



## RESOLUCIÓN DIRECTORAL REGIONAL

N° 469 - 2021-GOREMAD/DIRESA-DG.

Puerto Maldonado, 06 SEP. 2021

**VISTOS:**

La Opinión Legal N° 067-2021-GOREMAD/DIRESA-OAJ, de fecha 06 de setiembre de 2021; y el Memorando N° 1059-2020-GOREMAD/DIRESA-DG, de fecha 06 de setiembre de 2021, suscrito por el Director General de la Dirección Regional de Salud Madre de Dios, quien autoriza proyectar la Resolución Directoral Regional declarando INFUNDADO el Recurso de Apelación Interpuesto en fecha 21 de julio de 2021, y;

**CONSIDERANDO:**

Que, de acuerdo a la Constitución Política del Estado, "la persona humana tiene derecho a la protección de su salud", concordante con lo establecido en los numerales I y II del Título Preliminar de la Ley N° 26842, Ley General de Salud, señalan que la salud es condición indispensable del desarrollo humano y medio fundamental para alcanzar el bienestar individual y colectivo, por lo que la protección de la salud es de interés público, siendo responsabilidad del Estado regularla, vigilarla y promoverla;

Que, en el Perú para ampliar la protección al derecho fundamental a la salud en ambos ámbitos: programático y operativo (el deber de hacer y el de respetar del Estado y los demás actores del sistema de salud), se ha fundado la potestad administrativa sancionadora en salud, que reprocha los comportamientos indebidos (hechos que constituyen infracciones), a cargo del órgano regulador y fiscalizador del sector salud; actividad que se sustenta en las acciones de supervisión para el ámbito programático y las quejas, denuncias o las intervenciones de oficio, en la parte operativa. En ambas esferas, se han implementado acciones inmediatas, con el fin de procurar protección oportuna ante vulneraciones al derecho a la salud que causen peligro o daño: medidas de seguridad; que constituyen acciones sumarisimas de parte de las autoridades administrativas;

Que, el numeral 139.6 del artículo 139° de la Constitución Política del Estado consagra como principio la pluralidad de instancias, garantizando que las decisiones del órgano jurisdiccional y de la administración pública pueden ser revisadas por la instancia jerárquica superior del emisor de la decisión impugnada; ergo, promovido el recurso con las formalidades previstas en el numeral 207.1 del artículo 207°, 208° 209° y 211° de la Ley del Procedimiento Administrativo General N° 27444, y su modificatoria Decreto Legislativo N° 1272; a fin de que el órgano jerárquicamente superior, revise, modifique y emita nuevo pronunciamiento acorde a derecho, determinando si la pretensión del administrado es amparable dentro de nuestro ordenamiento jurídico;

Que, el artículo 209° de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, establece que el recurso de apelación se interpondrá cuando la impugnación se sustente en diferente interpretación de las pruebas producidas o cuando se trate de cuestiones de puro derecho, debiendo dirigirse a la misma autoridad que expidió el acto que se impugna para que eleve lo actuado al superior jerárquico;

Que, el artículo IV del Título Preliminar de la Ley N° 27444, establece que el procedimiento administrativo se sustenta fundamentalmente en los siguientes principios: **principio de razonabilidad**, las decisiones de la autoridad administrativa, cuando creen obligaciones, califiquen infracciones, impongan sanciones o establezcan restricciones a los administrados, deben adaptarse dentro de los límites de la facultad atribuida y manteniendo la debida proporción entre los medios a emplear y los fines públicos que deba tutelar, a fin de que respondan a lo estrictamente necesario para la satisfacción de su cometido; **principio de legalidad**, las autoridades administrativas deben actuar con respeto a la Constitución, la ley y al derecho, dentro de las facultades que les estén atribuidas y de acuerdo con los fines para los cuales les fueron conferidas; **principio del debido procedimiento**, los administrados gozan de todos los derechos y garantías inherentes al debido procedimiento administrativo, que comprende el derecho a exponer sus argumentos, a ofrecer y producir pruebas y a obtener una decisión motivada y fundada en derecho;

Que, la Ley del Procedimiento Administrativo General regulando el Derecho de Contradicción de actos administrativos, conforme lo señala el artículo 109° numeral 109.1) de la Ley N° 27444, y su modificatoria Decreto Legislativo N° 1272 que dispone que: "frente a un acto que supone que viola, afecta, desconoce o lesiona un derecho o un interés legítimo, procede su contradicción en la vía administrativa en la forma prevista en esta Ley, para que sea revocado, modificado, anulado o sean suspendidos sus efectos". De lo que se colige que el administrado puede contradecir una decisión administrativa usando los recursos previstos por Ley;

Que, mediante Resolución Directoral N° 058-2021-GOREMAD-DIRESA/DIREMID de fecha 12 de mayo de 2021, Se Resuelve: Imponer la sanción de multa equivalente a cinco Unidades Impositivas Tributarias (5 UIT) al establecimiento farmacéutico BOTICA MUNDO FARMA LOS ANGELES, ubicado en la Av. Fitzcarrald





## RESOLUCIÓN DIRECTORAL REGIONAL

N° 469 - 2021-GOREMAD/DIRESA-DG.

