



RESOLUCIÓN DIRECTORAL REGIONAL

N° 131- 2022-GOREMAD/DIRESA

Puerto Maldonado, 31 MAR. 2022

VISTOS:

La Opinión Legal N° 015-2022-GOREMAD/DIRESA-OAJ, de fecha 30 de marzo de 2022; y el Memorando N° 303-2022-GOREMAD/DIRESA-DG, de fecha 31 de marzo de 2022, suscrito por el Director General de la Dirección Regional de Salud Madre de Dios, que autoriza proyectar la Resolución Directoral Regional declarando INFUNDADO el Recurso de Apelación Interpuesto en fecha 22 de febrero de 2022, 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° 341-2021-GOREMAD-DIRESA/DIREMID de fecha 24 de noviembre de 2021, Se Resuelve: Imponer la sanción de multa equivalente a tres Unidades Impositivas Tributarias (3 UIT), al establecimiento farmacéutico BOTICA FARMASOL, ubicado en el Jr. Ica N° 502 del



RESOLUCIÓN DIRECTORAL REGIONAL

N° 131-2022-GOREMAD/DIRESA

Puerto Maldonado, **31 MAR. 2022**

Distrito y Provincia de Tambopata, Departamento de Madre de Dios; **por no permitir la inspección o pesquisas**, y con Resolución Directoral N° 044-2022-GOREMAD-DIRESA/DIREMID de fecha 03 de febrero de 2022, Se Resuelve: Declarar Infundado el Recurso de Reconsideración;

Que, de los documentos anexos al expediente, se observa el escrito presentado en fecha de fecha 22 de febrero de 2022, suscrito por el recurrente Orestes QUINO TICA, Representante Legal del establecimiento farmacéutico con nombre comercial BOTICA FARMASOL, quien interpone **Recurso de Apelación Contra la Resolución Directoral N° 044-2022-GOREMAD-DIRESA/DIREMID** de fecha 03 de febrero de 2022. Pedido que realizo bajo los siguientes considerandos:

- **Fundamento 1.-** Aduce que, en la Resolución materia de apelación no existe fundamento lógico jurídico en los argumentos que sustentan la apelada, ya que único fundamento de la citada resolución por el cual se declara infundado su recurso, es el señalado en el séptimo párrafo de los considerandos de la Resolución Directoral N° 044-2022-GOREMAD-DIRESA/DIREMID de fecha 03 de febrero de 2022, donde no se realiza un análisis de lo prescrito en el art. 226 del TUO de la Ley N° 27444, Ley de Procedimiento Administrativo General, sólo concluye que al revisar la documentación se aprecia que trataría de dos establecimientos ubicados en distintos lugares, y que por lo tanto, al no ser el mismo local se incurrió en infracción al no permitir que se realice la inspección a la que se encontraban obligados a brindar las facilidades.
- **Fundamento 2.-** Refiere que, lo señalado en toda la resolución apelada son simples argumentos que carecen de relevancia para justificar la infracción cometida y sobre todo la denegación de su recurso de reconsideración, por cuanto la normatividad vigente prevé en su artículo 226 del TUO de la Ley N° 27444 Ley de Procedimiento Administrativo General, que iniciado un recurso suspende de oficio o a petición de parte la ejecución del acto recurrido (...), debiendo comprenderse que mientras el recurso administrativo no se resuelva y la vía administrativa no se agote y no se recurra a la vía judicial los funcionarios públicos deberán abstenerse de realizar los mismos actos administrativos que ocasionaron el inicio del procedimiento administrativo a la interposición de los recursos administrativos.
- **Fundamento 3.-** Manifiesta que, como fundamento de los agravios se puede apreciar que la Resolución carece de una debida motivación, además de que parte de una premisa falsa al argumentar que por tratarse de locales de ubicación distinta, si corresponde la sanción a la infracción, sin realizar un verdadero análisis a la norma; es decir, no hace ningún tipo de interpretación a la misma, pasando por alto los principios que este dispositivo legal encierra.
- **Fundamento 4.-** Señala que, respecto a la falta de motivación en la Resolución Administrativa impugnada se ha determinado en la STC 8495-2006-PA/TC lo siguiente: "(...) motivar una decisión no sólo significa expresar únicamente bajo qué norma legal se expide el acto administrativo, sino fundamentalmente, exponer en forma sucinta – pero suficiente- las razones de hecho y el sustento jurídico que justifica la decisión tomada (...)", asimismo invoca el artículo IV del Título Preliminar de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General. El recurrente señala que, únicamente un párrafo de la Resolución cuestionada contradice su argumento, sin embargo, no hace ninguna reflexión del texto de la norma art. 226 del TUO de la Ley N° 27444, señalando antecedentes y normas que no contradicen su argumento.
- **Fundamento 5.-** Agrega que, existe una afectación al principio de imparcialidad ya que existiendo un proceso administrativo iniciado a uno de sus establecimientos farmacéuticos se realizó otra inspección en fecha posterior a una sucursal de su Botica Farnasol, indicando que se podría afirmar que no se actuó con imparcialidad ni con respeto del debido procedimiento administrativo. En ese sentido, refiere que la sanción impuesta llega a ser injusta por no haberse considerado los fundamentos expuestos, sin realizar el análisis al artículo del TUO de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General donde prima el principio de imparcialidad, lo que hace que la apelada sea declarada nula.

