

# Resolución

N° 0032-2023/CEB-INDECOPI

9 de enero de 2023

**EXPEDIENTE N° 000227-2022/CEB**

**DENUNCIADO : MINISTERIO DE SALUD**

**DENUNCIANTES : INVERSIONES NAZARENAS E.I.R.L. Y OTROS<sup>1</sup>**

**TERCEROS**

**ADMINISTRADOS : GOBIERNO REGIONAL DE AMAZONAS Y OTROS<sup>2</sup>**

**RESOLUCIÓN FINAL**

**SUMILLA:** *Se declara que las siguientes medidas impuestas por el Ministerio de Salud constituyen barreras burocráticas carentes de razonabilidad:*

- (i) La imposición de una vigencia determinada de 6 meses y 3 años del Certificado de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica, materializada en el artículo 127 del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA.**
- (ii) La exigencia de renovar periódicamente el Certificado de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica con anticipación a los 6 meses y 3 años de vigencia, materializada en el artículo 128 del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA.**

**Al respecto, si bien el Ministerio de Salud cuenta con atribuciones legales para imponer las medidas señaladas, respetó los procedimientos y formalidades exigidos legalmente y no contravino alguna norma legal vigente, lo cierto es que dicha entidad no ha cumplido con el artículo 18 del Decreto Legislativo N° 1256 para acreditar la no arbitrariedad y la proporcionalidad de las medidas denunciadas, ello al no haber presentado información que permita demostrar su razonabilidad sobre tal aspecto.**

**De conformidad con lo establecido en el artículo 10 del Decreto Legislativo N° 1256, se dispone la inaplicación de las medidas declaradas carentes de razonabilidad en favor de Inversiones Nazarenas E.I.R.L. y otros denunciados señalados en el Anexo 1 de la presente resolución.**

**El incumplimiento del mandato de inaplicación dispuesto en la presente resolución podrá ser sancionado con una multa de hasta veinte (20) Unidades Impositivas Tributarias, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 34 del Decreto Legislativo N° 1256.**

<sup>1</sup> La totalidad de los denunciados se encuentran en el Anexo 1 de la presente resolución.

<sup>2</sup> La totalidad de los terceros administrados se encuentran en el Anexo 2 de la presente resolución.

***Se dispone como medida correctiva que de conformidad con el numeral 2) del artículo 43 y el numeral 2) del artículo 44 del Decreto Legislativo N° 1256, el Ministerio de Salud informe a los administrados acerca de las barreras burocráticas declaradas carentes de razonabilidad en el presente procedimiento, en un plazo no mayor a cinco (5) días hábiles de notificada la resolución que declare firme esta resolución.***

La Comisión de Eliminación de Barreras Burocráticas:

**I. ANTECEDENTES:**

**A. La denuncia:**

1. Mediante los escritos del 11 de julio y 4 de agosto de 2022, Inversiones Nazarenas E.I.R.L. y los otros denunciados señalados en el Anexo 1 de la presente resolución (en adelante, los denunciados) interpusieron denuncia contra el Ministerio de Salud (en adelante, el Ministerio) por la imposición de las siguientes barreras burocráticas presuntamente ilegales y/o carentes de razonabilidad:
  - (i) La imposición de una vigencia determinada de 6 meses y 3 años del Certificado de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica, materializada en el artículo 127 del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA.
  - (ii) La exigencia de renovar periódicamente el Certificado de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica con anticipación a los 6 meses y 3 años de vigencia, materializada en el artículo 128 del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA.
2. Fundamentaron su denuncia en los siguientes argumentos:
  - (i) Son personas y microempresas que se dedican a la comercialización de productos farmacéuticos a través de farmacias o boticas, por lo que se encuentran sujetos a las disposiciones contenidas en el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA, el cual les obliga a renovar periódicamente sus certificaciones de Buenas Prácticas de Oficinas Farmacéuticas, cada 6 meses y luego cada 3 años.
  - (ii) Mediante las Resoluciones N° 0386-2013/CEB-INDECOPI y N° 271-2021/CEB-INDECOPI, la Comisión de Eliminación de Barreras Burocráticas (en adelante, la Comisión) declaró que la imposición de un plazo de seis (6) meses y luego de tres (3) años para la vigencia del Certificado de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica y la exigencia de renovar dicho certificado en el referido plazo, establecidos en los artículos 127 y 128 del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA; constituyen barreras burocráticas carentes de razonabilidad.
  - (iii) A través de la Resolución N° 0386-2013/CEB-INDECOPI se determinó que el Ministerio no había demostrado que la falta de aplicación de la vigencia del

certificado pueda solucionar la problemática de salud alegada, ni había demostrado haber evaluado los costos y el impacto que implica que un agente económico tramite el certificado a los 6 meses y posteriormente a los 3 años el certificado en cuestión, frente a los beneficios que podría acarrear dicha obligación. Dicho pronunciamiento fue confirmado en segunda instancia mediante la Resolución N° 751-2014/SDC-INDECOPI.