Puerto Maldonado, **06 SEP. 2021**

N° 641 del Distrito y Provincia de Tambopata, Departamento de Madre de Dios; y posteriormente con Resolución Directoral N° 117-2021-GOREMAD-DIRESA/DIREMID de fecha 30 de junio de 2021, Se Resuelve: Declarar Infundado el Recurso de Reconsideración;

Que, de los documentos anexos al expediente, se observa el escrito presentado en fecha 21 de julio de 2021, suscrito por la recurrente Cayo Martin CHAMBI LUQUE, Representante Legal del establecimiento farmacéutico con nombre comercial **BOTICA MUNDO FARMA LOS ANGELES**, quien interpone Recurso de Apelación Contra la Resolución Directoral N° 117-2021-GOREMAD-DIRESA/DIREMID de fecha 30 de junio de 2021. Pedido que realizo bajo los siguientes considerandos:

- **Fundamento 1.-** Aduce que, ratifican todos los extremos de su recurso de reconsideración; en cuanto a que los bienes incautados no estaban en anaqueles para la venta al público, pues fueron encontrados al interior del establecimiento (almacén) en su estante, tal como lo refiere la propia resolución materia de reconsideración, en los cuales se van poniendo los productos que están a punto de vencerse y que se han vencido, y de allí se proceden a retirar, estos últimos (vencidos) y no se ponen a la venta. Asimismo, señala que han establecido un control de los medicamentos hasta tres veces por día para retirarlos al lugar que corresponde y que siendo la primera vez que incurrir en esta falta se le debió imponer una llamada de atención.
- **Fundamento 2.-** Refiere que, no es correcto señalar que el establecimiento no cuenta con Químico Farmacéutico pues se puede verificar que en la fecha de inspección su botica contaba con el profesional QF registrado ante su entidad en un tiempo de 4 horas, y tal como aparece del registro DIGEMID, cuando se realizó la inspección, el QF estaba fuera de su horario de trabajo. Agrega que, en nuestra región no existen suficientes profesionales Químicos Farmacéuticos que puedan abastecer la demanda de los establecimientos farmacéuticos.
- **Fundamento 3.-** Alega que, si su Despacho señala erradamente que no contamos con QF, entonces como podría tenerse actualizado el libro de ocurrencia, además tal como han indicado en la fecha de inspección tenían un QF de cuatro horas, y así registrado ante la DISA, por tanto si solo tiene un profesional registrado es materialmente imposible registrar quien estará en su ausencia, por lo tanto, consideran que no se ha configurado la infracción. El libro tenía una última ocurrencia en fecha 30 de noviembre de 2020, posteriormente no tuvieron ninguna, sin embargo a partir de la inspección procedieron a anotar todo acto que amerite su registro, con lo cual refiere que subsanan dicha observación.
- **Fundamento 4.-** Manifiesta que, no había necesidad de realizar un registro adicional en el libro de psicotrópicos a la fecha que señala el acta, pues tenían medicamentos, pero ninguno estaba vencido, por tanto no cabía realizar anotación alguna, y las recetas que refiere eran de fechas pasadas y que ya estaban registradas.
- **Fundamento 5.-** Refiere que, respecto al registro de temperatura y humedad relativa, procedieron a subsanar tal omisión, y en adelante están cumpliendo con las anotaciones inescrupulosamente. Por lo cual, solicita se realice una nueva inspección que verifique las subsanaciones y precisa que tanto la reconsiderada como la apelada no señalan cual es la infracción cometida lo cual les deja en indefensión.

