



Resolución Directoral Regional

N° 109 -2019-GOREMAD/DIRESA-DG

Puerto Maldonado, 12 MAR. 2019

VISTOS:

MEMORANDO N° 215-2019-GOREMAD/DIRESA-DG; OPINIÓN LEGAL N° 029-2019-GOREMAD/DIRESA-OAJ; de fecha 20 de febrero de 2019, EL RECURSO DE APELACIÓN, interpuesto por la recurrente GENOVEVA MARISOL MANDAMIENTO CHACOLLA; propietaria y/o representante Legal del establecimiento farmacéutico con nombre comercial Botica Jesús María José, mediante escrito presentado en fecha 08 de febrero de 2018, en contra de la Resolución Directoral N° 010-2019-GOREMAD-DIRESA/DIREMID de fecha 17 de enero del 2019; Informe Final de Instrucción N° 011-2018-GOREMAD/DIRESA-DIREMID-FCVS, Acta de Inspección para Establecimientos de Dispensación de Productos Farmacéuticos y Afines N° 038-2018, realizado en fecha 30 de mayo de 2018;

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 la Ley N° 26842, Ley General de Salud, Título II De los Deberes, Restricciones, y Responsabilidades en Consideración a la Salud de Terceros, Capítulo III De los Productos Farmacéuticos y Galénicos, y de los Recursos Terapéuticos Naturales, y su modificatoria; Ley del Ministerio de Salud, Ley 27657, señala que la protección de la salud es de interés público. Por tanto es responsabilidad del estado regularla, vigilarla y promoverla entendiendo que la salud pública es responsabilidad primaria y es competencia y función del Ministerio de Salud supervisarla a través de sus órganos competentes;

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 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°, 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, 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



15 MAR 2019



Resolución Directoral Regional

N° 109 -2019-GOREMAD/DIRESA-DG

Puerto Maldonado, 12 MAR, 2019

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 la administrada puede contradecir una decisión administrativa usando los recursos previstos por Ley;

Que, la Resolución Directoral N° 314-2018-GOREMAD-DIRESA/DIREMID de fecha 21 de noviembre de 2018, se Resuelve Imponer la SANCION de MULTA, equivalente a cinco unidades impositivas tributarias 5 (UIT), al establecimiento farmacéutico con nombre comercial Botica Jesús María José. Por encontrarse en los anaqueles de venta al público productos farmacéuticos con la observación sanitaria de fecha de expiración vencida, sin rotulo de vencido, estos no habiéndose colocados en el área de bajas y/o rechazos, incurriendo en la infracción 33° 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, y con Resolución Directoral N° 010-2019-GOREMAD-DIRESA/DIREMID de fecha 17 de enero de 2019, Se Resuelve: Declarar INFUNDADO el Recurso de Reconsideración presentado por la recurrente GENOVEVA MARISOL MANDAMIENTO CHACOLLA;

Que, del Análisis del Recurso Administrativo de Apelación interpuesto por la recurrente Genoveva Marisol MANDAMIENTO CHACOLLA, propietaria de la Botica "Jesús María José", contra la Resolución Directoral N° 010-2019-GOREMAD-DIRESA/DIREMID, de fecha 17 de enero de 2019, se tiene que, la finalidad del presente recurso es exigir al superior jerárquico una revisión de lo hecho y lo resuelto por su subordinado, ello supone la existencia de una estructura administrativa jerárquica a la cual se recurre buscando un nuevo análisis del acto que reputamos nulo, o por lo menos, producido con un error en la interpretación de las pruebas o en la comprensión de asuntos de puro derecho; con respecto a lo alegado por la propietaria del establecimiento farmacéutico en relación a; Por funcionar sin contar con director técnico y/o químico asistente; no cumple con las buenas prácticas de almacenamiento; libro oficial de ocurrencias desactualizado; realizo cambios y modificaciones en la distribución interna del establecimiento, implementación del área de psicotrópicos sin haber comunicado a la autoridad competente; incautación de productos farmacéuticos donde no conserva la fecha de vencimiento ni lote, así también productos farmacéuticos con la observación sanitaria de fecha de expiración vencida; finalmente la incautación de dispositivos médicos y productos farmacéuticos con la observación sanitaria de procedente de instituciones públicas. Los fundamentos de la recurrente no desvirtúa en modo alguno la infracción cometida por su parte, es más se evidencia del recurso impugnatorio de apelación, que es una transcripción casi literal del recurso de reconsideración de fecha 12 de diciembre del 2018, se debe precisar además que está estrictamente prohibido, entre otros, el almacenamiento, dispensación y comercialización de Productos Farmacéuticos Dispositivos Médicos y Productos sanitarios "con fecha de expiración vencida", ello en atención de lo previsto en el numeral 46.2 del artículo 46° de la Ley N° 29459. Cabe mencionar que en el recurso administrativo de Apelación presentado, la administrada no niega los hechos con mérito de infracción y pasible de sanción, sino que alega que los "hechos suscitados no son graves, sino simples susceptibles de corrección", es decir existe una aceptación de los hechos señalados en el acta de inspección; finalmente la impugnante señala que "una multa no guarda relación con la protección que da el estado peruano a la libre iniciativa privada, a la libre oferta y demanda, a la libertad de prensa, a la libertad de trabajo, a la libre competencia, al pluralismo económico amparado en el régimen económico de la Constitución Política del estado"; por lo que considera, a su juicio, se imponga una sanción de amonestación en atención a la proporcionalidad;

