



RESOLUCIÓN DIRECTORAL REGIONAL

Nº 578 - 2022-GOREMAD/DIRESA

Puerto Maldonado, 07 NOV. 2022

VISTOS:

La Opinión Legal N° 087-2022-GOREMAD/DIRESA-OAJ, de fecha 21 de octubre de 2022; y el Memorando N° 1123-2022-GOREMAD/DIRESA-DG, de fecha 24 de octubre de 2022, suscrito por el Director General de la Dirección Regional de Salud Madre de Dios, que autoriza proyectar la Resolución Directoral Regional declarando INFUNDADO el Recurso de Apelación Interpuesto en fecha 12 de octubre de 2022, 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; y medidas provisionales; que constituyen acciones sumarísimas de parte de las autoridades, en este caso administrativas;

Que, el numeral 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 crean 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 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,



RESOLUCIÓN DIRECTORAL REGIONAL

Nº 578 - 2022-GOREMAD/DIRESA

Puerto Maldonado, 07 NOV. 2022

afecta, desconoce o lesionan 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 el administrado puede contradecir una decisión administrativa usando los recursos previstos por Ley;

Que, la Resolución Directoral N° 414-2022-GOREMAD-DIRESA/DIREMID, de fecha 26 de septiembre del 2022; Resuelve: IMPONER, la Sanción de CIERRE DEFINITIVO al establecimiento Farmacéutico con nombre Comercial Botica IKER I, con numero de RUC 10705052935, razón social: Elizabeth Verónica Cavero Quispe, representante legal y/o propietario, ubicado en jirón Manco Inca 11-L – 52, Distrito y Provincia Tambopata, Departamento de Madre de Dios, por incurrir en la Infracción del Anexo 01 Escala de Infracciones Sanciones a los establecimientos Farmacéuticos. Por no cumplir con el cierre temporal y cierre definitivo del establecimiento Farmacéutico;

Que, de los documentos anexos al expediente, se observa el escrito presentado en fecha 12 de octubre de 2022, suscrito por la recurrente Elizabeth Verónica Cavero Quispe, Representante Legal del establecimiento farmacéutico con nombre comercial BOTICA IKER I, quien interpone Recurso de Apelación Contra la Resolución N° 414-2022-GOREMAD-DIRESA/DIREMID de fecha 26 de setiembre de 2022, pedido que realizó bajo los siguientes fundamentos de Hecho: Primero.- El hecho que no se firmó la carta, es nuestro Derecho de protesta ante la injusticia, acoso o abuso de autoridad por parte del personal de la DIREMID, (...), no existen químicos en Puerto Maldonado, la misma DIREMID no nos da una relación de químicos o potenciales directores técnicos, estando en la búsqueda de un químico, este incumplimiento es por fuerza mayor; no existe ningún cliente que nos haya denunciado por un mal servicio, ni Sentencia condenatoria Penal relacionado a la Botica; No tenemos sanción en ejecución por parte de la Municipalidad Provincial de Tambopata. Si anteriormente nos dieron la autorización para abrir la Botica, es porque la Ley lo ordena así; ese día no se identificaron debidamente los indicados inspectores. Hay carencia de químicos profesionales, y si existen no abastece la ciudad de Puerto Maldonado, y no quieren trabajar porque el establecimiento farmacéutico tuvo procesos judiciales, donde ya intervino el Poder Judicial, refutan mi primer descargo copiando, párrafo por párrafo, no basta, tendría que ser un análisis legal porque deja de lado mis argumentos, no puede haber duplicidad de sanciones. Protesto dicha Sanción de Cierre definitivo, que va en contra del principio de Razonabilidad o Proporcionalidad, contra la libertad de empresa, atenta a la entidad privada. Segundo.- La Resolución cuestionada refiere al derecho a la salud, pero también existen otros derechos como la libertad de trabajo, que consiste en la igualdad de oportunidades, trabajo deber y derecho, libertad de negocio y empresa, (...);