Que, el establecimiento farmacéutico con nombre comercial **BOTICA FARMASOL**, ubicado en el Jr. Ica N° 502, 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° 079-2020**, realizada en fecha 07 de diciembre de 2020, en presencia del Representante Legal y/o Propietario Orestes Quino Tica, verificando lo siguiente: "(...) El establecimiento farmacéutico Botica Farnasol, al cual nos constituimos siendo las 10:40 horas, encontrándose abierto y atendiendo a la Sra. Juliana Esperanza Correa Nina con D.N.I. 41514921 quien se identificó como la encargada y a quien le informamos el motivo de nuestra visita la cual es verificar el cumplimiento de la normatividad sanitaria vigente mediante un



RESOLUCIÓN DIRECTORAL REGIONAL

N° 131-2022-GOREMAD/DIRESA

Puerto Maldonado, 31 MAR. 2022

operativo en conjunto, en esta oportunidad conformada por el grupo técnico multisectorial CONTRAFALME y los representantes del Ministerio Público, Policía fiscal y Lavado de Activos, y la Municipalidad Provincial de Tambopata. Cabe mencionar que la encargada del establecimiento no dio las facilidades del caso, así mismo no firmó la carta de presentación a pesar de que se le reiteró que al no permitir realizar la inspección es una infracción al reglamento, pese a ellos la encargada no dio las facilidades ni firmó la Carta de Presentación; aduciendo que hay una queja en contra del inspector Q.F. José Mariano Mizare Inga. Asimismo presentó documentos que son de otro establecimiento. La encargada solicitó constatar lo siguiente: Observación del Propietario: a) No se permitió el ingreso por existir un proceso administrativo pendiente por resolver; y, b) el día de la inspección se realizó el pintado de las paredes del local”;

Que, el establecimiento farmacéutico incumple lo establecido en el 161° del Decreto Supremo N° 016-2011-SA, que aprueba el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios señala en el cuarto apartado que **“Los inspectores realizan la inspección con la presencia del representante legal del establecimiento**, el director técnico o, en todo caso, con la persona que se encuentre en el establecimiento al momento de la inspección”. Así también, el tercer párrafo del referido artículo prescribe que “Para ingresar al establecimiento farmacéutico o establecimiento comercial, el o los inspectores deben portar, además del carnet de identificación de la institución que los identifique como tales, una carta de presentación suscrita por el titular del órgano responsable de control y vigilancia sanitaria, en la que se debe indicar el nombre completo y el número del Documento Nacional de Identidad de las personas que hubieren sido asignadas para realizar la inspección. Una copia de dicha carta debe quedar en poder del establecimiento objeto de la inspección”;

Que, el artículo 163° del referido Reglamento textualmente prescribe: “El propietario, **representante legal**, administrador, el director técnico, encargado o quien se encuentre presente en el establecimiento farmacéutico y o establecimiento comercial en el momento de la inspección, **está obligado a prestar a los inspectores todas las facilidades para el desarrollo de la inspección**”;

Que, así también el 6° del Decreto Supremo N° 014-2011-SA, Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, que a la letra menciona: “Las Autoridades encargadas de otorgar la autorización sanitaria de funcionamiento a los establecimientos farmacéuticos, así como de realizar el control y vigilancia sanitaria de los mismos para las actividades de fabricación, comercialización, importación, exportación, almacenamiento, distribución, dispensación, expendio de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios son, exclusivamente: a) La Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM); b) Las Direcciones de Salud como Órganos Desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (OD), a través de las Direcciones de Medicamentos, Insumos y Drogas; y, c) Las Direcciones Regionales de Salud o quienes hagan sus veces a nivel regional como Autoridades Regionales de Salud (ARS), a través de las Direcciones Regionales de Medicamentos, Insumos y Drogas como Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM). La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), supervisa y evalúa las acciones de control y vigilancia sanitaria a los establecimientos farmacéuticos que realizan los Órganos Desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (OD), y las Autoridades Regionales de Salud (ARS) a través de las Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM)”;

Que, mediante Informe Técnico N° 287-2020 GOREMAD/DIRESA-DIREMID-FCVS, de fecha 10 de diciembre de 2020, el Inspector de la Dirección de Fiscalización, Control y Vigilancia Sanitaria llega a la siguiente conclusión: “Considerando que el establecimiento farmacéutico Botica Farmasol, no permitió realizar la inspección reglamentaria; incumpliendo lo establecido en los artículos 161° y 163° del Decreto Supremo 016-2011-S.A; por lo que se concluye que el establecimiento farmacéutico se encuentra incurriendo en la infracción 12° (3 UIT) del Anexo 05 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. Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Además no se encontraba presente el director técnico pese a que se le hizo la visita dentro de su horario de atención por lo cual se halla que se encuentra incumpliendo lo establecido en el artículo 41° (2° - 1.5 UIT) del Anexo 01 Escala por Infracciones y Sanciones a los Establecimientos Farmacéuticos y no Farmacéuticos del Decreto Supremo N° 014-2011-SA”;

