



RESOLUCION DIRECTORAL REGIONAL

N° 248 -2020-GOREMAD/DIRESA-DG

Puerto Maldonado, 16 JUN. 2020

VISTO:

La OPINIÓN LEGAL N° 034-2020-GOREMAD/DIRESA-OAJ de fecha 11 de junio de 2020; y MEMORANDO N° 824-2020-GOREMAD/DIRESA-DG de fecha 12 de junio de 2020, 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 10 de marzo de 2020, 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, el Decreto Supremo N° 076-2020-PCM que dispone la prórroga del plazo por el término de quince (15) días hábiles contados a partir del 29 de abril del 2020, de suspensión del cómputo de los plazos de tramitación de los procedimientos administrativos sujetos a silencio positivo y negativo al amparo del numeral 2 de la Segunda Disposición Complementaria Final del Decreto de Urgencia N° 026-2020, Decreto de Urgencia que establece medidas excepcionales y temporales para prevenir la propagación del Coronavirus (COVID-19) en el territorio nacional. Señala...” de manera excepcional, declárese la suspensión por (30) días hábiles contados a partir del día siguiente de la publicación del presente Decreto de Urgencia, del cómputo de los plazos de tramitación de los procedimientos administrativos sujetos a silencio positivo y negativo que se encuentren en trámite a la entrada en vigencia de la presente norma y con Decreto Supremo N° 087-2020-PCM en el artículo 1° se Decreta: Prorrogar hasta el 10 de junio del 2020 la suspensión del cómputo de los plazos de tramitación de los procedimientos administrativos sujetos a silencio positivo y negativo que se encuentren en trámite a la entrada en vigencia de la presente norma;



RESOLUCION DIRECTORAL REGIONAL

Nº 248 -2020-GOREMAD/DIRESA-DG

Puerto Maldonado, 16 JUN 2020

Que, de los documentos anexos al expediente, se observa el escrito presentado en fecha 10 de marzo de 2020, suscrito por el recurrente CAYO MARTIN CHAMBI LUQUE; Representante Legal del establecimiento farmacéutico con nombre comercial Botica MUNDO FARMA LOS ÁNGELES, quien interpone Recurso de Apelación Contra la Resolución Directoral N° 058-2020-GOREMAD-DIRESA/DIREMID de fecha 21 de febrero de 2020. Pedido que realizó bajo los siguientes fundamentos:

Fundamento 1.- Aduce que, tal como se puede verificar en nuestro recurso de reconsideración, el mismo contiene el ofrecimiento de medio probatorio nuevo, y es con el cual pretendemos probar la reconsiderada era nula, sin embargo tal como corre de la apelada no se ha meritudo dicho probatorio.

Fundamento 2.- Refiere que, el recurrente es consciente que en fecha de realizada el acta de inspección, la autoridad ha realizado otras observaciones, y de todas ellas se ha escogido la más grave, por la cual se pretende sancionar, y es de ésta, que he procedido a realizar mi defensa, pues reitero ésta me genera una sanción con la cual no estoy de acuerdo, las otras observaciones, no ha sido materia de pronunciamiento, no porque esté de acuerdo, pues soy enfático las rechazo, pero me avoco sólo a la que tiene sanción.

Fundamento 3.- Alega que, al no haberse analizado o evaluado debidamente el medio probatorio ofrecido en la reconsideración, ha ocasionado que no se haya realizado un pronunciamiento debido por parte de la autoridad, la cual nos obliga el plantear el mismo argumento ante el superior.

Fundamento 4.- Manifiesta que, la apelada, tal como en su oportunidad lo hiciera la resolución que fuera materia de reconsideración está procediendo a multarme pecuniariamente con la cantidad de 5 UIT por encontrarse productos farmacéuticos en el área de dispensación, almacenados en los anaqueles de venta al público sin registro sanitario estos no habiéndose colocado en área de baja o rechazados, ello por haber encontrado en los anaqueles de almacenamiento el ungüento BENZODERMA, el cual no tendría registro sanitario, lo cual consideramos un error, tal como lo acreditamos en los siguientes puntos.

Fundamento 5.- Refiere que, efectivamente tal como lo señalaba la reconsiderada, replicada por la apelada, de acuerdo al Art. 46 de la Ley 29459 están las prohibiciones de las actividades, entre las que figuran las del numeral 2, que indica "la fabricación, importación, el almacenamiento, la distribución, la comercialización, la tenencia y la transferencia de cualquier tipo de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios..." en consecuencia, antes de aplicar esta norma tal como lo ha hecho, primero la impugnada ha debido determinar si el producto BENZODERMA es un producto farmacéutico, o es un dispositivo sanitario, o es producto sanitario, y tal como se aprecia de la resolución impugnada, esta labor no se ha realizado.

Nosotros hemos verificado lo señalado en el Art. 34 de la Ley 29459 la cual define que es un producto farmacéutico, producto sanitario o dispositivo médico, y en ninguno de ellos estaría encuadrando el producto cuestionado, por tanto, si el producto BENZODERMA no configura ninguna de las definiciones señaladas y por las cuales la impugnada pretende sancionarnos, estaríamos ante una atipicidad, por tanto no se podría sancionar algo que no está tipificado.

