, Fomento y Reconstrucción.

Artículo 20°.- Todo producto farmacéutico importado o fabricado en el país, para ser distribuido o utilizado a cualquier título en el territorio nacional deberá contar previamente con registro sanitario.

Artículo 21°.- En forma excepcional, el Instituto podrá autorizar la venta o el uso provisional de determinados productos farmacéuticos sin registro sanitario, fundado en alguna de las siguientes causales, que



se enuncian por vía ejemplar atendiendo las disposiciones del artículo 102° del Código Sanitario:

- a) Epidemias o situaciones de emergencia, urgencia o catástrofe, que signifiquen grave riesgo para la salud o vida de los habitantes.
- b) Cuando se trate de un producto farmacéutico que se requiera para un fin medicinal urgente, sin que exista una alternativa en el momento en que se requiera.
- c) Tratándose de productos para ser utilizados en investigación científica o ensayos clínicos, previo informe favorable del o los comités de ética correspondiente, conforme a las normas sobre ensayos clínicos realizados en seres humanos, que apruebe el Ministerio de Salud.

Artículo 22°.- Las solicitudes presentadas por los interesados, para la venta o uso provisional de productos farmacéuticos sin registro sanitario previo, fundadas en las letras a) y b) del artículo anterior se presentarán ante el Instituto, debiendo acreditarse la autorización otorgada por la autoridad sanitaria del país de procedencia o de fabricación según corresponda. En ambos casos las autorizaciones que se concedan a los interesados particulares, podrán requerirse por una segunda vez antes de seis meses, siempre que se presente la solicitud de registro sanitario o se aporten antecedentes que acrediten que la situación de emergencia, urgencia, catástrofe o uso medicinal urgente se ha mantenido y hacen meritorio su otorgamiento.

Artículo 23°.- Las solicitudes para el uso provisional en investigación científica o ensayo clínico de un producto farmacéutico deberán presentarse ante el Instituto acompañadas del protocolo aprobado por el comité de ética, en los términos a que se refiere la letra c) del artículo 21°; el mismo documento deberá acompañarse cuando se trate de un producto que cuenta con registro sanitario y se pretenda su utilización de manera distinta a la autorizada. Asimismo, las solicitudes deberán acompañar un certificado oficial emitido por la autoridad competente del país donde se sitúe el establecimiento productor, emitido en los términos señalados en el numeral 10.a.4 del artículo 29 del presente reglamento, en lo que corresponda.

Decreto 65, SALUD
Art. PRIMERO N° 2
D.O. 27.03.2014

Artículo 24°.- Conforme a los convenios de colaboración que sean celebrados entre el Instituto y las SEREMI de regiones que cuenten con aduanas fronterizas, realizados en conformidad a las disposiciones de la Ley Orgánica Constitucional de Bases Generales de la Administración del Estado, ley N° 18.575, cuyo texto refundido, coordinado y sistematizado fue fijado por el D.F.L. N° 1 de 2000 del Ministerio Secretaría General de la Presidencia, esta última autoridad podrá autorizar el uso provisional de productos farmacéuticos sin registro sanitario previo, cuando éstos se importen para uso individual, directamente por el interesado o su mandatario, siempre que estén prescritos por un profesional habilitado, que deje constancia de la necesidad y duración del tratamiento.

Asimismo dicha autoridad sanitaria podrá autorizar la internación de medicamentos por parte de nacionales o extranjeros que los portan a su ingreso al país para un tratamiento por un periodo no superior a tres semanas, salvo que se trate de enfermedades crónicas u otros tratamientos, debidamente fundamentados y acreditados. Todo exceso será retenido y notificado para su posterior decomiso.

10. DECRETO SUPREMO N° 096-2007-PCM (Artículo 1°; Artículo 3°)

Decreto Supremo que regula la fiscalización posterior aleatoria de los procedimientos administrativos por parte del Estado

DECRETO SUPREMO N° 096-2007-PCM

CONCORDANCIAS: R.J. N° 0015-2009-ED, num. 9,5

R.J. N° 0161-2009-ED, num. 5,4, inc. i)

R. N° 0720-2009-CGMG (Aprueban Directiva COMGEMAR N° 68-2009 que establece normas y procedimientos que regulan la Fiscalización Posterior Aleatoria de la documentación presentada para los Procedimientos Administrativos de la Marina de Guerra del Perú)

R. N° 034-2009-EF-94.01.2 (Aprueban Directiva sobre Fiscalización Posterior de Procedimientos Administrativos de CONASEV)

R.J. N° 695-2009-JNAC-RENEC (Aprueban Directiva "Fiscalización Posterior de los Procedimientos de Aprobación Automática del TUPA del RENIEC")

