



## RESOLUCION DIRECTORAL REGIONAL

N° 667 -2019-GOREMAD/DIRESA-DG

Puerto Maldonado, 06 DIC. 2019

### VISTO:

La OPINIÓN LEGAL N° 125-2019-GOREMAD/DIRESA-OAJ de fecha 21 noviembre de 2019; y MEMORANDO N° 1144-2019-GOREMAD/DIRESA-DG de fecha 25 de noviembre de 2019, suscrito por el Director General de la Dirección Regional de Salud de Madre de Dios, quien autoriza Proyectar Resolución Directoral Regional, Declarando INFUNDADO, el Recurso de Apelación interpuesto en fecha 30 de octubre de 2019, y;

### CONSIDERANDO:

Que, de conformidad con el principio de legalidad recogido en el numeral 1.1 del artículo IV del Título Preliminar de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, las autoridades administrativas deben actuar con respeto a la Constitución, la ley y al derecho, dentro de las facultades que le estén atribuidos y de acuerdo con los fines para los que les fueron conferidas";

Que, el inciso 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°, 209° y 211° de la Ley del Procedimiento Administrativo General N° 27444, 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, conforme al artículo 209° de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, el Recurso Administrativo de apelación, "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, mediante Resolución Directoral N° 222-2019-GOREMAD-DIRESA/DIREMID de fecha 19 de agosto de 2019, Se Resuelve: Imponer la SANCION de MULTA, equivalente a Uno punto Cinco Unidades Impositivas Tributarias (1.5 UIT), al establecimiento farmacéutico con nombre comercial Botica BIENESTAR. *por funcionar sin la presencia del Director Técnico autorizado o del profesional Químico Farmacéutico asistente o de ser el caso, de otro profesional;* y posteriormente con Resolución Directoral N° 304-2019-GOREMAD-DIRESA/DIREMID de fecha 04 de octubre 2019, Se Resuelve: Declarar IMPROCEDENTE el Recurso de Reconsideración, interpuesto en contra de la Resolución de sanción en mención anteriormente;

Que, de los documentos anexos al expediente, se observa el escrito presentado en fecha 30 de octubre de 2019, suscrito por la recurrente ELISBET GRIFA ZEVALLOS; Representante Legal del establecimiento farmacéutico con nombre comercial Botica BIENESTAR, quien interpone Recurso de Apelación Contra la Resolución Directoral N° 304-2019-GOREMAD-DIRESA/DIREMID de fecha 09 de octubre de 2019. Pedido que realizo bajo los siguientes considerandos:

Fundamento 1.- Aduce que, el digno despacho no ha meritado los medios probatorios ofrecidos en la reconsideración, los mismos que tienen como objetivo acreditar que, en la región de Madre de Dios, no existen los profesionales Químicos Farmacéuticos, suficientes que cubran la demanda de los establecimientos farmacéuticos, privados y públicos.





## RESOLUCION DIRECTORAL REGIONAL

N° 607 -2019-GOREMAD/DIRESA-DG

Puerto Maldonado, 06 DIC. 2019

Fundamento 2.- Manifiesta que, de la verificación de su sistema sobre los profesionales Q.F, habría quedado acreditado categóricamente que el número de estos profesionales es mínimo, y con el cual es IMPOSIBLE, cubrir la demanda de establecimientos públicos y privados, por tanto, el requerimiento de tener un Q.F resulta imposible, requerimiento que resulta inconstitucional, pues vulnera la razonabilidad y proporcionalidad con la que deben actuar las instancias en este caso su despacho, principios que están enmarcados en el art. 200 de nuestra Carta Magna, es por esta Razonabilidad y Proporcionalidad, que la entidad no puede pedir evitar los administrados, es decir no puede pedir que los administrados cumplamos lo imposible reiteramos en Madre de Dios, No existen los QFs suficientes para los establecimientos farmacéuticos, tanto públicos y privados, y eso lo tiene bien en claro su despacho, pues esa información obra en su sistema. Por tanto la irracionalidad y desproporcionalidad no pueda dar lugar a sanción.