Que, se tiene que en fecha 30 de mayo del 2018, en horas 10:47 am, se llevó a cabo una inspección de tipo reglamentaria a la Botica Jesús María José, ubicada en el Jirón Marco Ruiz Mz 15-J, Lote 24 A, de esta Ciudad, ésta inspección reglamentaria estuvo a cargo de los Q. F. María ALARCÓN TICONA y José Mariano MIZARE INGA, quienes constataron que dicho establecimiento farmacéutico incumplía con la normatividad sanitaria vigente, a saber: 1.- funciona sin contar con director técnico y/o químico asistente, 2.- no cumple con las buenas prácticas de almacenamiento, 3.- libro



15 MAR 2019



Resolución Directoral Regional

N° 109 -2019-GOREMAD/DIRESA-DG

Puerto Maldonado, 12 MAR. 2019

oficial de ocurrencias desactualizado, 4.- realización de cambios y modificaciones en la distribución interna del establecimiento, implementación del área de psicotrópicos sin comunicar a la autoridad competente, 5.- se incautó de los anaqueles de venta al público lo siguiente: productos farmacéuticos donde no conserva la fecha de vencimiento, ni lote, dispositivos médicos y productos farmacéuticos con la observación sanitaria de procedente de instituciones públicas-ESTADO PERUANO; y finalmente también se incautó productos farmacéuticos con la observación sanitaria de fecha de expiración vencida, estos no cuentan con rotulo de vencido, no están registrados en el libro de ocurrencias, ni mucho menos se encontró en el área de bajas y/o rechazados; todo ello se desprende del Acta de Inspección para Establecimientos de Dispensación de productos Farmacéuticos y Afines N° 038-2018 (en adelante Acta de Inspección); levantada, en presencia de doña Leticia HUAYHUA MACAHUACHI, quien refiere ser la encargada del establecimiento farmacéutico inspeccionado, firmando en señal de conformidad;

Que, con Informe Técnico N° 133-2018-GOREMAD/DIRESA-DIREMID-FCVS, de fecha 01 de junio del 2018, se concluye que el establecimiento farmacéutico con nombre comercial "Botica Jesús María José", se encuentra incurriendo en las infracciones 2° (1.5 UIT); 6° (1 UIT); 17° (0.5 UIT); 22° (0.5 UIT); 27° (0.5 UIT) y artículo 46°, de la Ley 29459 Ley de Productos Farmacéuticos Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios incurriendo en las infracciones 33° (5 UITs); 34° (5 UITs) del Decreto Supremo 016-2011-SA y su modificatoria mediante D.S 016-2017-SA, de fecha 05 de junio del 2017. En consecuencia y de conformidad a lo actuado y a la Opinión Técnica del Área de Control y Vigilancia Sanitaria de la DIREMID, se expide la Resolución Directoral N° 314-2018-GOREMAD-DIRESA/DIREMID, de fecha 21 de noviembre del 2018; determinando la sanción correspondiente; En tal sentido el artículo 50° de la Ley N° 29459 Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, que a la letra dice: "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 infracción3) La condición de reincidencia o reiteración. Cabe señalar que el Acta de Inspección, fue levantada en presencia de la encargada del Establecimiento Farmacéutico inspeccionado, con fecha 30 de mayo del 2018, y que de acuerdo al numeral 6 del artículo 230° Principios de la potestad sancionadora Administrativa de la Ley N° 27444 "Procedimiento Administrativo General", el cual establece que cuando una misma conducta califique como más de una infracción, se aplicara la sanción prevista para la infracción de mayor gravedad;