- (iv) La Ley N° 29459 impone a los denunciantes la obligación de implementar Buenas Prácticas de Almacenamiento, Buenas Prácticas de Dispensación, Buenas Prácticas de Farmacovigilancia y, de ser el caso, Buenas Prácticas de Distribución y Transporte y Buenas Prácticas de Seguimiento Farmacoterapéutico; y contar con una certificación en los plazos que establece el reglamento.
- (v) Al respecto, el artículo 126 del reglamento denomina “Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica” al cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Buenas Prácticas de Dispensación, Buenas Prácticas de Farmacovigilancia y, de ser el caso, Buenas Prácticas de Distribución y Transporte y Buenas Prácticas de Seguimiento Farmacoterapéutico; y establece en sus artículos 127 y 128 los plazos de vigencia de las certificaciones y la exigencia de su renovación.
- (vi) El artículo 127 dispone que la vigencia del Certificado de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica es de tres (3) años; siendo que en el caso de farmacias y boticas que inicien actividades por primera vez, una vez concedida la autorización sanitaria de funcionamiento, se les otorga un certificado de Buenas Prácticas de oficina farmacéutica con una vigencia de hasta seis (6) meses. Asimismo, el artículo 128 impone la obligación de renovar dichos certificados periódicamente, antes del término de su vigencia. Sin embargo, no existe sustento legal, técnico o racional que permita justificar la imposición de dichas medidas.
- (vii) La ausencia de sustento técnico contraviene uno de los principios esenciales del procedimiento administrativo, recogido en el numeral 1.4 del artículo IV del Título Preliminar de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, el cual establece que cuando las decisiones de la autoridad administrativa creen obligaciones, 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.
- (viii) Si se tiene en consideración que lo único que se exige para renovar los certificados es una declaración jurada y el pago de una tasa administrativa; queda en evidencia que no tiene sentido alguno imponer un plazo de vigencia de tres años para las certificaciones e imponer la obligación de renovarlos periódicamente al término de dicho plazo; afectando el desarrollo de las actividades empresariales de los denunciantes.
- (ix) El Ministerio ha violado el principio de legalidad previsto en el numeral 1.1. del artículo IV del Título Preliminar de la Ley N° 27444 que establece que las

autoridades administrativas deben actuar con respeto a la Constitución, la ley y al derecho, dentro de las facultades que le estén atribuidas y de acuerdo con los fines para los que les fueron conferidas.

- (x) Si bien la Comisión reconoce la facultad del Ministerio para establecer la vigencia y renovación del certificado de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica, en tanto que la Ley N° 29459 prevé la posibilidad de establecer plazos para los certificados, lo cierto es que ya se ha determinado en anteriores oportunidades que no existe sustento técnico para dichos plazos.
- (xi) En la Resolución N° 0386-2013/CEB-INDECOPI se verificó que el Ministerio se limitó a sostener que la imposición de las medidas cuestionadas tiene la finalidad de proteger la salud pública a fin de que la población cuente con productos seguros, de calidad y se garantice el uso racional de los mismos. Al respecto, en dicha oportunidad la Comisión señaló que el Ministerio no presentó información que demuestre que las actividades que realizan los establecimientos obligados con la medida (boticas) podrían originar (o han originado) los problemas de la salud que se alegan por la falta de implementación de los plazos establecidos para renovar el certificado de buenas prácticas, de tal manera que resulte evidente que la medida adoptada es adecuada o sirve para alcanzar los objetivos públicos planteados.
- (xii) Tal como se reconoció en la Resolución N° 0386-2013/CEB-INDECOPI, la falta de información proporcionada por el Ministerio hace suponer que la decisión de imponer las medidas cuestionadas fue tomada sin considerar los efectos positivos y negativos de estas y sin contar con los insumos que le permitan a la entidad evaluar la razonabilidad de su regulación, por lo que aceptar dicha situación implicaría validar la implementación de normas arbitrarias y sin algún tipo de justificación, lo cual se encuentra prohibido en el marco legal sobre eliminación de barreras burocráticas.
- (xiii) En la Resolución N° 0386-2013/CEB-INDECOPI también se determinó que la información presentada por el Ministerio en dicha oportunidad no demostró que la entidad haya considerado otras medidas menos gravosas para el administrado.
- (xiv) La vigencia impuesta a los certificados de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica es arbitraria, pues no tiene justificación ni sustento técnico, representa una traba y un sobre costo innecesario que atenta contra la libertad de empresa y entorpece el desarrollo de las actividades económicas.
- (xv) Resulta absurdo que los denunciantes tengan que renovar estos certificados por el simple transcurso del tiempo, pese a que las condiciones para su otorgamiento no hayan tenido modificación alguna, esto es, sin que exista ninguna razón técnica que justifique la renovación periódica los mismos.
- (xvi) El procedimiento de renovación no implica ningún tipo de fiscalización o supervisión por parte de la entidad administrativa, sino únicamente la presentación por parte del administrado de una declaración jurada, así como el

pago de unos derechos administrativos previstos en el Texto Único de Procedimientos Administrativos de la entidad.