Que, en relación a lo estipulado en el artículo 226° del Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, aprobado con Decreto Supremo N° 004-2019-JUS, que establece expresamente que: “226.1 La interposición de cualquier recurso, excepto los casos en que una norma legal establezca lo contrario, no suspenderá la ejecución del acto impugnado” esto como una regla general,



RESOLUCIÓN DIRECTORAL REGIONAL

N° 131 - 2022-GOREMAD/DIRESA

Puerto Maldonado, **31 MAR. 2022**

seguidamente, en el numeral siguiente señala: "226.2 No obstante lo dispuesto en el numeral anterior, la autoridad a quien compete resolver el recurso suspende de oficio o a petición de parte la ejecución del acto recurrido cuando concurra alguna de las siguientes circunstancias: a) Que la ejecución pudiera causar perjuicios de imposible o difícil reparación; y, b) Que se aprecie objetivamente la existencia de un vicio de nulidad trascendente";

Que, como se puede apreciar, el dispositivo legal recurrido por el administrado hace referencia a la suspensión de la ejecución de un acto administrativo impugnado, requiriendo para tal efecto, la concurrencia de una de las circunstancias descritas en los literales a) y b), numeral 226.2 del artículo 226° del TUO de la Ley N° 27444, aprobado con D.S. N° 004-2019-JUS; sin embargo, no se advierte que en el presente caso se configure ninguno de los dos presupuestos en vista de que no se ha sustentado ningún perjuicio de imposible o difícil reparación y no se aprecia de manera objetiva la existencia de un vicio de nulidad que pudiera justificar la suspensión del acto administrativo impugnado. Asimismo, se tiene que, conforme a las atribuciones otorgadas por la normatividad competente, los Inspectores de la Dirección Ejecutiva de Medicamentos Insumos y Drogas realizan visitas inopinadas a los establecimientos farmacéuticos de la región, por consiguiente, el procedimiento realizado al establecimiento farmacéutico denominado Botica Farmasol fue realizado dentro de los parámetros legales prescritos en nuestro ordenamiento jurídico;

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 artículo II del Título Preliminar 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, en consecuencia, el argumento esgrimido por don ORESTES QUINO TICA, propietario del establecimiento farmacéutico con nombre comercial Botica Farmasol 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° 044-2022-GOREMAD-DIRESA/DIREMID de fecha 03 de febrero de 2022, se ha dictado conforme al Ordenamiento Jurídico Administrativo; según establece el principio de legalidad, previsto en el numeral 1.1 del inciso 1, del artículo IV del Título Preliminar de la Ley N° 27444 - Ley del Procedimiento Administrativo General, y su Modificatoria Decreto Legislativo N° 1272; correspondiendo al Superior Jerárquico, desestimar en todos sus extremos, el recurso de apelación interpuesto, y;



RESOLUCIÓN DIRECTORAL REGIONAL

Nº 131- 2022-GOREMAD/DIRESA

Puerto Maldonado, 31 MAR. 2022

Estando a los propios fundamentos expuestos por el Abogado de la Oficina de Asesoría Jurídica; mediante Opinión Legal Nº 015-2022-GOREMAD/DIRESA-OAJ, de fecha 30 de marzo de 2022, de conformidad con la Ley Nº 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General y su modificatoria mediante Decreto Legislativo Nº 1272; y de acuerdo con las atribuciones y facultades conferidas por Ley Nº 26842, Ley General de Salud, Ley Nº 27867 Ley Orgánica de Gobierno Regionales y su modificatoria por las Leyes Nº 27902, 28013, 28968 y 29053; y la Resolución Ejecutiva Regional Nº 066-2022-GOREMAD/GR, de fecha 28 de febrero de 2022, modificada por Resolución Ejecutiva Regional Nº 108-2022-GOREMAD/GR, de fecha 11 de marzo de 2022, concordante con el Reglamento de Organización y Funciones de la Dirección Regional de Salud Madre de Dios, aprobado por Ordenanza Regional Nº 034-2012-RMDD/GR, con el Manual de Organización y 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 ORESTES QUINO TICA, identificado con DNI Nº 41748992, Representante y/o Propietario del establecimiento farmacéutico con nombre comercial **BOTICA FARMASOL**, con número de RUC 10417489920, ubicado en el Jr. Ica Nº 502 del Distrito y Provincia de Tambopata, Departamento de Madre de Dios; consecuentemente, **CONFIRMAR**, la Resolución Directoral Nº 044-2022-GOREMAD-DIRESA/DIREMID de fecha 03 de febrero de 2022, 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.

REGÍSTRESE, COMUNÍQUESE Y CÚMPLASE.



Gobierno Regional Madre de Dios
DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD

Dr. Jorge Luis Asencios Rivera
DIRECTOR GENERAL

DISTRIBUCION:
Autógrafo (02)
Expediente (01)
Interesado (01)
OCIEstad (02)
A.JE/VM/r