Fundamento 3.- Señala que, es tan evidente la falta de QFs en la región, que la propia reconsiderada, ha tenido que reconocer que mediante Resolución Ministerial, se aprueba una norma técnica N° 021 MINSA/DGDP-V03 se han exonerado para que el Q.F no sea obligatorio, es más pueden trabajar un técnico en farmacia o técnico en enfermería, las aludidas normas no tienen la jerarquía de la Ley que ordena que los establecimientos tengan todos un Q.F, pero se han visto forzados a usar tales por la escases de estos profesionales y para no vulnerar la razonabilidad y proporcionalidad.

Fundamento 4.- Refiere que, por tanto al no haberse fundamentado debidamente la reconsiderada la misma debe ser oportunamente revocada.

Que, Desvirtuando los fundamentos del Recurso de Apelación, el establecimiento farmacéutico con nombre comercial Botica BIENESTAR, se encuentra ubicado en el Jr. Lambayeque Mz A lote 1 A, Por lo tanto 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° 017-2019, inspección realizada en fecha 22 de marzo de 2019; en presencia de la Representante Legal, verificando lo siguiente:

- a) La directora Técnica Q.F Genoveva E. QUISPE SAYHUATUNI, se apersona a las 8:36 horas, solicitando participar de la inspección a pesar de no ser su horario de atención.
- b) Se evidencio que el establecimiento realiza el servicio complementario de venta de helados y venta bebidas gasificadas.
- c) Realiza cambios y modificaciones en el croquis de distribución de áreas ya que ha implementado servicio de recarga, venta de productos de bebidas energizantes y bebidas gasificadas, amplió el área de recepción.
- d) El establecimiento farmacéutico se encontró funcionando sin la presencia del Director Técnico.
- e) El establecimiento farmacéutico cuenta con certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento vencido F.V. 27 octubre de 2018.

Incumpliendo con lo establecido en el Decreto Supremo 014-2011-SA:

Artículo 35° del Decreto Supremo 014-2011-SA, Reglamentos de establecimientos farmacéuticos, que a letra menciona "...La autoridad Nacional de...



## RESOLUCION DIRECTORAL REGIONAL

N° 667-2019-GOREMAD/DIRESA-DG

Puerto Maldonado, 06 DIC. 2019

Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) establece el listado de productos y servicios complementarios no autorizados en farmacias y boticas”;

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 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;



Artículo 110° del Decreto Supremo N° 014-2011-SA Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, que a letra menciona “...Los establecimientos farmacéuticos, para desarrollar actividades de fabricación, importación, almacenamiento, distribución, dispensación o expendio de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios, para sí o para terceros, deben certificar en Buenas Prácticas de Manufactura, Buenas Prácticas de Laboratorio, buenas prácticas de almacenamiento, buenas prácticas de distribución y transporte, buenas prácticas Farmacovigilancia, según corresponda y demás buenas prácticas aprobadas por la Autoridad Nacional de Salud (ANS) a propuesta de la Autoridad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM).

Para el caso de la recertificación este debe ser solicitada como mínimo noventa días antes de su vencimiento...”

Que, mediante Informe Técnico N° 047-2019-GOREMAD/DIRESA-DIREMID-FCVS de fecha 25 de marzo de 2019, se llega a la CONCLUSION: El establecimiento farmacéuticos se encontró funcionando sin la presencia del Director Técnico, realizo cambios y modificaciones en el croquis de distribución de área ya que ha implementado servicio de recargas; venta de productos bebidas energizantes y bebidas gasificadas; amplio el área de recepción; el establecimiento farmacéutico cuenta con Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento vencido: F.V 27 de oct. 2018; se evidencio que el establecimiento farmacéutico realiza el servicio complementario de venta de helados y venta de bebidas gasificadas; el establecimiento no cumple con las buenas prácticas de almacenamientos ya que el personal nuevo no es capacitado antes de iniciar su trabajo, no registra las capacitaciones del personal nuevo, no cuenta con las evaluaciones a dicho personal; Incumpliendo lo establecido en los artículos 41° (5 UIT), 22° (0.5 UIT), 110° (1 UIT), 35° (1 UIT), y 33° (0.5 UIT), DEL Decreto Supremo N° 014-2011-SA. Por lo que se concluye que el establecimiento farmacéutico se encuentra incurriendo en las infracciones 2° (1.5 UIT); 7° (0.5 UIT); 62° (1 UIT); 20° (1 UIT); y 17° (0.5 UIT) del anexo 01 escala por Infracciones y sanciones a los establecimientos farmacéuticos y no farmacéuticos del Decreto Supremo N° 014-2011-SA;