(xvii) No hay ningún motivo que sustente la razón por la que los certificados no pueden ser de duración indefinida y estar sujetos simplemente a actividades de fiscalización y control de parte de las autoridades competentes. Así, al ser una exigencia sin ninguna justificación, resulta arbitraria, y consecuentemente, atentatoria contra la libertad de empresa.

(xviii) No cuestionan la necesidad y la conveniencia de contar con una certificación de Buena Prácticas. Lo que se cuestiona es el hecho que se haya asignado innecesariamente un plazo de vigencia al certificado y que este deba ser renovado absurdamente de forma periódica.

(xix) Si la entidad quiere asegurarse que los denunciantes cumplan con las Buenas Prácticas, para ello tiene la potestad de ejercer sus funciones de supervisión y fiscalización, y realizar las inspecciones a que se refieren los artículos 133 y 135 del Reglamento. Precisamente, el incumplimiento de las Buenas Prácticas califica como una infracción sancionable conforme a la Escala por infracciones y sanciones del Anexo 01 del Reglamento, de forma tal que, ante un incumplimiento, se podría imponer a los administrados una sanción. En todo caso, se reitera que el procedimiento de renovación no implica por sí mismo ningún tipo de fiscalización o supervisión por parte de la entidad administrativa.

3. Adicionalmente, los denunciantes solicitaron que se ordene la inaplicación de las medidas declaradas barreras burocráticas ilegales y/o carentes de razonabilidad, así como la devolución de las costas y costos del procedimiento.

#### **B. Admisión a trámite:**

4. Mediante la Resolución N° 0364-2022/CEB-INDECOPI del 16 de septiembre de 2022, la Comisión dispuso admitir a trámite la denuncia y se incorporó al procedimiento a los gobiernos regionales señalados en el Anexo 2 de la presente resolución como terceros administrados. Asimismo, se concedió al Ministerio y a los gobiernos regionales un plazo de cinco (5) días hábiles para que formulen sus descargos.

5. Dicha resolución fue notificada a los denunciantes, al Ministerio y a su Procuraduría Pública el 28 de septiembre de 2022, conforme consta en los cargos de las cédulas de notificación respectivas<sup>3</sup>.

<sup>3</sup> Cédulas de Notificación N° 1521-2022/CEB (dirigida a los denunciantes), N° 1522-2022/CEB (dirigida a la MML), N° 1523-2022/CEB (dirigida a la Procuraduría Pública de la MML), N° 1524-2022/CEB (dirigida a la Municipalidad) y N° 1525-2022/CEB (dirigida a la Procuraduría Pública de la Municipalidad).

Asimismo, los gobiernos regionales y a sus respectivas Procuradurías Públicas fueron notificados conforme a lo siguiente:

- Con fecha 7 de octubre de 2022 fue notificada la Procuraduría Pública del Gobierno Regional del Cusco (Cédula de Notificación N° 2095-2022/CEB)-
- Con fecha 10 de octubre de 2022 fueron notificados: el Gobierno Regional de Ancash (Cédula de Notificación N° 2082-2022/CEB) y su Procuraduría Pública (Cédula de Notificación N° 2083-2022/CEB), el Gobierno Regional de Apurímac (Cédula de Notificación N° 2084-2022/CEB) y su Procuraduría Pública (Cédula de Notificación N° 2085-2022/CEB), el Gobierno Regional del Cusco (Cédula de Notificación N° 2094-2022/CEB), el Gobierno Regional de Loreto (Cédula de Notificación N° 2110-2022/CEB) y su Procuraduría Pública (Cédula de Notificación N° 2111-2022/CEB), el Gobierno Regional de Tacna (Cédula de Notificación N° 2124-2022/CEB) y su Procuraduría Pública (Cédula de Notificación N° 2125-2022/CEB), y el Gobierno Regional de Ucayali (Cédula de Notificación N° 2128-2022/CEB).