Que, desvirtuando los fundamentos del Recurso de Apelación se tiene que, el establecimiento farmacéutico con nombre comercial **BOTICA MUNDO FARMA LOS ANGELES**, ubicado en la Av. Fitzcarrald N° 641, se encuentra incumpliendo lo establecido en las normas sanitarias vigentes, tal como están consignadas en el **Acta de Inspección para Oficinas Farmacéuticas y Farmacias de los Establecimientos de Salud N° 073-2020**, inspección realizada en fecha 02 de diciembre de 2020; en presencia del Representante Legal y/o Propietario Cayo Martin CHAMBI LUQUE, verificando lo siguiente: a) El químico farmacéutico Director Técnico no se encuentra durante el horario de funcionamiento del establecimiento; b) El libro de ocurrencias se encuentra desactualizado; c) El libro de psicotrópicos se encuentra desactualizado por que no realizó el descargo; d) Registro de temperatura y limpieza se encuentra desactualizado, falta el mes de diciembre; e) Se incautó de los anaqueles de venta al público, área de almacenamiento, los productos farmacéuticos con observación sanitaria de fecha de expiración vencida como: Dia Plus 1.5 mg ( Levonorgestrel 1.5 mg), Lote: 171015, FEV: 10/2020, R.S. : EE-00494, Cant: 07 uni, Lab: JC Robri E.I.R.L.; y, f) Se evaluará según normatividad sanitaria vigente;

Que, el establecimiento farmacéutico incumple lo establecido en el artículo 41° del Decreto Supremo N° 014-2011-SA Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, que a la letra menciona.- "Las farmacias o boticas funcionan bajo la responsabilidad de un profesional químico farmacéutico, quien ejerce las funciones de





## RESOLUCIÓN DIRECTORAL REGIONAL

N° 469 - 2021-GOREMAD/DIRESA-DG.

Puerto Maldonado, **06 SEP. 2021**

Director Técnico, además pueden contar con Químicos Farmacéuticos Asistentes”. El **Director Técnico debe permanecer en el establecimiento durante las horas de funcionamiento del mismo**, salvo ausencia debidamente justificada y registrada en el libro de ocurrencias, y en situaciones de caso fortuito o fuerza mayor. Su ausencia no constituye una infracción si durante la misma se encuentra presente el químico asistente, sin perjuicio de las responsabilidades a que alude la Ley N° 29459 y el presente reglamento;

Que, así también el artículo 42° del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, establece las responsabilidades del Director Técnico de las oficinas farmacéuticas, señalando: “(...) f) **Supervisar que las condiciones de almacenamiento** de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios garanticen su conservación, estabilidad y calidad; g) Capacitar y supervisar permanentemente al personal asistente y técnico en el correcto desempeño de sus funciones; h) Verificar que no existan productos o dispositivos contaminados, adulterados, falsificados, alterados, **expirados** o en **mal estado de conservación** u observados por la Autoridad Sanitaria, debiendo disponer que éstos sean retirados de la venta y ubicados en el área de baja o rechazados, debidamente identificados y lacrados para su posterior destrucción. En el caso de productos presuntamente falsificados o adulterados comunicar al Órgano Desconcentrado de la Autoridad Nacional de Salud (OD) o a la Autoridad Regional de Salud (ARS) correspondientes a través de la Autoridad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM), según corresponda”;

Que, el artículo 11° del referido Reglamento prescribe: “Los establecimientos farmacéuticos, funcionan bajo la responsabilidad de un único Director técnico, quien responde ante la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), el órgano Desconcentrado de la Autoridad Nacional de Salud (OD) o la Autoridad Regional de Salud (ARS) a través de la Autoridad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM), según su ámbito, por el cumplimiento de las disposiciones establecidas en la Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, en este Reglamento y sus normas conexas. La responsabilidad que afecta al Director técnico alcanza también al propietario o representante legal del establecimiento”;

Que, el artículo 42° del Decreto Supremo N° 014-2011-SA, establece las responsabilidades del director técnico de las Oficinas Farmacéuticas, considerando entre ellas: i) Mantener actualizados los libros oficiales o registros electrónicos de datos;

Que, el artículo 38° del referido Decreto Supremo, establece respecto a los libros de ocurrencias “(...) Estos libros o registros electrónicos de datos deben mantenerse actualizados y estar a disposición de los inspectores” “(...) en el de ocurrencias se anotarán las rotaciones del personal profesional Químico-Farmacéutico que labora en el establecimiento, la ausencia del Director técnico debidamente justificada, el nombre del profesional Químico-Farmacéutico asistente que reemplaza al Director técnico en su ausencia (...)”;

Que, el artículo 33° del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos mencionado, prescribe que “(...) Las farmacias y boticas deben certificar en Buenas Prácticas de Dispensación, Almacenamiento, Farmacovigilancia. Si dicho establecimiento implementa el seguimiento farmacoterapéutico debe certificar en Buenas Prácticas de Seguimiento Farmacoterapéutico y si implementa la comercialización a domicilio debe certificar en Buenas Prácticas de Distribución y Transporte”

