



## RESOLUCIÓN DIRECTORAL REGIONAL

N° 061 - 2020-GOREMAD/DIRESA-DG.

Puerto Maldonado, 21 FEB. 2020

### VISTOS:

El Memorando N° 328-2020-GOREMAD/DIRESA-DG, de fecha 17 de febrero de 2020; Opinión Legal N° 021-2020-GOREMAD/DIRESA-OAJ, de fecha 17 de febrero de 2020; el RECURSO DE APELACIÓN, interpuesto por la recurrente JUANA HUAMAN APAZA, propietaria del establecimiento farmacéutico con nombre comercial Botica MARILUZFARMA E.I.R.L, mediante escrito presentado en fecha 10 de febrero de 2020, en contra de la Resolución Directoral N° 008-2020-GOREMAD-DIRESA/DIREMID, de fecha 17 de enero del 2020; Acta de Inspección para Oficinas Farmacéuticas y Farmacias de los Establecimientos de Salud N° 020-2019, realizado en fecha 20 de noviembre del 2019, 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 sumarísimas de parte de las autoridades administrativas;

Que, el numeral 139.6 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**





## RESOLUCIÓN DIRECTORAL REGIONAL

N°061 - 2020-GOREMAD/DIRESA-DG.

Puerto Maldonado, 21 FEB. 2020

**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;

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, con Resolución Directoral N° 339-2019-GOREMAD-DIRESA/DIREMID, de fecha 25 de noviembre de 2019, se RESUELVE: aplicar como medida de seguridad sanitaria el CIERRE TEMPORAL de todas las actividades del establecimiento farmacéutico con nombre comercial BOTICA MARILUZFARMA E.I.R.L, ubicado en el Jr. Pardo de Miguel N° 897, Distrito y Provincia de Tambopata, Departamento de Madre de Dios, por los fundamentos expuestos en la presente Resolución Directoral, hasta que subsane todas las observaciones; y con Resolución Directoral N° 008-2020-GOREMAD-DIRESA/DIREMID, de fecha 17 de enero de 2020, Se Resuelve: Declarar INFUNDADO el Recurso de Reconsideración presentado por la recurrente JUANA HUAMAN APAZA;

Que, del análisis del Recurso Administrativo de Apelación interpuesto por doña JUANA HUAMAN APAZA, propietaria de la "Botica Mariluzfarma E.I.R.L", contra la Resolución Directoral N° 008-2020-GOREMAD-DIRESA/DIREMID, 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 las infracciones incurridas por la propietaria del establecimiento farmacéutico mencionado en relación a: El establecimiento farmacéuticos funciona sin contar con el profesional químico farmacéutico director técnico desde el 12 de julio del 2019; el libro de ocurrencia se encontró desactualizado, puesto que no se consigna el nombre del químico farmacéutico quien se hará a cargo del establecimiento en ausencia del director técnico; incumple las Buenas Prácticas de Almacenamiento (la pared del área de almacén presenta manchas y desprendimiento de pintura; la pared del área de dispensación presenta desprendimiento de pintura; presencia de manchas de suciedad y rajaduras en la pared del área de almacén, acumulación de material-ventanales de vidrio en el área de recepción; el formato de control de temperatura se encontró desactualizada, último dato consignado es de fecha 22 de octubre del 2019); no exhibe la copia del título profesional del director técnico; el establecimientos no cuenta con el certificado de buenas prácticas, no cumple con solicitarlo la recertificación dentro de los plazos establecidos; realice cambios y modificaciones en la distribución interna del establecimiento, no coincide con el croquis de distribución interna presentado y aprobado por la autoridad, se cambió de lugar el área de cadena de frío, área de recepción y el área administrativa e implemento área de servicio complementaria; brinda servicios complementario de venta de helados, bebidas gasificadas y regalos-peluches también artículos de joyería y carteras, así mismo vende sandalias; se incautó del área de almacenamiento, anaqueles de venta al público; producto farmacéutico, Paltomiel Infantil, lote 1710071, la cantidad de 01, con la observación sanitaria de mal estado de conservación, encontrado almacenado a una temperatura de 27.6 C°, a pesar de que las indicaciones del laboratorio fabricante indica almacenar a no más de 25° C; se incautó del área de dispensación y/o expendio, anaqueles de venta al público producto farmacéutico Paldolor Extra Forte, lote 102198, la cantidad de 27, con la observación sanitaria de mal estado de conservación, encontrado almacenado a una temperatura de 28.1° C, a pesar de que las



## RESOLUCIÓN DIRECTORAL REGIONAL

N° 061 - 2020-GOREMAD/DIRESA-DG.

