



RESOLUCIÓN DIRECTORAL REGIONAL

N° 448 - 2022-GOREMAD/DIRESA

Puerto Maldonado, 08 SET. 2022

VISTOS:

La Opinión Legal N° 063-2022-GOREMAD/DIRESA-OAJ, de fecha 02 de setiembre de 2022; y el Memorando N° 919-2022-GOREMAD/DIRESA-DG, de fecha 05 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 03 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 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 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;



**RESOLUCIÓN DIRECTORAL REGIONAL****N° 448 - 2022-GOREMAD/DIRESA**Puerto Maldonado, **08 SEP. 2022**

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° 200-2022-GOREMAD-DIRESA/DIREMID de fecha 17 de abril de 2022, Se Resuelve: APLICAR como mediada de SEGURIDAD SANITARIA el CIERRE TEMPORAL de todas las actividades del establecimiento farmacéutico con nombre Comercial BOTICAS FAMEL representado por la Sra. Fancy Guzmán Arenas con Registro Único de Contribuyente N° 20603585853, ubicado en la Av. León Velarde Esq. Con Gonzales Prada N° 599, Distrito y Provincia de Tambopata, Departamento de Madre de Dios; y con Resolución Directoral N° 305-2022-GOREMAD-DIRESA/DIREMID de fecha 14 de julio de 2022, Se Resuelve: Infundado en Recurso de RECONSIDERACION interpuesto por la recurrente en fecha 03 de junio de 2022, consecuentemente confirmando la Resolución Directoral N° 200-2022-GOREMAD-DIRESA-DIREMID, de fecha 17 de mayo de 2022;

Que, el establecimiento farmacéutico con nombre comercial BOTICAS FAMEL, ubicada en la av. León Velarde Esq. Con Gonzales Prada N° 599, 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° 071-2022, inspección realizada en fecha 10 de mayo de 2022; en presencia de la Representante Legal y/o Propietaria FANCY GUZMÁN ARENAS, verificando lo siguiente: El Organigrama De la Conformación organizacional del establecimiento farmacéutico se encuentra desactualizado ya que cuentan con un personal que ya no se encuentra laborando en el establecimiento farmacéutico, siendo esta la Sra. Maira López Pezo, asimismo el MOF no se encuentra aprobado por la propietaria; El certificado de fumigación se encuentra vencido con fecha del 28/04/2022; No cuentan con el cronograma de Fumigación; No realiza inventario, ni se documenta en el formato con el registro respectivo; El aire acondicionado se encuentra en mal estado de conservación ya que se encuentra goteando; No cuenta con el procedimiento respectivo estándar de Almacenamiento de productos que requieren condiciones especiales de almacenamiento; Se encontró en el área de dispensación y lo expendió el producto farmacéutico Trifolget-ciprofibrato-100 mg-Tabletas-Lab Caferma, Fv: 01-2022, Lot: 1042369, 18 unidades, RS: EN-04135 el cual se encontró par venta al público del área de expedido con observador sanitario de fecha de expiración vencida; Se encontró en los anaqueles de venta al público de venta al público del área de almacenamiento los productos farmacéuticos, Quirocid - 500mg - 2 Tabletas - 1072064- FV: 07/2022-RS: EN - 03317, LAB Portugal, TRINALER - 200 mg - Lt. 07605, FV: 10/2023, RS: GE - 00202, lab Indufarma CISA, las cuales no conservan la sección en la que se consigna el número de lote y fecha de vencimiento; También el producto farmacéutico Floxitan- 500 mg - Tabl.- Lot. 203471, Fv: 03-2013; Rs. EN - 08485, LAB Markos S.A., el cual fue encontrado en los arránqueles de venta al público del área de almacenamiento; Se encontró el producto farmacéutico PREDNISONA 50mg - Tab - Lt: 20758050, FV: 07/2012, RS; EN - 08485, Lab. FARMAMINAUSTRIA, las cuales se conservaban hasta el expendio la sección en la que se encuentra la fecha de vencimiento, y el número de lote; Así mismo, cabe señalar que en los aranceles de venta al público se encontró el producto ARDILAX, TAB. - 10 MG - LT. 26468.

Que, mediante Informe Técnico N° 157-2022-GOREMAD/DIRESA-DIREMID-FCVS de fecha 10 de mayo de 2022, se llega a la CONCLUSION: El establecimiento farmacéutico se encuentra incurriendo en las infracciones : 2° (41 - 1.5 UIT), 22° (38° - 0.5° UIT), 17° (33° - 2° UIT), 30° (43 - 0.5 UIT) del anexo 01 escala por infracciones y Sanciones a los establecimientos farmacéuticos y no Farmacéuticos del Decreto Supremo N° 014-2021-SA y el artículo 46° de la Ley N° 29459 Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios y 33° (46° - 5 UIT) del anexo 05 de la escala de Infracciones y Sanciones Administrativas al Reglamento para el Registro, Control





RESOLUCIÓN DIRECTORAL REGIONAL

N° 448 - 2022-GOREMAD/DIRESA

Puerto Maldonado, 08 SEP. 2022

y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios del Decreto Supremo N° 016 – 2011 – SA;