Que, el artículo 46° de la Ley N° 29459, Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios establece la prohibición de la siguiente actividad “(...) 2. La fabricación, la importación, el almacenamiento, la distribución, la comercialización, la publicidad, la dispensación, la tenencia y la transferencia de cualquier tipo de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios sin registro sanitario, falsificados, contaminados, en mal estado de conservación o envases adulterados, **con fecha de expiración vencida, de procedencia desconocida, sustraído u otra forma con fines ilícitos** (...)”;

Que, con Informe Técnico N° 246-2021 GOREMAD/DIRESA-DIREMID-FCVS de fecha 03 de diciembre de 2020,, se llega a la CONCLUSION: Considerando que el establecimiento farmacéutico Botica Mundo Farma Los Angeles E.I.R.L. no cuenta con la presencia del profesional Químico Farmacéutico Director Técnico; el libro de Ocurrencias desactualizado; el libro de psicotrópicos se encuentra desactualizado, el registro de temperatura y limpieza se encuentra desactualizado falta farmacéuticos; Se incautó de los anaqueles de venta al público, área de almacenamiento, los productos farmacéuticos con observación sanitaria de fecha de expiración vencida; incumpliendo lo establecido en los artículos 41° (2°-1.5 UIT), 38° (22° - 0.5 UIT), 38° (22° - 1 UIT), 33° (17° - 1 UIT), del Decreto Supremo N° 014-2011-SA, Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos; y el artículo 186° y Art. 46° de la Ley N° 29459 Ley de Productos Farmacéuticos, dispositivos





## RESOLUCIÓN DIRECTORAL REGIONAL

N° 469-2021-GOREMAD/DIRESA-DG.

Puerto Maldonado, 06 SEP. 2021

Médicos y Productos Sanitarios: por lo que se concluye que el establecimiento farmacéutico se encuentra incurriendo en las infracciones: 2° (41° - 1.5 UIT), 38° (22° - 1 UIT), 22°(38° - 0.5 UIT), 17° (33° - 1 UIT), del Anexo 01 Escala por Infracciones y Sanciones a los Establecimientos Farmacéuticos y no Farmacéuticos del Decreto Supremo N° 014-2011-SA y en las infracciones, 34° (46° - 5 UIT) de la Escala de Infracciones y Sanciones Administrativas al Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios del Decreto Supremo N° 016-2011-SA;

Que, conforme al artículo 145° del Decreto Supremo N° 014-2011-SA Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, "(...) la aplicación de las sanciones se hace considerando los criterios establecidos en el artículo 50° de la Ley N° 29459, así como lo dispuesto en la Ley del Procedimiento Administrativo General Ley N° 27444 (...)", y conforme al artículo 50° de la Ley N° 29459 - Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, se establece que; "(...) la aplicación de las sanciones se sustenta en los siguientes criterios; 1.- La proporcionalidad del daño real o potencial en la salud de las personas; 2.- La gravedad de la infracción; y, 3.- La condición de reincidencia o reiteración (...)" por lo que, dentro de dicho contexto normativo en el caso concreto, de autos se tiene que, la sanción impuesta se encuentra con arreglo a Ley. Asimismo, "es menester señalar que estimar dicha pretensión atentaría contra la función constitucional de control sanitario de productos farmacéuticos que cumple el Ministerio de Salud", tal y como lo ha establecido en el numeral 6) de la Resolución del Tribunal Constitucional con EXP N° 03408-2013-AA/TC;

Que, el título preliminar del Artículo II de la Ley N° 26842 - Ley General de Salud, establece que, la protección de la salud es de interés público, por tanto, es responsabilidad del Estado regularla, vigilarla y promoverla; y conforme se agrega en el artículo 64° de la norma acotada, se establece que: "(...) las personas naturales o jurídicas que se dedican a la comercialización de productos farmacéuticos para desarrollar sus actividades deben cumplir con los requisitos y condiciones sanitarias establecidas en el reglamento y ceñirse a las buenas prácticas de almacenamiento y dispensación que dicta la autoridad de salud de nivel nacional. La Autoridad de Salud de Nivel Nacional o a quien esta delegue, verificara periódicamente el cumplimiento de lo establecido en la presente disposición (...)". Entendiéndose que las personas naturales que deseen comercializar productos farmacéuticos deben ceñirse a los requisitos y condiciones sanitarias que establece la Ley;

