



## RESOLUCION DIRECTORAL REGIONAL

N° 021 -2020-GOREMAD/DIRESA-DG

Puerto Maldonado, 16 ENE. 2020

### VISTO:

La OPINIÓN LEGAL N° 001-2020-GOREMAD/DIRESA-OAJ de fecha 06 de enero de 2020; y MEMORANDO N° 009-2020-GOREMAD/DIRESA-DG de fecha 06 de enero 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 12 de diciembre 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° 270-2019-GOREMAD-DIRESA/DIREMID de fecha 18 de setiembre de 2019, se Resuelve Imponer la SANCION de MULTA, equivalente a tres unidades impositivas tributarias (3 UIT), al establecimiento farmacéutico con nombre comercial Botica FARMAZAVALA E HIJOS E.I.R.L. Por Funcionar sin contar con director técnico o sin el personal exigido de acuerdo al Reglamento, y con Resolución Directoral N° 341-2019-GOREMAD/DIRESA-DIREMID de fecha 25 de noviembre de 2019, Se Resuelve: Declarar Infundado el Recurso de Reconsideración;

Que, de los documentos anexos al expediente, se observa el escrito presentado en fecha 12 de diciembre de 2019, suscrito por la recurrente MARIA FERNANDA ZAVALA QUINO; propietaria y/o representante Legal del establecimiento farmacéutico con nombre comercial Botica FARMAZAVALA E HIJA E.I.R.L, quien interpone Recurso de Apelación Contra la Resolución Directoral N° 341-2019-GOREMAD/DIRESA-DIREMID de fecha 25 de noviembre de 2019. Pidiendo se Declare Nula e Insubsistente por los siguientes fundamentos:

- Refiere que, tal como se verifica de su recurso de reconsideración, han ofrecido como medio probatorio: sin embargo, el digno despacho no le ha prestado la atención debida a tan importante medio probatorio, con el cual habríamos acreditado que, en la región de Madre de Dios, no existen los profesionales químicos farmacéuticos en adelante Q.F,



## RESOLUCION DIRECTORAL REGIONAL

N° 021 -2020-GOREMAD/DIRESA-DG

Puerto Maldonado, 06 ENE. 2020

suficientes, que puedan cubrir la demanda del total de los establecimientos farmacéuticos, lo cual justifica en fecha de inspección no contáramos con dicho profesional. Esta omisión en la actuación del medio probatorio ofrecido en la reconsideración, conlleva a que se declare nula la apelada, por haberse vulnerado el debido Procedimiento.

- Señala que, tal es la escases de los profesionales Q.F, que hasta su entidad, no tiene en sus puestos de salud y locales en los cuales expenden medicamentos, el Q.F a cargo de dicho lugar, y lo que han hecho es mediante una norma de menor rango a la Ley, exonerarse de dicha obligación, pero ello en nada lo diferencia en la situación de hecho con un establecimiento farmacéutico privado; pero en ambos casos el hecho de no tener el Q.F no se atenta en contra de la función Constitucional de Control Sanitario.
- Refiere que, en cuanto a la infracción por la temperatura, resulta desproporcionada por irrazonable, ya que en fecha de inspección, ingresaron a mi establecimiento, no solo los inspectores, hubo efectivos policiales, representantes del Ministerio Público y otros, es decir por lo menos 8 cuerpos calientes ingresados más el calor del exterior, por simple lógica la temperatura tenía que variar ostensiblemente, por ello al momento de tomar la temperatura la misma había variado en 3 grados adicionales ¿acaso no tendría que variar dicha temperatura?. En cuanto a los registros, los mismos los hemos puesto al día, ya que a la fecha contamos con el Q.F, lo cual debe ser tomado en cuenta por el digno despacho.