Que, el artículo 38° del referido Decreto Supremo, modificado por el Decreto Supremo N° 004-2021-SA, 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 42° del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, establece: "(...) 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, mediante CARTA N° 149-2022-GOREMAD-DIRESA-DIREMID-FCVS de fecha 03 de junio de 2022, La Dirección Ejecutiva de Medicamentos, Insumos y Drogas se observa lo siguiente: En Relación al punto 1 de las solicitudes con TD-5174, TD-5158, de fecha 01 de junio de 2022, no cumple con levantar la observación realizada, de acuerdo a lo establecido en el art. 41° del D.S 014-2011-SA, que a la letra menciona: "El Director debe de permanecer en el establecimiento durante las horas de funcionamiento del mismo, Su ausencia no constituye una infracción, si durante la misma se encuentra el Químico farmacéutico asistente, sin perjuicio de las responsabilidades a que alude la Ley 29459 y el presente Reglamento;

Que, de los documentos anexos al expediente, se observa el escrito presentado en fecha 03 de agosto de 2022, suscrito por la recurrente FANCY GUZMAN ARENAS, Representante Legal del establecimiento farmacéutico con nombre comercial **BOTICAS FAMEL**, quien interpone Recurso de Apelación Contra la Resolución Directoral N° 305-2022-GOREMAD-DIRESA/DIREMID de fecha 14 de julio de 2022. Pedido que realizo bajo los siguientes considerandos:

1. Mediante la reconsiderada y la apelada se pretende aplicar medida de seguridad de cierre Temporal en el Establecimiento Farmacéutico de propiedad de mí representada con lo cual no estamos de acuerdo por lo siguiente:
 - 1.1. La Resolución no determina debidamente la legitimidad del administrado, por tanto la misma adolece de nulidad insalvable.
 - 1.2. Desacuerdo al antecedente con fecha 12 de mayo de 2022, se solicitó inspección por haber subsanado las observaciones, inclusive con fecha 01 de junio, se ha vuelto a realizar el pedido, sin embargo, hasta la fecha no se cumple con realizar la Re-inspección que corresponde, lo cual nos causa grave perjuicio.
 - 1.3. Se ha subsanado las observaciones, se aclara que, en cuanto a medicamentos que tenían días de vencido, no estaban a la venta, sino para ser desechados, como se explicó en escritos anteriores.



RESOLUCIÓN DIRECTORAL REGIONAL

N° 448 - 2022-GOREMAD/DIRESA

Puerto Maldonado,

08 SET. 2022

- 1.4. Haber aperturado la Botica, consideramos no nos hace infractores, alegando que es un abuso de autoridad, que el establecimiento permanezca cerrado hasta que la DIREMID en este caso realice la inspección.
- 1.5. El acta que da lugar a la reconsiderada ha sido llevada por funcionarios que no se encontraban aptos para realizar las labores o funciones de Químicos Farmacéuticos, por tanto no debían desarrollar las funciones de inspectores, tampoco aquellos que avalan Resoluciones Directorales ya que los mismos no se encuentran debidamente colegiados en el colegio DEPARTAMENTAL de Químicos Farmacéuticos, con lo cual vienen haciendo uso indebido del cargo; por ello la apelada debe ser declarada NULA.
2. Por esos fundamentos, la pelada debe ser declarada Nula e insubsistente.

Que, el establecimiento farmacéutico con nombre comercial **BOTICAS FAMEL**, ubicado en la Av. León Velarde Esq. Con Gonzales Prada N° 599, 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° 078-2022, inspección realizada en fecha 19 de mayo de 2022 e INFORME TECNICO N° 171- 2022-GOREMAD/DIRESA-DIREMID-FCVS, en presencia de la Representante Legal y/o Propietaria FANCY GUZMÁN ARENAS, verificando que en la actualidad Boticas FAMEL no cumplió con acatar la medida de seguridad sanitaria de cierre Temporal; incumpliendo lo establecido en el artículo 143° del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA; por lo que se concluye que el establecimiento farmacéutico se encuentra incurriendo en la infracción 69° (3 UIT o cierre definitivo) del Anexo 01 Escala por infracciones y Sanciones a los Establecimientos Farmacéuticos y no Farmacéuticos del Decreto Supremo N° 014-2011-SA.

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, 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;



RESOLUCIÓN DIRECTORAL REGIONAL

N° 448 - 2022-GOREMAD/DIRESA

Puerto Maldonado, 08 SEP. 2022

(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;

El argumento empleado por la 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° 305-2022-GOREMAD-DIRESA/DIREMID de fecha 14 de julio de 2022, 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 Administrativo General, y su Modificatoria Decreto Legislativo N° 1272, y;

Que, estando a los propios fundamentos expuestos por el Abogado de la Oficina de Asesoría Jurídica; mediante Opinión Legal N° 063-2022-GOREMAD/DIRESA-OAJ, de fecha 02 de setiembre de 2022, 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° 066-2022-GOREMAD/GR, de fecha 28 de 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 FANCY GUZMAN ARENAS, Representante y/o Propietaria del establecimiento farmacéutico con nombre comercial BOTICAS FAMEL, con número de RUC 20603585853, ubicado en la Av. León Velarde N° 599, Distrito y Provincia de Tambopata, Departamento de Madre de Dios; consecuentemente, **CONFIRMAR** la Resolución Directoral N° 305-2022-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/EJVM/kg