



RESOLUCIÓN DIRECTORAL REGIONAL

Nº 447 - 2022-GOREMAD/DIRESA

Puerto Maldonado,

08 SEP. 2022

VISTOS:

La Opinión Legal Nº 062-2022-GOREMAD/DIRESA-OAJ, de fecha 02 de setiembre de 2022; y el Memorando Nº 915-2022-GOREMAD/DIRESA-DG, de fecha 02 de setiembre 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 01 de agosto 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 Nº 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;

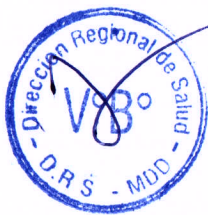
Que, el numeral 6 del artículo 139° de la Constitución Política del Estado consagra como principio la pluralidad de instancias, garantizando que las decisiones del órgano jurisdiccional y de la administración pública pueden ser revisadas por la instancia jerárquica superior del emisor de la decisión 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 Nº 27444, y su modificatoria Decreto Legislativo Nº 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 Nº 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 Nº 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 Nº 27444, y su modificatoria Decreto Legislativo Nº 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 Nº 195-2022-GOREMAD-DIRESA/DIREMID de fecha 12 de mayo de 2022, Se Resuelve: DISPONER, IMPONER la SANCION de multa, equivalente a 0.5 (UIT) Unidades Impositivas Tributarias, establecida en la infracción 66 del anexo 01 Escala de Infracciones y Sanciones a los





RESOLUCIÓN DIRECTORAL REGIONAL

Nº 447 - 2022-GOREMAD/DIRESA

Puerto Maldonado, 08 SEP. 2022

Establecimientos Farmacéuticos y no Farmacéuticos, por incumplir el artículo 30 del Decreto Supremo Nº 014-2011-SA, Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos en el Sistema nacional de información de Precios de Productos Farmacéuticos), al establecimiento farmacéutico con nombre comercial Botica LUZ DE FABY, representante legal la señora YUPANQUI CALSIN URSULA, con RUC Nº 10422586704, ubicado en la Av. Fitzcarrald Mz 1 Lt: 1 AA.HH El Bosque, Distrito y Provincia de Tambopata, Departamento de Madre de Dios; y posteriormente con Resolución Directoral Nº 306 -2022-GOREMAD-DIRESA/DIREMID, de fecha 14 de julio de 2022, Se Resuelve: Declarar INFUNDADO, el recurso de RECONSIDERACIÓN;

Que, de los documentos anexos al expediente, se observa el escrito presentado en fecha 01 de agosto de 2022, suscrito por la recurrente URSULA YUPANQUI CALSIN, Representante Legal del establecimiento farmacéutico con nombre comercial **BOTICA LUZ DE FABY**, quien interpone Recurso de Apelación Contra la Resolución Directoral Nº 306-2022-GOREMAD-DIRESA/DIREMID de fecha 14 de julio de 2022. Pedido que realizo bajo los siguientes considerandos:

1. se imputa no haber entregado información de precios en los plazos y condiciones establecidas correspondientes al mes de julio del 2021, respecto a ello en el sistema se verifica que he venido cumpliendo estrictamente con las declaraciones mensuales, esto pues siempre ha habido variación de precios en los productos.
2. Respecto al mes de agosto del 2021 considera haber cumplido tal declaración, ya que con relación al mes pasado (julio) los precios que representaba oferta, los mismos no han sufrido variación alguna, no habría necesidad de realizar una nueva declaración. la información alcanzada mensualmente es la actualizada, por la VARIACION, la supuesta emisión en todo caso fue subsanada con la respectiva declaración en el mes de agosto.
3. La Reconsideración no señala de forma expresa porque se nos sanciona.
4. No se nos notificó con OFICIO 01-2021-GOREMAD-DIRESA-DIREMID las actualizaciones y funcionalidades de la nueva versión del aplicativo web OPPF.
5. La reconsiderada apelada y otras que han antecedido como los informes que corren en el presente expediente, han sido expedida por funcionarios que no son competente para el cargo, pues no se encuentra colegiada debidamente en el colegio departamental, utilizando una colegiatura que no los habilita para ejercer como Químico Farmacéutico.
 1. La propia impugnada en la cual señala la sanción impuesta sin señalar la razón de forma expresa, y quien firma la misma.
 2. El Cargo de la Notificación que su digno despacho tendrá que exhibir por la cual se nos notifica el Oficio Nº 01-2021-GOREMAD-DIRESA-DIREMID.