Que, Desvirtuando el recurso de Apelación el establecimiento farmacéutico con nombre comercial Botica FARMAZAVALA E HIJOS E.I.R.L, los fundamentos en el presente Recurso de Apelación solo tiene fundamentos de Hecho, careciendo de cuestiones de puro derecho, conforme a la norma que ampara el mencionado recurso, El Decreto Supremo N° 014-2011-SA reglamento de establecimientos farmacéuticos de la Ley 29459, es una orden escrita, dictada dentro de la esfera de su competencia para su fiel cumplimiento la sanción fue impuesta conforme a lo establecido en las normas sanitarias vigentes, tal como están consignadas en el Acta de Inspección por Verificación N° 01-2019, inspección realizada en fecha 30 de abril de 2019; en presencia de Fiscal Provincial de Prevención del Delito, y Luis Alberto ZAVALA AQUINO hermano de la representante Legal, quien dio la autorización a la Srta. Denisse Aymee Condori Lima, encargada para dar las facilidades del caso, con quienes se realizó la inspección encontrándose las siguientes observaciones:

*"...El establecimiento farmacéutico Funciona sin contar con el Profesional Químico Farmacéutico Director Técnico, el libro de ocurrencias se encontró desactualizado, de Control de Temperatura se encontró desactualizado, el Libro Oficial de Psicotrópicos se encontró desactualizado, se incautó del área de almacenamiento producto farmacéutico con la observación sanitaria de mal estado de conservación, se incautó del anaquel de venta al público, área de dispensación productos farmacéuticos con la observación sanitaria de muestra médica..."*

Que, mediante Informe Técnico N° 082-2018-GOREMAD/DIRESA-DIREMID-FCVS de fecha 03 de mayo de 2019, se puede constatar en fotos de todo lo señalado en el acta de Inspección, respecto del incumpliendo a las normas sanitarias, establecido en los artículos 33°, 44°, 38°, 11° del Decreto Supremo 014-2011-SA, por lo que se concluye que el establecimiento farmacéutico con nombre comercial Botica FARMAZAVALA E HIJOS E.I.R.L, se encuentra incurriendo en las infracciones 1° (3 UIT); 17° (1 UIT); 33° (1 UIT); 22° (0.5 UIT); del anexo 01 escala por infracciones y sanciones a los establecimientos farmacéuticos y no farmacéuticos del Decreto Supremo 014-2011-SA;



## RESOLUCION DIRECTORAL REGIONAL

N° 021 -2020-GOREMAD/DIRESA-DG

Puerto Maldonado, 16 ENE. 2020

Que, con INFORME FINAL DE INSTRUCCIÓN N° 056-2019 GOREMAD/DIRESA-DIREMID-FCVS de fecha 04 de junio de 2019, se puede ver fotos que se tomó en la inspección. CONCLUSION: De acuerdo al numeral 6 del artículo 230 Principio de la Potestad Sancionadora Administrativa de la Ley N° 27444-Ley del Procedimiento Administrativo General, y su modificatoria Decreto Legislativo N° 1272, 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 1° que corresponde (3 UIT). Por funcionar sin contar con Director Técnico o sin el personal exigido de acuerdo a Reglamento.

Incumpliendo lo establecido en el artículo 41° del Decreto Supremo N° 014-2011-SA, "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".

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



## RESOLUCION DIRECTORAL REGIONAL

N° 021 -2020-GOREMAD/DIRESA-DG

Puerto Maldonado, 16 ENE. 2020

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 la recurrente MARIA FERNANDA ZAVALA QUINO; identificada con número de DNI 73219066, Propietaria y/o representante Legal del establecimiento farmacéutico con nombre comercial **Botica FARMAZAVALA E HIJOS E.I.R.L.**, con número de RUC 20603125887, ubicado en la Av. Fitzcarrald N° 579 de esta ciudad, Distrito y Provincia de Tambopata, Departamento de Madre de Dios, consecuentemente, **CONFIRMAR** la Resolución Directoral N° 341-2019-GOREMAD/DIRESA-DIREMID de fecha 25 de noviembre 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 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 Román TELLO ACOSTA  
CIP 141 112  
DIRECTOR GENERAL

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