Que, con INFORME FINAL DE INSTRUCCIÓN N° 022-2019 GOREMAD/DIRESA-DIREMID-FCVS de fecha 24 de mayo de 2019, llega a la CONCLUSION: De acuerdo al numeral 6 del artículo 230° Principios de la Potestad Sancionadora Administrativa de la Ley N°27444 Ley del Procedimiento Administrativo General, establece que cuando una misma conducta califique como más de una infracción, se aplicara la sanción prevista de mayor gravedad, por lo que se procede aplicar la sanción establecida en la infracción 2° del anexo 01 escala por infracciones y sanciones a los establecimientos farmacéuticos y no farmacéuticos del Decreto –



## RESOLUCION DIRECTORAL REGIONAL

N° 667 -2019-GOREMAD/DIRESA-DG

Puerto Maldonado, 06 DIC. 2019

Supremo N° 14-2011-SA que corresponde que corresponde 1.5 (UIT) por incumplir el art. 41 del Decreto Supremo N° 014-2011-SA Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos; Por funcionar sin la presencia del Director Técnico autorizado o del profesional químico farmacéutico asistente o, de ser el caso de otro profesional;

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 su 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;

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...





## RESOLUCION DIRECTORAL REGIONAL

N° 667 -2019-GOREMAD/DIRESA-DG

Puerto Maldonado, 05 DIC. 2019

critérios que se tuvieron en cuenta para expedir la misma, por lo que, la Resolución Directoral N° 304-2019-GOREMAD-DIRESA/DIREMID de fecha 09 de octubre de 2019, 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;

En uso de las atribuciones y facultades conferidas por la Ley N° 26842, Ley General de Salud N° 26842, Ley General de Salud; Ley N° 27783, Ley de Bases de la Descentralización, modificada por las Leyes 27950 y 28139; Ley N° 27867 –Ley Orgánica de Gobiernos Regionales modificada por Ley N° 27902, 28013, 28968, 29053, y de la Resolución Ejecutiva Regional N° 024-2019-GOREMAD/GR, concordante con el Reglamento de Organización y Funciones de la Dirección Regional de Salud de Madre de Dios, aprobado por Ordenanza Regional N° 034-2012-RMDD/CR; y con V° B° de la Oficina de Asesoría Jurídica de la Dirección Regional de Salud Madre de Dios;

### **SE RESUELVE:**

**ARTÍCULO PRIMERO.-** Declarar **INFUNDADO** el **Recurso de Apelación** interpuesto por la recurrente **ELISBET GRIFA ZEVALLOS**, Representante Legal del Establecimiento Farmacéutico con nombre comercial **BOTICA BIENESTAR**, con número de RUC 10444541984, ubicado en el Jr. Lambayeque Mz A Lote 1A, Distrito y Provincia de Tambopata, Departamento de Madre de Dios, consecuentemente, **CONFIRMAR** la Resolución Directoral N° 304-2019-GOREMAD-DIRESA/DIREMID de fecha 09 de octubre de 2019, emitido por la Dirección Ejecutiva de Medicamentos de Insumos y Drogas de la Dirección Regional de Salud de Madre de Dios, conforme a los fundamentos expuestos en la parte considerativa de la presente resolución;

**ARTÍCULO SEGUNDO.- ECARGAR**, a la Oficina de Estadística e Informática y Telecomunicaciones la publicación de la Presente Resolución Directoral Regional, en el Portal Institucional de la Dirección Regional de Salud Madre de Dios, y Notificar a las demás instancias administrativas pertinentes para su cumplimiento y formalidades de acuerdo a Ley;

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

**REGÍSTRESE, COMUNÍQUESE Y CUMPLASE.**



Gobierno Regional de Madre de Dios  
Dirección Regional de Salud

  
M.C. Ricardo Ronald TELLO ACOSTA  
CIP N° 33432  
DIRECTOR GENERAL

**DISTRIBUCION:**  
Autógrafa (02)  
Interesado (01)  
DIREMID (01)  
Estad/OCI (02)  
RRTA/EJVM  
A.J-EJVM