### C. Contestación de la denuncia:

6. El 19 de octubre de 2022<sup>4</sup>, el Ministerio presentó sus descargos con base en los siguientes argumentos:
- (i) Las oficinas farmacéuticas y las farmacias de los establecimientos de salud no pueden ser tratados únicamente como depósitos de bienes, sino que son establecimientos que deben seguir requisitos mínimos para que no se conviertan en un peligro para la salud de la población, toda vez que en dichos establecimientos se realizan distintas actividades, como la elaboración de preparados farmacéuticos y el reenvasado de medicamentos.
  - (ii) Para ello, los establecimientos farmacéuticos deben contar con equipos, mobiliario (estantes, termohigrómetro, extintores, botiquín), materiales y recursos humanos mínimo necesario.
  - (iii) La certificación no solo implica el verificar una simple declaración que puede ser perpetua como pretende los denunciantes, pues no solo se debe ver el diseño del local, sino también implica que el diseño y equipamiento del área de almacenamiento debe estar de acuerdo con la frecuencia de adquisiciones de los productos y/o dispositivos, la rotación y volumen de almacenamiento de los

- 
- Con fecha 11 de octubre de 2022 fueron notificados: el Gobierno Regional de Junín (Cédula de Notificación N° 2102-2022/CEB) y su Procuraduría Pública (Cédula de Notificación N° 2103-2022/CEB), el Gobierno Regional de la Libertad (Cédula de Notificación N° 2104-2022/CEB) y su Procuraduría Pública (Cédula de Notificación N° 2105-2022/CEB), y la Procuraduría Pública del Gobierno Regional de Ucayali).
  - El 12 de octubre de 2022 fueron notificados el Gobierno Regional de Lima (Cédula de Notificación N° 2108-2022/CEB) y su Procuraduría Pública (Cédula de Notificación N° 2109-2022/CEB).
  - El 13 de octubre de 2022 fueron notificados: el Gobierno Regional del Callao (Cédula de Notificación N° 2092-2022/CEB) y su Procuraduría Pública (Cédula de Notificación N° 2093-2022/CEB), el Gobierno Regional de Huánuco (Cédula de Notificación N° 2098-2022/CEB) y su Procuraduría Pública (Cédula de Notificación N° 2099-2022/CEB).
  - El 14 de octubre de 2022 fue notificada la Procuraduría Pública del Gobierno Regional de Ica (Cédula de Notificación N° 2101-2022/CEB).
  - El 17 de octubre de 2022 fueron notificados el Gobierno Regional de Madre de Dios (Cédula de Notificación N° 2112-2022/CEB) y su Procuraduría Pública (Cédula de Notificación N° 2113-2022/CEB).
  - El 19 de octubre de 2022 fue notificado el Gobierno Regional de Moquegua (Cédula de Notificación N° 2114-2022/CEB) y su Procuraduría Pública (Cédula de Notificación N° 2115-2022/CEB).
  - Con fecha 19 de octubre de 2022 fueron notificados el Gobierno Regional de Tumbes (Cédula de Notificación N° 2126-2022/CEB) y Cédula de Notificación N° 2127-2022/CEB).
  - El 24 de octubre de 2022 fueron notificados: el Gobierno Regional de Huancavelica (Cédula de Notificación N° 2097-2022/CEB) y su Procuraduría Pública (Cédula de Notificación N° 2096-2022/CEB), el Gobierno Regional de Lambayeque (Cédula de Notificación N° 2106-2022/CEB) y su Procuraduría Pública (Cédula de Notificación N° 2107-2022/CEB).
  - El 25 de octubre de 2022 fueron notificados: el Gobierno Regional de Arequipa (Cédula de Notificación N° 2086-2022/CEB) y su Procuraduría Pública (Cédula de Notificación N° 2087-2022/CEB).
  - Con fecha 28 de octubre fueron notificados el Gobierno Regional de Piura (Cédula de Notificación N° 2118-2022/CEB) y su Procuraduría Pública (Cédula de Notificación N° 2119-2022/CEB).
  - Con fecha 3 de noviembre de 2022 fue notificado el Gobierno Regional de Ica (Cédula de Notificación N° 2100-2022/CEB).
  - El 4 de noviembre de 2022 fueron notificados el Gobierno Regional de Cajamarca (Cédula de Notificación N° 2090-2022/CEB) y su Procuraduría Pública (Cédula de Notificación N° 2091-2022/CEB).
  - Con fecha 10 de noviembre de 2022 fueron notificados el Gobierno Regional de Ayacucho (Cédula de Notificación N° 2088-2022/CEB) y su Procuraduría Pública (Cédula de Notificación N° 2089-2022/CEB).
  - Con fecha 16 de noviembre de 2022 fueron notificados: el Gobierno Regional de Amazonas (Cédula de Notificación N° 2080-2022/CEB) y su Procuraduría Pública (Cédula de Notificación N° 2081-2022/CEB), y el Gobierno Regional de Pasco (Cédula de Notificación N° 2116-2022/CEB).
  - El 17 de noviembre de 2022 fue notificada la Procuraduría Pública del Gobierno Regional de Pasco (Cédula de Notificación N° 2117-2022/CEB).
  - El 2 de diciembre de 2022 fue notificado el Gobierno Regional de Puno (Cédula de Notificación N° 2120-2022/CEB) y su Procuraduría Pública (Cédula de Notificación N° 2121-2022/CEB).
  - El 22 de diciembre de 2022 fue notificado el Gobierno Regional de San Martín (Cédula de Notificación N° 2122-2022/CEB) y su Procuraduría Pública (Cédula de Notificación N° 2123-2022/CEB).