Que, mediante la Ley N° 29459 - Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, se han definido y establecido los principios, normas y exigencias básicas sobre los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios de uso en seres humanos, estableciendo en su artículo 44° que, la Autoridad Nacional de Salud (ANS), a propuesta de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), es la encargada de normar el control y vigilancia de los productos farmacéuticos médicos y sanitarios, así como de velar por el cumplimiento de las disposiciones que sobre la materia se establezcan; así mismo, el control y vigilancia sanitaria es responsabilidad de los Órganos Desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud;

Que, el argumento esgrimido por don EMILIO SILVA AGUILAR, propietario del establecimiento farmacéutico con nombre comercial Botica Farma León Velarde S.R.L., en su recurso de apelación no modifica de modo alguno los fundamentos de la Resolución recurrida, tampoco desvirtúa los criterios que se tuvieron en cuenta para expedir la misma, por lo que, la Resolución Directoral N° 070-2021-GOREMAD-DIRESA/DIREMID de fecha 24 de mayo de 2021, se ha dictado conforme al Ordenamiento Jurídico Administrativo; conforme establece el principio de legalidad, prevista en el numeral 1.1 del inciso 1, del artículo IV del Título Preliminar de la Ley N° 27444 - Ley del Procedimiento Administrativa General, y su Modificatoria Decreto Legislativo N° 1272; correspondiendo al Superior Jerárquico, desestimar en todos sus extremos, el recurso de apelación interpuesto, y;

Estando a los propios fundamentos expuestos por el Abogado de la Oficina de Asesoría Jurídica; mediante Opinión Legal N° 067-2020-GOREMAD/DIRESA-OAJ, de fecha 06 de setiembre de 2020, de conformidad con la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General y su modificatoria mediante Decreto Legislativo N° 1272; y de acuerdo con las atribuciones y facultades conferidas por Ley N° 26842, Ley General de Salud, Ley N° 27867 Ley Orgánica de Gobierno Regionales y su modificatoria por las Leyes N° 27902, 28013, 28968 y 29053; y la Resolución Ejecutiva Regional N° 024-2019-GOREMAD/GR, de fecha 29 de enero del 2019 modificada por Resolución Ejecutiva Regional N° 064-2021-RMDD/GR de fecha 24 de febrero de 2021, concordante con el Reglamento de Organización y Funciones de la Dirección Regional de Salud Madre de Dios, aprobado por Ordenanza Regional N° 034-2012-RMDD/GR, con el Manual de Organización y





## RESOLUCIÓN DIRECTORAL REGIONAL

Nº 469 - 2021-GOREMAD/DIRESA-DG.

Puerto Maldonado, 06 SEP. 2021

Funciones de la Dirección Regional de Salud aprobada mediante Resolución Ejecutiva Regional Nº 440-2019-GOREMAD/PR; y con el visto bueno de la Oficina de Asesoría Jurídica;

### SE RESUELVE:

**ARTÍCULO PRIMERO.- DECLARAR, INFUNDADO** el Recurso de Apelación interpuesto por el recurrente CAYO MARTIN CHAMBI LUQUE, identificado con número de DNI Nº 42919674, Representante y/o Propietario del establecimiento farmacéutico con nombre comercial **BOTICA MUNDO FARMA LOS ANGELES**, con número de RUC 10429196740, ubicado en la Av. Fitzcarrald Nº 641 del Distrito y Provincia de Tambopata, Departamento de Madre de Dios; consecuentemente, **CONFIRMAR** la Resolución Directoral Nº 117-2021-GOREMAD-DIRESA/DIREMID de fecha 30 de junio de 2021, emitida por la Dirección Ejecutiva de Medicamentos de Insumos y Drogas de la Dirección Regional de Salud Madre de Dios, conforme a los fundamentos expuestos en la parte considerativa de la presente resolución.

**ARTÍCULO SEGUNDO.-** Dar por agotada la vía administrativa, dejando a salvo el derecho del Administrado, de acudir a las instancias que estime pertinente.

**ARTÍCULO TERCERO.- NOTIFICAR**, la presente Resolución Directoral Regional al interesado, a la Dirección Ejecutiva de Medicamentos, Insumos y Drogas de la entidad, y a las instancias administrativas correspondientes para su cumplimiento y fines de Ley.

**REGISTRESE, COMUNIQUESE Y CÚMPLASE.**



GOBIERNO REGIONAL DE MADRE DE DIOS  
DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD

  
M.C. Ricardo Ronald TELLO ACOSTA  
CMP Nº 33132  
DIRECTOR GENERAL

DISTRIBUCION:  
Autógrafa (02)  
Expediente (01)  
Interesado (01)  
OCI/Estad (02)  
A.J/EJVM/fyr