Que, el establecimiento farmacéutico con nombre comercial BOTICAS IKER I, ubicada en jirón Manco Inca 11-L – 52, Distrito y Provincia de Tambopata, departamento de Madre de Dios, con RUC N° 10705052935, Razón Social: Elizabeth Verónica Cavero Quispe, representante legal y/o propietario del establecimiento farmacéutico en mención anteriormente; en presencia de la Representante Legal y/o Propietaria ELIZABETH VERÓNICA CAVERO QUISPE, 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° 031-2022, inspección realizada en fecha 08 de marzo de 2022; en presencia de la Representante Legal y/o Propietaria ELIZABETH VERÓNICA CAVERO QUISPE, verificando lo siguiente: 1. El establecimiento farmacéutico Botica Iker I, se encuentra abierto, con atención al público por parte de la Sra. María AGUIRRE ZEVALLOS con DNI 47722396, quien se identificó como la técnica en farmacia del establecimiento y a quien le informamos el motivo de la visita la cual es realizar una inspección de verificación de funcionamiento. Cabe mencionar que la técnica en farmacia del establecimiento no dio las facilidades del caso, asimismo, no firmó la carta de presentación a pesar que se le reiteró que al no permitir realizar la inspección, constituye una infracción al reglamento, pese a ello la encargada no dio las facilidades; 2. El establecimiento farmacéutico cuenta con medida de seguridad sanitaria de cierre temporal notificada con Resolución Directoral N°191-2020-GOREMAD-DIRESA/DIREMID de fecha 29 de octubre del 2020, constándose que en la actualidad el establecimiento se encontró abierto y atendiendo al público; 3. El



RESOLUCIÓN DIRECTORAL REGIONAL

Nº 578 - 2022-GOREMAD/DIRESA

Puerto Maldonado, 07 NOV. 2022

establecimiento Farmacéutico ha violentado las bandas, precintos empleados en la aplicación de medidas de seguridad; 4. Asimismo no cuenta con Director Técnico ratificado con la emisión de Resolución Directoral N° 075-209- GOREMAD-DIRESA/DREMID, de fecha 08 de abril del 2019;

Que, con INFORME TÉCNICO N° 070-2022-GOREMAD/DIRESA-DREMID-FCVS de fecha 08 de marzo de 2022; respecto al Acta de Verificación N° 031, se concluye lo siguiente: Considerando que el establecimiento farmacéutico Botica Iker I, no permitió realizar la inspección de verificación de funcionamiento, incumpliendo con lo establecido en el artículo 161º y 163º del Decreto Supremo N° 016-2011-SA, Por lo que se concluye que el establecimiento Farmacéutico se encuentra incurriendo en la infracción 12º (3 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; Se recomienda iniciar Procedimiento Sancionador y realizar inspecciones de seguimiento para verificar el cumplimiento de la normatividad vigente;

Que, en el Informe Final de Instrucción N° 021-2022-GOREMAD/DIRESA-DREMID-FCVS, de fecha 11 de abril del 2022, se concluye que de acuerdo con el numeral 6 del artículo 23º - Principios de la Potestad Administrativa de la Ley N° 27444- Ley de 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, por lo que se procede aplicar la sanción establecida en la infracción 9º del Anexo 01, Escala por Infracciones y sanciones a los establecimientos farmacéuticos y no farmacéuticos del Decreto Supremo 014-201-SA, que corresponde a cierre definitivo del establecimiento farmacéutico por incumplir lo establecido en el artículo 23º del Decreto Supremo del D.S. 014-2011-SA Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos;

Que, la Ley N° 27444, Ley de Procedimiento Administrativo General, establece en su artículo 6º que: "Cuando una misma conducta califique como más de una infracción se aplicara la sanción prevista para la sanción prevista para la infracción de mayor gravedad, sin perjuicio que puedan exigirse las demás responsabilidades que establezcan las leyes;

Que, el artículo 14º del Decreto Supremo N° 014-2011-SA Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, que a letra prescribe: "La aplicación de las medidas de seguridad puede efectuarse mediante imposición de sellos, bandas, precintos u otros sistemas apropiados que impidan la continuación de actividades, los cuales deben mantenerse durante la aplicación de la medida";

Que, conforme al artículo 145º 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 50º de la Ley N° 29459, así como lo dispuesto en la Ley del Procedimiento Administrativo General Ley N° 27444 (...)", y conforme al artículo 50º 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, de acuerdo al artículo 141º del Decreto Supremo N° 014-2011-SA Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, que a letra prescribe: "cuando se presuma razonablemente la existencia de un riesgo inminente y grave para la salud de las personas, la autoridad Nacional de productos Farmacéuticos, Dispositivos médicos sanitarios (ANM), el órgano descentrado de la Autoridad Nacional de Salud (OD) o la autoridad Regional de Salud (ARS), correspondiente a través de la Autoridad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel Regional (ARS), podrá disponer una y más medidas de seguridad señaladas en el artículo 49º de la Ley 29459 aplicación de las medidas de seguridad se hace con estricto arreglo a los principios que señala el artículo 48º de la Ley de Productos Farmacéuticos Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios N° 29459."