<sup>4</sup> Cabe señalar que, si bien el Ministerio solicitó a través del escrito del 4 de octubre de 2022 una prórroga de quince (15) días hábiles para presentar sus descargos, la Secretaría Técnica de la Comisión no se pronunció sobre dicho pedido dado que la referida entidad presentó sus descargos dentro del plazo solicitado.

productos y/o dispositivos, y las condiciones de almacenamiento requeridas por los productos y/o dispositivos: temperatura, luz, humedad y otros.

- (iv) Se evidencia que los denunciantes pretenden hacer caer en error a la Comisión, toda vez que pretenden simplificar la certificación a un documento declarativo, desconociendo la facultad de fiscalización posterior que tiene la administración para poder observar y cancelar aquellas certificaciones luego que de manera inopinada se haya verificado la discrepancia entre lo declarado y lo efectivamente corroborado.
- (v) Debe declararse infundada la denuncia dado que las exigencias contenidas en los artículos 127 y 128 del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, aprobado por el Decreto Supremo N° 014-2011-S.A., no restringen ni limitan el tráfico de los agentes económicos en el mercado.
- (vi) Es importante considerar que el derecho a la libertad de empresa no es irrestricto. Por tanto, se debe evaluar también lo dispuesto en la Ley General de Salud, específicamente en su artículo XII del título preliminar, donde se establece que el ejercicio del derecho a la propiedad, a la inviolabilidad del domicilio, al libre tránsito, a la libertad de trabajo, empresa, comercio e industria, así como el ejercicio del derecho de reunión están sujetos a las limitaciones que establece la ley en resguardo de la salud pública.
- (vii) Las recomendaciones contenidas en la norma técnica en comentario han sido emitidas con la finalidad de que los proveedores de servicio de salud cuenten con equipos adecuados que les permitan brindar un servicio de calidad.

**D. Otros:**

- 7. A través del escrito presentado el 12 de octubre de 2022, el Gobierno Regional de Ucayali presentó sus descargos basándose en los siguientes argumentos:
  - (i) Los actos y/o leyes que se han emitido a mérito de regular la emisión de los certificados de buenas prácticas y la exigencia de renovar dicho certificado es competencia del órgano técnico quien determina los alcances de los certificados de buena práctica y su exigencia.
  - (ii) El Ministerio es el órgano rector de la administración en salud, quien es el responsable de las políticas gubernamentales en temas de salud y se ha basado en fichas técnicas para determinar lo mejor para la población y/o el consumidor, por lo que ha establecido plazos razonables para la vigencia del certificado de buenas prácticas, en beneficio de la colectividad.
- 8. Por su parte, el Gobierno Regional de Tacna presentó sus descargos mediante el escrito presentado el 17 de octubre de 2022, basándose en los siguientes argumentos:
  - (i) De acuerdo con lo establecido en el artículo 111 del Decreto Supremo N° 014-2011-SA, la Autoridad Nacional de Salud transfiere a sus órganos desconcentrados y a las autoridades de productos farmacéuticos, dispositivos

médicos y productos sanitarios de nivel regional las funciones de certificación de buenas prácticas de almacenamiento, distribución, transporte, dispensación y seguimiento farmacoterapéutico en farmacias, boticas y farmacias de los establecimientos de salud.