Puerto Maldonado, 21 FEB. 2020

indicaciones del laboratorio fabricante indica almacenar a no mayor de 25° C; en ese sentido, la administrada plantea su recuso impugnatorio en los siguientes términos:

- Aduce que, no se ha resuelto debidamente nuestra reconsideración, pues la resolución que dio lugar a la misma señala que el cierre era por no contar con Químico Farmacéutico (Q.F), pero en el acta de inspección se señalaban 13 observaciones que darían lugar a un cierre. Asimismo, alega que las trece observaciones que casi en su totalidad han sido subsanadas, tal como se le ha hecho saber a su digno Despacho, por lo que consideramos debió declararse fundada la reconsideración. En todo caso debe pronunciarse del por qué, con las trece observaciones procedía tener en cuenta que la misma acta de inspección señalaba que debían subsanarse las mismas, lo cual se hizo. Manifiesta que, su digno Despacho señala que, el no contar con QF conlleva a un "riesgo inminente y grave para la salud de las personas", lo cual resulta siendo una falacia, pues su digno Despacho sabe perfectamente que en el medio no existen los suficientes profesionales QFs que puedan cubrir las plazas de los establecimientos farmacéuticos de la región, y por ello es que los puestos o establecimientos en donde se expende medicamentos por parte de la DIRESA establecidos en toda la región no cuentan con el profesional Químico Farmacéutico, y por ello no se podría alegar que la DIRESA pone en riesgo inminente la salud de las personas. Por más que se argumente que la normatividad (de menor rango que la ley) les permite o les exonera a no contar con este profesional en dichos lugares, ya que si fuera cierto lo alegado por la autoridad entonces todos inclusive la DIRESA estaría poniendo en riesgo a las personas, ya que una resolución o directivas interna no hace que la situación de hecho, que es la no presencia del QF cambie a favor de la administración. Señala que, no cuenta con el profesional QF, por las razones expuestas en la reconsideración, ya que no existe en el medio los suficientes, además al no contar con este profesional, no tenemos como realizar actos que sólo este profesional puede realizar, y que han sido observaciones que por su puesto no podemos levantar, como actualizar el libro de incidentes y otros registros.
- Refiere que, sobre la actividad complementaria, nuestra reconsideración señalaba el amparo legal de la misma y la volvemos a señalar (refiere el anexo de la R.D. N° 006-2015-DIGEMID-DG-MINSA). Añade que, su Despacho señala que el vender helados, calzados, regalos, peluches y carteras pueden contaminar el ambiente, en tal caso debió señalar porque cada uno de estos contamina, en que se basa, ya que la ley no lo prohíbe, por tanto este punto no debió ser materia o tomarse en cuenta para amparar la apelada.
- Alega que, con respecto a la temperatura la apelada persiste en señalar lo mismo y no pronunciarse sobre el hecho que hemos señalado y que es que los inspectores con CONTRAFALME ingresaron a mi establecimiento, y este hecho conlleva a que se eleve la temperatura o no, el Despacho debió pronunciarse, reitero si el ingreso de todos los funcionarios inspectores fiscalía y policía, hace que en un lugar cambie de temperatura o no, no la ha hecho entonces será el superior quien debe pronunciarse al respecto; de nuestro lado que de 25° C haya subido a 28° C y fracción resulta razonable, y no resulta infracción, tal como se expuso en la reconsideración.
- Manifiesta que, en cuanto a la certificación en el que se requiere la certificación, ello resulta contradictorio luego de existir el Acta de compromiso entre la Asociación de Boticas, DIRESA y Gobierno Regional, en el cual se viene tratando en mesa de trabajo la problemática de la insuficiencia de profesional Químicos Farmacéuticos. Nos remitimos al punto 1 del presente en donde detallamos ampliamente este punto que está relacionado.
- Refiere que, por lo señalado, pedimos que se eleve el presente al superior, y luego de revisado se declare fundada la apelación planteada.





## RESOLUCIÓN DIRECTORAL REGIONAL

N° 061 - 2020-GOREMAD/DIRESA-DG.