Fundamento 6.- Señala que, se debió señalar en la reconsiderada y en la apelada porque considera al producto BENZODERMA un producto farmacéutico, producto sanitario o dispositivo médico de forma técnica si no lo ha hecho la resolución es nula.

Fundamento 7.- Refiere que, nosotros al momento hemos sostenido que el producto BENZODERMA lo hemos adquirido con comprobante de pago una empresa formal y hemos señalado técnicamente que tal producto no es lo que señala el acta de inspección, sino es un producto tópico, que podría ser considerado inclusive como parte de la atención complementaria que otorgamos.



RESOLUCION DIRECTORAL REGIONAL

Nº 248 -2020-GOREMAD/DIRESA-DG

Puerto Maldonado, 16 JUN 2020

Que, Desvirtuando el recurso de Apelación el establecimiento farmacéutico con nombre comercial Botica MUNDO FARMA LOS ÁNGELES, 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° 051-2019, inspección realizada en fecha 04 de junio de 2019; en presencia de la Representante Legal y/o Propietario CAYO MARTIN CHAMBI LUQUE, verificando lo siguiente: El establecimiento farmacéutico funciona sin contar con la presencia del profesional químico farmacéutico, director Técnico en el horario de 07:00 a 19:15 horas. Cabe mencionar que a las 11:45 horas se apersonó la directora Técnica Heidi Chavez solicitando participar de la inspección a pesar de no encontrarse en su horario de labor; Realiza el servicio complementario de venta de bebidas gasificadas; El libro oficial de ocurrencias se encontró desactualizado, puesto que no se consiga los datos de los productos colocados en el área de Baja/Rechazadas siendo este producto Kitadol noche lote 10400477; F.V. 04-2019, la cantidad de 40 tabletas; Se realizó cruce de información y los productos: Tramadol 50 mg, cápsulas Tramadol 100 mg / 2 ml no se encuentran registrados en el libro, el propietario manifiesta que dichos productos fueron adquiridos con factura de fecha 21-04-2019, dichos productos fueron encontrados en el área de Productos Controlados. El producto Calmagesic cantidad 02 cajas se encontró en el área de Productos Controlados, pero no se encontró consignado en el libro de Psicotrópicos, el propietario manifiesta que dicho producto fue adquirido con factura de fecha 09-05-2019; Se incautó del Área de Dispensación, anaqueles de venta al público, el producto Benzoderma ungüento, con la Observación Sanitaria de SIN REGISTRO SANITARIO, lote 18050285, F.V. 05-2021, la cantidad de 06 unidades; Se encontraron 02 bolsas de caramelos Halls en el área de Caja. Cabe mencionar que el producto incautado no se encontró consignado en el libro de ocurrencias, no se encontró en el área de Baja/Rechazados y tampoco estaba rotulada como prohibida su venta. El producto incautado fue contabilizado en presencia del propietario y la directora Técnico; El Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento no se encontró vigente, tenía validez hasta el 24-04-2019;

Incumpliendo con los siguientes artículos de la normatividad sanitaria.

Que, 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 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, el artículo 42° del referido Decreto Supremo preceptúa las responsabilidades del director técnico "...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..."



RESOLUCION DIRECTORAL REGIONAL

Nº 248 -2020-GOREMAD/DIRESA-DG

Puerto Maldonado, 16 JUN 2020

Que, así mismo el artículo 43° del Decreto Supremo 014-2011-SA, Reglamento de establecimientos farmacéuticos, que a la letra estipula "...El Director técnico responde por la competencia técnica del o los profesionales Químicos-Farmacéuticos asistentes y del personal técnico".

Que, como también el artículo 35° de la norma acotada, establece "...La autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) establece el listado de productos y servicios complementarios no autorizados en farmacias y boticas".

Que, el artículo 38° del Decreto Supremo N° 014-2011-SA, establece respecto a los libros de ocurrencias "Las farmacias y boticas deben contar con libros oficiales: a) De recetas, cuando realicen preparados farmacéuticos; b) De control de estupefacientes, cuando corresponda; c) De control de psicotrópicos, cuando corresponda; y d) De ocurrencias...Estos libros o registros electrónicos de datos deben mantenerse actualizados y estar a disposición de los inspectores..."

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, el artículo 46° de la Ley N° 29459, Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, que establece en el numeral "... 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, en el artículo 29° del Decreto Supremo 014-2011-SA, Reglamentos de establecimientos farmacéuticos, que prescribe lo siguiente "...Se prohíbe tener en los anaqueles de venta, del área destinada a la dispensación o expendio, así como almacenar, comercializar, dispensar o expender productos o dispositivos con observaciones sanitarias..."