Que, el Informe Final de Instrucción N° 011-2018 GOREMAD/DIRESA-DIREMID-FCVS de fecha 24 de setiembre de 2018, Se Concluye: Corresponde 5 UIT, establecida en la infracción 33° 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. Por encontrarse en los anaqueles de venta al público productos farmacéuticos con la observación sanitaria de fecha de expiración vencida, sin rotulo de vencido, estos no habiéndose colocados en el área de bajas y/o rechazos, a la vez no se consignó en el libro oficial de ocurrencias, Asimismo el numeral 230.6 de artículo 230° Principios de la Potestad Sancionadora, de la Ley 27444 Ley del Procedimiento Administrativo General, establece que cuando una misma conducta califique como más de una infracción, se aplicara la sanción prevista para la infracción de mayor gravedad, bajo ese entender, la sanción impuesta a la referida botica es de 5 (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 y su modificatoria; dado que se encontró en los anaqueles de venta al público productos farmacéuticos con la observación sanitaria de fecha de expiración vencida, sin rotulo de vencido, estos no habiéndose colocados en el área de bajas y/o rechazos, conforme se puede constar en el Acta de Inspección de fecha 30 de mayo del año 2018; en donde hay un listado de medicamentos incautados, al respecto, el numeral 46.2 del artículo 46° De las Prohibiciones, de la Ley 29459 Ley de productos farmacéuticos Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, establece "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, conforme al artículo 145° del Decreto Supremo N° 014-2011-SA Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, "(...) en la Ley del Procedimiento Administrativo General Ley N° 27444(...)", y la aplicación de las sanciones se hace considerando los criterios establecidos al artículo 50° de la Ley N° 29459- Ley de los Productos

DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD MADRE DE DIOS
Av. Ernesto Rivero N° 475 - Teléfono (082) 571126 - 571127.



15 MAR 2019



Resolución Directoral Regional

Nº **-2019-GOREMAD/DIRESA-DG**

Puerto Maldonado, 12 MAR. 2019

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 atentaria 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.;**

El argumento esgrimido por la recurrente Genoveva Marisol MANDAMIENTO CHACOLLA, propietaria del establecimiento farmacéutico con nombre comercial Botica Jesús María José, 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° 010-2019-GOREMAD-DIRESA/DIREMID, de fecha 17 de enero del 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;

Que, acorde a los fundamentos expuestos, mediante Opinión Legal N° 029-2019-GOREMAD/DIRESA-OAJ, de fecha 20 de febrero de 2019, de conformidad con la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General; 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 la Ley N° 27902 y 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 el visto bueno de la Oficina de Asesoría Jurídica.

SE RESUELVE:

ARTICULO PRIMERO.- DECLARAR INFUNDADO el Recurso de Apelación interpuesto por la recurrente GENOVEVA MARISOL MANDAMIENTO CHACOLLA; identificada con número de DNI 04429410, Propietaria y/o representante Legal del establecimiento farmacéutico con nombre comercial Botica Jesús María José, con número de RUC 10044294104, ubicado en la Jr. Marco Ruiz Mz 15 J Lt 24 A de esta ciudad, Distrito y Provincia de Tambopata, Departamento de Madre de Dios, consecuentemente, **CONFIRMAR** la Resolución Directoral N° 010-2019-GOREMAD-DIRESA/DIREMID de fecha 17 de enero 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;

ARTICULO SEGUNDO.- Dar por agotada la vía administrativa, dejando a salvo el derecho de la Administrada, de acudir a las instancias que estime pertinente.

ARTICULO TERCERO.- NOTIFICAR la Resolución Directoral Regional a la interesada, 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.

REGISTRESE, COMUNIQUESE Y CÚMPLASE.

GOBIERNO REGIONAL DE MADRE DE DIOS
 DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD

 M.C. Ricardo Ronald TILLO ACOSTA
 DNI N° 33114
 DIRECTOR GENERAL



DISTRIBUCION:
 Autógrafa (02)
 Expediente (01)
 Interesada (01)

15 MAR 2019