Puerto Maldonado, 21 FEB. 2020

Que, se tiene que en fecha 20 de noviembre de 2019, en horas 12:15 pm, se llevó a cabo una inspección de tipo reglamentaria a la "Botica Mariluzfarma E.I.R.L", ubicada en el Jr. Pardo de Miguel N° 897, de esta Ciudad; ésta inspección reglamentaria estuvo a cargo de los Q. F. María Luisa MERMA POLANCO y José Mariano MIZARE INGA, quienes constataron que dicho establecimiento farmacéutico incumplía con la normatividad sanitaria vigente, a saber: 1.- El establecimiento funciona sin contar con el profesional químico farmacéutico Director Técnico; 2.- EL libro oficial de ocurrencias se encontró desactualizado puesto que no consigna el nombre del profesional químico farmacéutico, quien se hará cargo del establecimiento (no cuenta con dicho profesional desde el 12 de julio de 2019); 3.- Siendo las 10:56 horas, se apersonó la Sra. Huamán Apaza Juana, quien se identificó como la representante legal del establecimiento solicitando participar de la inspección; 4.- La pared del área de almacén presenta manchas y desprendimiento de pintura; 5.- No exhibe, la copia del título profesional del químico farmacéutico Director Técnico, en lugar visible al público; 6.- Brinda servicio complementario de venta de helado, bebidas gasificadas y regalos – peluches, también artículos de joyería y carteras; asimismo, vende sandalias; 7.- La pared del área de recepción presenta desprendimiento de pintura; 8.- El formato de central de temperatura se encontró desactualizado última data consignado es de fecha 22 de octubre del 2019; 9.- Presenta manchas de suciedad y rajaduras en la pared del área de almacén; 10.- Acumulación de material-ventanales de vidrio en el área de recepción; 11.- Se incautó del área de expendio, anaqueles de venta al público producto farmacéutico Paldolor Extra Forte, tabletas recubiertas con la observación sanitaria de mal estado de conservación, el producto se encontró almacenado a una temperatura de 28.1° C a pesar que el laboratorio fabricante indica almacenar a temperatura no mayor de 25° C; 12.- Se incautó del área de expendio, producto farmacéutico Paltomiel Infantil, jarabe con la observación sanitaria de mal estado de conservación, el cual se encontró almacenado a una temperatura de 27.6° C, a pesar que las indicaciones del laboratorio fabricante indica almacenar a no más de 25° C; 13.- El establecimiento no cuenta con Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, no cumple con solicitar la rectificación dentro de los plazos establecidos; todo ello se desprende del *Acta de Inspección para Oficinas Farmacéuticas y Farmacias de los Establecimientos de Salud N° 020-2019 (en adelante Acta de Inspección)*; levantada, en presencia de doña Juana Huamán Apaza, propietaria del establecimiento farmacéutico inspeccionado, quien además firma en señal de conformidad;

Que, con *Informe Técnico N° 307-2019-GOREMAD/DIRESA-DIREMID-FCVS, de fecha 21 de noviembre de 2019*, se concluye que el establecimiento farmacéutico "Botica Mariluzfarma E.I.R.L", se encuentra incurriendo en las infracciones establecidas los siguientes artículos: 1° (11° y 41° - 3 UIT); 17° (33° - 0.5 UIT); 20° (35° - 1 UIT); 07° (22° - 0.5 UIT); 21° (37° - 1 UIT); 22° (38° - 1 UIT); 28° (29° - 3 UIT); 63° (110° - 1 UIT) del Anexo 1 Escala por Infracciones y Sanciones a los Establecimientos Farmacéuticos y no Farmacéuticos del Decreto Supremo N° 014-2011-SA. 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° 339-2019-GOREMAD-DIRESA/DIREMID*, de fecha 25 de noviembre de 2019; 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 sustentan en los siguientes criterios: 1) La proporcionalidad del daño real o potencial en la salud de las personas, 2) La gravedad de la infracción, 3) La condición de reincidencia o reiteración". Cabe señalar que el *Acta de Inspección*, fue levantada en presencia de la propietaria del Establecimiento Farmacéutico inspeccionado, con fecha 25 de noviembre de 2019, 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 para la infracción de mayor gravedad;

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



## RESOLUCIÓN DIRECTORAL REGIONAL

N° 061 - 2020-GOREMAD/DIRESA-DG.

Puerto Maldonado, 21 FEB. 2020

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 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;

Que, el argumento esgrimido por doña JUANA HUAMAN APAZA, propietaria del establecimiento farmacéutico con nombre comercial Botica Mariluzfarma E.I.R.L, 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° 008-2020-GOREMAD-DIRESA/DIREMID, de fecha 17 de enero del 2020, 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 Administrativa General, y su Modificatoria Decreto Legislativo N° 1272; por lo que, corresponde al Superior Jerárquico, desestimar en todos sus extremos, el recurso de apelación interpuesto, y;

Estando a los propios fundamentos expuestos por el Abogado de la Oficina de Asesoría Jurídica; mediante Opinión Legal N° 021-2020-GOREMAD/DIRESA-OAJ, de fecha 17 de febrero de 2020, 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° 024-2019-GOREMAD/GR, fecha 29 de enero del 2019, 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/CR, con el Manual de Organización y



## RESOLUCIÓN DIRECTORAL REGIONAL

N° 061 - 2020-GOREMAD/DIRESA-DG.

Puerto Maldonado, 21 FEB. 2020

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:

**ARTICULO PRIMERO.- DECLARAR, INFUNDADO el Recurso de Apelación** interpuesto por la recurrente JUANA HUAMAN APAZA, identificada con DNI N° 04809414, Representante y/o Propietaria del establecimiento farmacéutico con nombre comercial **Botica MARILUZFARMA E.I.R.L.**, con número de RUC 20600770846, ubicado en el Jr. Pardo de Miguel N° 897, Distrito y Provincia de Tambopata, Departamento de Madre de Dios; consecuentemente, **CONFIRMAR** la Resolución Directoral N° 008-2020-GOREMAD-DIRESA/DIREMID, de fecha 17 de enero de 2020, 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.

**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 Bonnik TELLO ACOSTA  
DIRECCIÓN GENERAL

DISTRIBUCION:  
Autógrafo (02)  
Expediente (01)  
Interesado (01)  
OCIEstad (02)  
A.JE/JVM/yr