- (ii) La autoridad administrativa determina que los gobiernos regionales tienen a su cargo direcciones y gerencias regionales de salud, las cuales se encargan de implementar las disposiciones emitidas por el Ministerio que establecen, entre otras cosas, las funciones de registrar, controlar y vigilar los establecimientos farmacéuticos de su jurisdicción, así como certificarlos en buenas prácticas.
  - (iii) El Certificado de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica de una vigencia de 6 meses se otorga en el caso de establecimientos que inicien actividades por primera vez, una vez concedida la Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento.
  - (iv) El Certificado es renovado y tiene una vigencia de 3 años, debiendo ser solicitado con una anticipación no menor de 45 días anteriores a su vencimiento, para lo cual debe presentarse una solicitud con carácter de declaración y documentos técnicos señalados en la norma específica.
  - (v) Si no se otorgara el Certificado de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica dentro de una vigencia de 3 años se afectaría el interés público, ya que no se garantizaría que las operaciones de almacenamiento representen un riesgo en la calidad, eficacia, seguridad y funcionalidad de los productos, y su objetivo es que los productos farmacéuticos y dispositivos médicos con características de termo sensibilidad dentro de los rangos de temperatura requeridos se conserven en todas las fases.
9. Mediante el escrito presentado el 17 de octubre de 2022, el Gobierno Regional de Áncash presentó sus descargos basándose en los siguientes argumentos:
- (i) Las farmacias, boticas, entre otros establecimientos, deben cumplir con las Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica las cuales se encuentran conformadas por el conjunto de normas de Buenas prácticas de Almacenamiento, Buenas Prácticas de Farmacovigilancia, Buenas Prácticas de Dispensación y de ser el caso, las Buenas Prácticas de Distribución y Transporte y de Seguimiento Farmacoterapéutico, a fin de garantizar que los productos farmacéuticos mantengan sus condiciones y características conforme al Manual de Buenas Prácticas de Dispensación, aprobado mediante Resolución Ministerial N° 013-2009/MINSA.
  - (ii) La vigencia determinada y su renovación permiten verificar el cumplimiento de las normas técnicas a través de una inspección por certificación y no a través de una inspección reglamentaria (inspección de fiscalización) la misma que es aleatoria y no integral.
  - (iii) A través de la certificación se verifica la trazabilidad de documentos, productos y registros, las condiciones de los equipos y la infraestructura de la oficina, así



como la recepción de productos, la dispensación y control de recetas, inventarios, entre otros temas no evaluados al inicio de las actividades.

- (iv) En la región Ancash se detectó el incumplimiento de las buenas prácticas de almacenamiento, así como infracciones al Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, y la existencia de un mercado informal que provee productos farmacéuticos inseguros a los establecimientos formales y autorizados, poniendo en riesgo la salud de las personas.
- (v) Es razonable el lapso de tres años para volver a certificar, en la medida que una inspección reglamentaria no cuenta con la capacidad operativa necesaria para realizar periódicamente la verificación del cumplimiento de lo establecido con las Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica.
- (vi) La opción menos costosa no es realizar la fiscalización y supervisión pues resulta imposible el control de todas las farmacias, boticas y farmacias de establecimientos de salud existentes, poniendo en riesgo la salud pública. Por ello, la renovación periódica de la certificación de buenas prácticas de oficina farmacéutica resulta ser un instrumento oportuno.
- (vii) El interés público de la medida en cuestión se relaciona con la Política Nacional de Medicamentos, aprobada por Resolución Ministerial N° 1240-2004-MINSA, a través de la cual se promueve garantizar la eficacia, seguridad y calidad de los productos que se comercializan en el país mediante la regulación que influya desde la autorización hasta la dispensación de los medicamentos.
- (viii) El artículo 22 de la Ley N° 29459 señala que es obligación de las personas naturales o jurídicas, públicas y privadas que se dedican para sí o para terceros a la fabricación, la importación, la distribución, el almacenamiento, la dispensación o el expendio de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios cumplir con los requisitos y condiciones sanitarias establecidas en las Buenas Prácticas de Manufactura, Buenas Prácticas de Laboratorio, Buenas Prácticas de Distribución, Buenas Prácticas de Almacenamiento, Buenas Prácticas de Dispensación y Buenas Prácticas de Seguimiento Farmacoterapéutico y demás aprobadas por la autoridad nacional de salud, por lo que deberán contar con la certificación correspondiente en los plazos que establece el Reglamento.
- (ix) No constituyen barreras burocráticas que puedan ser evaluadas por esta Comisión las disposiciones impuestas en ejercicio de la función legislativa, como serían aquellas exigencias o limitaciones creadas mediante leyes del Congreso de la República, Decretos Legislativos, Decretos Leyes, entre otras disposiciones con fuerza de ley. Ello, puesto que este tipo de dispositivos no tienen un origen administrativo (sino legal) y, por tanto, no pueden ser calificados como ilegales.
- (x) El extremo alegado por los denunciantes respecto a que el Certificado de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica debiera ser de vigencia ilimitada o indeterminada corresponde ser desestimado en la medida que esta condición proviene de lo dispuesto en la Ley N° 29459 y no de una disposición de la

administración pública, por lo que la Comisión carece de competencia para evaluar este tipo de cuestionamiento.