RESOLUCIÓN DIRECTORAL REGIONAL

Nº S78 - 2022-GOREMAD/DIRESA

Puerto Maldonado, 07 NOV. 2022

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; asimismo en su artículo 37° del mencionado Decreto Supremo, que a letra prescribe: "(...) En lugar visible del área de dispensación deben exhibirse la copia legible del título profesional del Director técnico del establecimiento y la Autorización Sanitaria de Funcionamiento. Asimismo, debe exhibirse el nombre del Director técnico y profesionales Químicos Farmacéuticos asistentes con su respectivo horario de atención (...)".

Que, de acuerdo al artículo 161° del Decreto Supremo N° 016-2011-SA Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos médicos y Productos Sanitarios, que a la letra menciona: "Los inspectores realizan la inspección con la presencia del representante legal del establecimiento, el director técnico o, en todo caso, con la persona que se encuentra en el establecimiento al momento de la inspección"; asimismo en el artículo 163° del presente Decreto Supremo menciona que: "El propietario, representante legal, administrador, el director técnico, encargado quien se encuentre presente en el establecimiento farmacéutico y/o establecimiento comercial en el momento de la inspección, está obligado a prestar a los inspectores todas las facilidades para el desarrollo de la inspección", Asimismo en el artículo 23 del Decreto Supremo N° 014-2011-SA, señala que, (...) Trascurrido los doce (12) meses del cierre temporal de un establecimiento farmacéutico, sin que el propietario o representante legal hubiere comunicado el reinicio de actividades a la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), al Órgano Desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (OD), o la Autoridad de Salud Regional (ARS), correspondiente a través de la Autoridad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel Nacional (ARM), la autoridad de salud competente dispondrá el cierre definitivo del establecimiento;

Que, el artículo II del Título Preliminar 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, verificará 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 criterios que se tuvieron en cuenta para expedir la misma, por lo que, la Resolución Directoral N° 414-2022-GOREMAD-DIRESA/DIREMID de fecha 26 de setiembre de 2022, se ha dictado conforme al Ordenamiento Jurídico Administrativo; conforme establece el principio de legalidad, prevista en el numeral 1.1 del inciso 1, del



REPUBLICA DEL
PERU
GOBIERNO REGIONAL MADRE DE DIOS
DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD MADRE DE DIOS



RESOLUCIÓN DIRECTORAL REGIONAL

NºS78 - 2022-GOREMAD/DIRESA

Puerto Maldonado, 07 NOV. 2022

artículo IV del título preliminar de la Ley N° 27444 - Ley del Procedimiento Administrativo General, y su Modificatoria Decreto Legislativo N° 1272; correspondiendo al Superior Jerárquico, desestimar en todos sus extremos, el recurso de apelación interpuesto.

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° 066-2022-GOREMAD/GR, de fecha 28 de febrero de 2022, modificada por Resolución N° 108-2022-GOREMAD-GR, de fecha 11 de marzo de 2022, 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/GR, con el Manual de Organización y 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:

ARTÍCULO PRIMERO.- Declarar INFUNDADO el Recurso de Apelación interpuesto por la recurrente ELIZABETH VERÓNICA CAVERO QUISPE, Representante legal y/o Propietaria del establecimiento farmacéutico con nombre comercial IKER I, con número de RUC 10705052935, ubicado en Jirón Manco Inca 11-L – 52, Distrito y Provincia Tambopata, Departamento de Madre de Dios, consecuentemente, CONFIRMAR la Resolución Directoral N° 414-2022-GOREMAD-DIRESA/DIREMID de fecha 26 de setiembre de 2022, emitida por la Dirección Ejecutiva de Medicamentos de Insumos y Drogas de la Dirección Regional de Salud Madre de Dios Por todos los fundamentos expuestos.

ARTÍCULO SEGUNDO. - ENCARGAR, 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 de Madre de Dios, y notificar a las demás instancias administrativas para su cumplimiento y formalidades de acuerdo con ley.

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

ARTÍCULO CUARTO. - NOTIFICAR, la presente Resolución Directoral Regional al interesado, 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.

REGÍSTRESE, COMUNÍQUESE Y CÚMPLASE.

DISTRIBUCIÓN:
Autógrafa (02)
Expediente (01)
Interesado (01)
OCI/Estad (02)
A.J/EJVM/kg

Gobierno Regional Madre de Dios
DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD

Dr. Jorge Luis Ascencios Rivera
DIRECTOR GENERAL