Que, mediante Informe Técnico Nº 255-2021-GOREMAD/DIRESA-DIREMID-FCVS, de fecha 8 de noviembre de 2021, la inspectora de la Dirección de Fiscalización, Control y Vigilancia Sanitaria, Q.F. Nilda Nila Ccanto Flores concluyó lo siguiente: El establecimiento Farmacéutico con nombre Comercial Botica Luz de Faby, Representado legalmente por la Sra. URSULA YUPANQUI CALSIN con RUC Nº 1042258670 NO HA CUMPLIDO con lo dispuesto en el Art. Nº 012-2012-S.A "Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos" pudiendo haber incurrido en la infracción 66 del anexo 01 "escala de Infracciones y Sanciones a los Establecimientos Farmacéuticos y no Farmacéuticos", la cual establece sancionar con 0.5 UITs, por lo que se recomienda se inicie el proceso sancionador correspondiente de acuerdo a sus competencias funcionales;

Que, Asimismo en referencia a la CONSTANCIA DE NO REPORTE, La señora Úrsula YUPANQUI CALSIN es debidamente notificada con Documento de inicio de Procedimiento Sancionador Nº 224-2021, de fecha 09 de noviembre de 2021, otorgándosele (07) días hábiles para que efectúe el DESCARGO correspondiente ante la Dirección Ejecutiva de Medicamentos Insumos y Drogas a través de mesa de parte de la Dirección Regional de Salud Madre de Dios, que tiene Potestad Sancionadora conforme al inciso c) del artículo 41º del Reglamento de Organización y funciones de la Dirección Regional de Salud Madre de Dios.(artículo 158º del Decreto Supremo Nº 016-2011-SA Reglamento para el registro, control y vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios).

Que mediante INFORME FINAL DE INSTRUCCIÓN Nº 243-2021-GOREMAD/DIRESA-DIREMID-FCVS, de fecha 26 de noviembre de 2021, se concluye: Se procede aplicar la Sanción establecida en la Infracción 66º del Anexo 01 Escala por infracciones y sanciones a los establecimientos farmacéuticos y no farmacéuticos del



RESOLUCIÓN DIRECTORAL REGIONAL

N° 447-2022-GOREMAD/DIRESA

Puerto Maldonado, **08 SET 2022**

Decreto Supremo 014-2011-SA que corresponde a 0.5 (UIT) por incumplir el Art 30 del D.S. N° 014-2011-SA, por no entregar información de precios en el plazo y/o condiciones establecidas por la autoridad

Que, el establecimiento farmacéutico incumple lo establecido en la Directiva Administrativa N° 176-MINSA/DIGEMID, Directiva Administrativa que establece el procedimiento para el reporte de precios de Productos Farmacéuticos, en sus disposiciones específicas en el ítem 6.11.3. que a la letra señala: "Es obligatorio el envío de información de precios bajo esta modalidad al menos una vez por mes, permitiéndose a los establecimientos farmacéuticos efectuar, en el transcurso del mes, envíos adicionales de reporte de precios y solo de aquellos precios de productos farmacéuticos que sufrieron modificaciones o ya no se tenga en stock para su venta, en este caso, el sistema actualizará y asignará a los productos farmacéuticos no incluidos en el reporte adicional de precios, la fecha de este último envío"; debiendo aplicársele la infracción 66, anexo 01 Escala por infracciones y sanciones a los establecimientos farmacéuticos y no farmacéuticos del D.S. 014-2011-SA, y sus modificaciones, le corresponde a 0.5 de la UIT,



Que, de acuerdo al artículo 1°, del Decreto Ley N° 25873, que establece el Libre Ejercicio de las Profesiones Universitarias Liberales en todo el Territorio Nacional, menciona que a partir de la vigencia del presente Decreto Ley, el libre ejercicio de las profesiones universitarias liberales en todo el territorio Nacional, exigirá solo la inscripción en uno de los colegios Departamentales de la profesión correspondiente, en consecuencia bastara la presentación de la acreditación que otorgue el respectivo colegio Departamental;

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 empleado por el recurrente 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° 306-2022-GOREMAD-DIRESA/DIREMID de fecha 14 de julio 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, y;





RESOLUCIÓN DIRECTORAL REGIONAL

N° 447 - 2022-GOREMAD/DIRESA

Puerto Maldonado, 08 SEP. 2022

febrero de 2022, 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 Funciones de la Dirección Regional de Salud aprobada mediante Resolución Ejecutiva Regional N° 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 la recurrente URSULA YUPANQUI CALSIN, identificada con número de DNI N° 42258670, Representante y/o Propietaria del establecimiento farmacéutico con nombre comercial BOTICA LUZ DE FABI, con número de RUC 10422586704, ubicado en la Av. Fitzcarrald Mz 1 Lt 1 de esta ciudad de Puerto Maldonado, Distrito y Provincia de Tambopata, Departamento de Madre de Dios; consecuentemente, **CONFIRMAR** la Resolución Directoral N° 306-2022-GOREMAD-DIRESA/DIREMID de fecha 14 de julio de 2022, 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.

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)
OCI/Estad (02)
A.J/EJM/kg