10. Por su parte, el Gobierno Regional de Huánuco presentó sus descargos mediante el escrito presentado el 20 de octubre de 2022, basándose en los siguientes argumentos:
  - (i) La Dirección Regional de Salud de Huánuco cumple con todas las disposiciones que establece el gobierno del Perú y realizan las gestiones para que los establecimientos farmacéuticos cumplan con lo requerido, en la normatividad.
  - (ii) Es razonable el lapso de tres años para volver a certificar, en la medida que una inspección reglamentaria no cuenta con la capacidad operativa necesaria para realizar la periódicamente la verificación del cumplimiento de lo establecido con las Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica.
  - (iii) La opción menos costosa no es realizar la fiscalización y supervisión pues resulta imposible el control de todas las farmacias, boticas y farmacias de establecimientos de salud existentes, poniendo en riesgo la salud pública. Por ello, la renovación periódica de la certificación de buenas prácticas de oficina farmacéutica resulta ser un instrumento oportuno.
  - (iv) El interés público de la medida en cuestión se relaciona con la Política Nacional de Medicamentos, aprobada por Resolución Ministerial N° 1240-2004-MINSA, a través de la cual se promueve garantizar la eficacia, seguridad y calidad de los productos que se comercializan en el país mediante la regulación que influya desde la autorización hasta la dispensación de los medicamentos.
11. A través del escrito presentado el 26 de octubre de 2022, el Gobierno Regional de Tumbes presentó sus descargos basándose en los siguientes argumentos:
  - (i) El Decreto Supremo N° 014-2011-SA establece las condiciones técnicas y sanitarias para el funcionamiento de los establecimientos dedicados a la fabricación, importación, exportación, almacenamiento, comercialización, distribución, dispensación, expendio de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, siendo así resulta de vital importancia las exigencias dispuestas en el mismo, como lo correspondiente a la certificación de buenas prácticas y su vigencia, máxime si dicho dispositivo legal, tiene una aplicación de más de 10 años.
  - (ii) El procedimiento de certificación o renovación de buenas prácticas en oficinas farmacéuticas permite efectivizar el control respecto de los parámetros consensuados de buenas prácticas, en la medida que dichos procedimientos con el discurrir del tiempo han arrojado resultados positivos, demostrando su eficacia, en tanto que también, se realiza la inspección en las oficinas farmacéuticas y farmacias de los establecimientos de salud, verificando diversos aspectos relevantes para su correcto funcionamiento, así como el almacenamiento adecuado de los medicamentos para uso de la colectividad, a efecto de salvaguardar el derecho a la salud pública.

- (iii) El decreto supremo cuestionado no ha sido declarado inconstitucional por el Tribunal Constitucional, por tanto, tiene plena vigencia y eficacia para su ejecución y cumplimiento.
12. Con fecha 26 de octubre de 2022, el Gobierno Regional de Junín presentó sus descargos con base en los siguientes argumentos:
- (i) El derecho a la libertad de empresa traspasa sus límites cuando es ejercido de tal forma que pone en riesgo la salud pública; este debe hacerse con sujeción a la ley y dentro de las limitaciones básicas que se derivan de la seguridad, la higiene, la salud, la moralidad o la preservación del medio ambiente.
  - (ii) El cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento garantiza el mantenimiento de las condiciones de almacenamiento óptimas de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, de acuerdo con las especificaciones técnicas establecidas por el fabricante, logrando que estos cumplan con las propiedades terapéuticas deseadas, y no representen un riesgo en la salud de la población por el mal almacenamiento que deteriore la calidad, eficacia y seguridad de estos productos.
  - (iii) Las Buenas Prácticas de Distribución contribuyen a mejorar la salud de la población a través de una correcta y efectiva dispensación y expendio de los medicamentos, brindando un servicio de calidad y calidez, procurando el bienestar de los pacientes y el respeto a sus derechos como ciudadano.
  - (iv) En las inspecciones inopinadas se encuentran oficinas farmacéuticas que no cumplen con las buenas prácticas de almacenamiento y dispensación, no cuentan con director técnico y se encuentran almacenando productos con observaciones sanitarias como falsificados, fecha de expiración vencida, sin registro sanitario, mal estado de conservación y otros, los cuales representan un riesgo en la salud de la población.
  - (v) No constituye barrera burocrática un procedimiento cuyas exigencias han sido previamente impuestas por el legislativo para que sean cumplidas por sus ministerios y demás órganos descentralizados. Las certificaciones en Buenas Prácticas buscan asegurar que los establecimientos que almacenan, dispensan, expenden productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios cumplan con las condiciones mínimas según las Buenas Prácticas para que se puedan comercializar al consumidor final.
  - (vi) Los plazos de los certificados no son una exigencia que limita la presencia de los agentes económicos en el mercado, pues no se viene exigiendo condiciones que estos no puedan cumplir, sino solo aquello que ya ha sido establecido por voluntad del legislativo.
  - (vii) Constituiría una barrera burocrática que el Ministerio y sus dependencias exigieran condiciones adicionales a las que se han establecido por ley y su reglamento, las cuales incluyan imponer costos administrativos que no representen el gasto de la entidad por el trámite. Sin embargo, el Texto Único de

Procedimientos Administrativos (en adelante, el TUPA) de la Dirección Regional de Salud Junín se encuentra previsto con arreglo a las pautas de la Ley N° 24259, evidenciándose que no exige requisitos adicionales.