Que, el numeral 6.2.3.12 de la Resolución Ministerial N° 132-2015-MINSA, que aprueba el Documento Técnico: Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios en Laboratorios, Droguerías, Almacenes Especializados y Almacenes Aduaneros, que a la letra establece "En el almacén, debe indicarse la prohibición de fumar, comer, beber (queda exceptuado los dispensadores de agua en áreas administrativas y/o adyacentes al almacén), mantener plantas, medicamentos personales o cualquier objeto extraño al área, así como objetos personales. Asimismo, debe restringirse el acceso al almacén sólo a personas autorizadas".

Que, como también el numeral 6.2.2.8 de la Resolución Ministerial N° 132-2015-MINSA, preceptúa que "El personal debe someterse a exámenes médicos regulares anuales, los cuales deben ser registrados y con mayor frecuencia, aquellos que manejan materiales o productos peligrosos".



RESOLUCION DIRECTORAL REGIONAL

N° 248 -2020-GOREMAD/DIRESA-DG

Puerto Maldonado, 16 JUN 2020

Que, mediante Informe Técnico N° 106-2019-GOREMAD/DIRESA-DIREMID-FCVS de fecha 05 de junio de 2019, se llega a la CONCLUSIÓN: El establecimiento farmacéutico funciona sin contar con la presencia del profesional químico farmacéutico, director técnico en el horario de 07:00 a 19:15 horas. Cabe mencionar que a las 11:45 horas se apersonó la Directora Técnico Heidi Chávez solicitando participar de la inspección a pesar de no encontrarse en su horario de labor; realiza el servicio complementario de venta de bebidas gasificadas; el libro de oficial de ocurrencias se encontró desactualizado, puesto que no se consiga los datos de los productos colocados en el área de Baja/Rechazados siendo este producto: Kitadol noche, lote 10400477; F.V. 04-2019, la cantidad de 40 tabletas; el libro oficial de Psicotrópicos se encontró desactualizado, se realizó cruce de información y los productos: Tramadol 50 mg, cápsulas Tramadol 100 mg / 2 ml no se encuentran registrados en el libro, el propietario manifiesta que dichos productos fueron adquiridos con factura de fecha 24-04-2019, dichos productos fueron encontrados en el área de Productos Controlados. El producto Calmagesic cantidad 02 cajas se encontró en el área de Productos Controlados, pero no se encontró consignado en el libro de Psicotrópicos, el propietario manifiesta que dicho producto fue adquirido con factura de fecha 09-05-2019; el Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento no se encontró vigente, tenía validez hasta el 22-04-2019; se incautó del Área de Dispensación, anaqueles de venta al público, el producto BENZODERMA ungüento, con la Observación Sanitaria de SIN REGISTRO SANITARIO, lote 18050285, F.V. 05-2021, la cantidad de 06 unidades; incumple las buenas prácticas de almacenamiento. (Se encontraron 02 bolsas de caramelos Halls en el Área de Caja; no se realiza un examen médico y/o laboratorio, periódicos al personal, no se documenta); Incumpliendo lo establecido en los artículos 41° (1.5 UIT), 35° (1 UIT), 38° (0.5 UIT), 38° (1 UIT), 110° (0.5 UIT), 33° (0.5 UIT) del Decreto Supremo 014-2011-SA. Por lo que se concluye que el establecimiento farmacéutico se encuentra incurriendo en las infracciones 2° (1.5 UIT); 20° (1 UIT); 22° (0.5 UIT); 22° (1 UIT); 63° (0.5 UIT) y 17° (0.5 UIT) del Anexo 01 Escala por Infracciones y Sanciones a los Establecimiento Farmacéuticos y no Farmacéuticos del Decreto Supremo N° 014-2011-SA; incumple el artículo 46° (5 UIT), de la Ley N° 29459 Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, incurriendo en la infracción 34° (5 UIT) del Anexo 05 Escala de Infracciones y Sanciones Administrativas al Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos y Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios del Decreto supremo 0016-2011-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



RESOLUCION DIRECTORAL REGIONAL

Nº 248 -2020-GOREMAD/DIRESA-DG

Puerto Maldonado, 16 JUN 2020

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;

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 el recurrente CAYO MARTIN CHAMBI LUQUE; identificado con número de DNI 42919674, Representante y/o Propietario del establecimiento farmacéutico con nombre comercial Botica MUNDO FARMA LOS ÁNGELES, con número de RUC 10429196740, ubicado en la Av. Fitzcarrald N° 641, Distrito y Provincia de Tambopata, Departamento de Madre de Dios; consecuentemente, CONFIRMAR la Resolución Directoral N° 058-2020-GOREMAD-DIRESA/DIREMID de fecha 21 de febrero de 2020, emitida por la Dirección Ejecutiva de Medicamentos e Insumos y Drogas de la Dirección Regional de Salud Madre de Dios, conforme a todos 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
C.M.F. N° 33143
DIRECTOR GENERAL

DISTRIBUCION:
Autógrafo (02)
Interesado (01)
DIREMID (01)
Estad/OCI (02)
RRTA/EJVM
AJ-EJVM