R. N° 054-2009-COFOPRI-SG (Aprueban "Directiva para la Fiscalización Posterior Aleatoria de los Procedimientos Administrativos contenidos en el Texto Único de Procedimientos Administrativos del Organismo de Formalización de la Propiedad Informal")
R. N° 132-2009 (Aprueban "Directiva para la Fiscalización Posterior Aleatoria de los Procedimientos Administrativos Contenidos en el TUPA de PROINVERSIÓN")

R. N° 128-2009-PROMPERU-SG (Aprueban Directiva sobre Lineamientos para la Fiscalización Posterior Aleatoria de los Procedimientos Administrativos del TUPA de PROMPERÚ)

D.S. N° 070-2009-GG-OSITRAN (Aprueban Directiva para la Fiscalización posterior aleatoria de los procedimientos administrativos contenidos en el TUPA del OSITRAN)

R. N° 280-2009-SUNAT (Aprueban Lineamientos para la fiscalización posterior aleatoria de los procedimientos administrativos previstos en el Texto Único de Procedimientos Administrativos de la SUNAT)

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA

CONSIDERANDO:

Que, mediante Ley N° 29060, Ley del Silencio Administrativo, se amplía el alcance de los procedimientos sujetos al silencio administrativo positivo, reduciendo el ámbito de aplicación del silencio administrativo negativo con el propósito de ofrecer una mejor atención de los procedimientos y no obstaculizar el ejercicio de los derechos de los ciudadanos;

Que, de conformidad a lo dispuesto por el Artículo 2 de la citada norma, el establecimiento de la aprobación automática de procedimientos administrativos mediante silencio administrativo positivo no enerva la obligación de las entidades de realizar la fiscalización posterior de los documentos, declaraciones e información presentada por el administrado de conformidad al Artículo 32 de la Ley N° 27444;

Que, de la misma forma el Artículo 31 de la Ley N° 27444 señala que en los procedimientos de aprobación automática las entidades no emiten pronunciamiento expreso, debiendo sólo realizar la respectiva fiscalización posterior;

Que, con relación a la fiscalización posterior, el numeral 1.16 del Artículo IV del Título Preliminar de la Ley N° 27444 - Ley del Procedimiento Administrativo General, y el Artículo 32 de la misma norma, establecen que la tramitación de los procedimientos administrativos se sustenta en la aplicación de la fiscalización posterior, quedando las entidades obligadas a verificar de oficio mediante el sistema de muestreo, la autenticidad de las declaraciones, documentos, informaciones y traducciones proporcionadas por el administrado;

Que, la fiscalización posterior a que se refiere el Artículo 32 de la Ley N° 27444 debe ejercerse conforme a criterios obligatorios y uniformes con el propósito de lograr una supervisión efectiva en un contexto de uso racional de los recursos públicos y de mejora en la calidad de atención al administrado;

Que, en tal sentido, resulta necesario dictar normas complementarias que reglamenten el ejercicio de las acciones de fiscalización posterior de los documentos, declaraciones e información proporcionada por los ciudadanos en los procedimientos administrativos;

Con el voto aprobatorio del Consejo de Ministros, y,

De conformidad con la Ley N° 27444 y el Decreto Legislativo N° 560 - Ley del Poder Ejecutivo,

DECRETA:

Artículo 1.- Finalidad de norma

El presente Decreto tiene por objeto establecer las normas y lineamientos aplicables a las acciones de fiscalización posterior en los procedimientos administrativos sujetos a aprobación automática o a aprobación previa, conforme a la legislación vigente.

Artículo 2.- Entidades obligadas a efectuar la fiscalización posterior

Todos los órganos y dependencias de las entidades a que se refiere el Artículo I del Título Preliminar de la Ley N° 27444 ante los cuales se tramiten procedimientos previstos en sus respectivos Textos Únicos de Procedimientos Administrativos (TUPA) están obligados a comprobar mediante el sistema de muestreo la autenticidad y veracidad de las declaraciones, documentos, informaciones y traducciones presentadas por los administrados.

Artículo 3.- Aplicación de los muestreos

El sistema de muestreo a que se refiere el Artículo 32 de la Ley N° 27444 se aplicará en forma independiente sobre cada procedimiento previsto en el Texto Único de Procedimientos Administrativos (TUPA) sujetos a aprobación automática o a aprobación previa, conforme a la legislación vigente.

Artículo 4.- Sistema de selección

Los expedientes administrativos materia de fiscalización posterior serán seleccionados por medios electrónicos o informáticos.

En el caso de procedimientos administrativos de aprobación automática, el sistema de selección deberá garantizar una muestra aleatoria simple de no menos del 10% del total de expedientes tramitados en el semestre, con un máximo de 50 expedientes por cada procedimiento administrativo previsto en el TUPA.