- (viii) El procedimiento de certificación exige la presentación de la solicitud y demás requisitos, siendo que la facultad de verificar y controlar que ello se cumpla se materializa a través de las inspecciones, en las cuales se corrobora que el administrado cumpla con los requisitos debiendo obtener la certificación solicitada. En ese sentido, no resulta cierto que para la certificación o renovación del Certificado de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica basta con presentar una solicitud con carácter de Declaración Jurada.
  - (ix) Al presentar la solicitud de Certificación en Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica, el administrado toma conocimiento que se realizará una inspección en un plazo establecido, lo cual no se encuentra sujeto a sanciones. Si se programara una inspección inopinada al establecimiento, podría incurrir en infracciones y ser objeto de sanción.
  - (x) El costo de la solicitud de Certificación en Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica es de S/ 337.20 (trescientos treinta y siete con 20/100 soles), que se pagaría cada tres años, mientras que las sanciones pecuniarias impuestas en el año 2022 a diferentes establecimientos farmacéuticos ascienden a 3 Unidades Impositivas Tributarias.
13. El 28 de octubre de 2022 el Gobierno Regional de Lima presentó sus descargos. Así, a través del Oficio N° 2778-2022-GRL-GRDS-DIRESA-LIMA-DG/OAJ, la Dirección Regional de Salud de Lima verificó que ninguno de los denunciados cuenta con establecimientos farmacéuticos dentro de la jurisdicción del Gobierno Regional de Lima, por lo tanto, no amerita el pronunciamiento de la Dirección de Fiscalización, Control y Vigilancia Sanitaria.
14. Con fecha 9 de noviembre de 2022, el Gobierno Regional de Huancavelica presentó sus descargos con base en los siguientes argumentos:
- (i) De acuerdo con lo señalado en el numeral 14) del artículo 2 del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, aprobado por el Decreto Supremo N° 014-2011-SA, las Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica es el conjunto de normas establecidas para asegurar de forma integral el cumplimiento por las farmacias, boticas y farmacias de los establecimientos de salud, de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, de Farmacovigilancia, de Dispensación y de Distribución y Transporte.
  - (ii) La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, Digemid, es la entidad responsable de proponer políticas, normar, regular, evaluar, vigilar, auditar, certificar, acreditar, entre otros, la actuación de las personas naturales y jurídicas, públicas y privadas que intervienen en el almacenamiento, comercialización y expendio de productos farmacéuticos.

- (iii) La vigencia determinada de seis meses del Certificado de Buenas Prácticas es otorgada de manera automática una vez concedida la autorización sanitaria de funcionamiento de conformidad con lo señalado en el artículo 110 del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, aprobado por Decreto Supremo No 014-2011-SA, para el caso de farmacias, boticas y farmacias de establecimientos de salud que inicien sus actividades por primera vez.
  - (iv) En la inspección previa para la autorización sanitaria de funcionamiento solo se realiza la verificación de las condiciones técnico sanitarias mínimas, y es enfocada a la infraestructura, equipamiento y documentación; dado que la oficina farmacéutica (farmacia o botica) aún no brinda atención al público, es decir, se encuentra sin productos al momento de la inspección, por lo que en este plazo de seis meses, la oficina farmacéutica (farmacia o botica) valida y adecúa sus procedimientos, equipamiento, infraestructura, entre otros, acorde a las operaciones y actividades que realiza.
  - (v) La vigencia de tres años del Certificado es razonable en el sentido que la Autoridad realiza la inspección al establecimiento cumpliendo con lo establecido en el Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos, y Afines aprobados con Resolución Ministerial No 585-99-SA/DM vigente, verificando aspectos relacionados con la trazabilidad de documentos, procedencia de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, los registros de las actividades, las condiciones de los equipos de la infraestructura, los procedimientos para la recepción, dispensación y/o expendio de los productos, el control de recetas, inventarios, reclamos, devoluciones entre otros ítems que no fueron evaluados al inicio de las actividades.
  - (vi) Las oficinas farmacéuticas y la farmacia de los establecimientos de salud podrían modificar, ampliar o cambiar la información declarada (por ejemplo, comunicar la comercialización de medicamentos controlados, la comercialización a domicilio a través de teléfono, Internet u otros medios análogos; entre otros cambios que no están sujetos a verificación previa o autorización por parte de la Autoridad), modificando las condiciones bajo las que se otorgó inicialmente la autorización sanitaria de funcionamiento y certificación; por tanto, solo a través de una nueva verificación integral de sus procesos, se puede acreditar el cumplimiento de la normatividad sanitaria vigente y otorgarle el certificado de Buenas Prácticas de Oficina farmacéutica correspondiente.
  - (vii) La protección de la salud es de interés público, por tanto, es razonable la imposición de una vigencia determinada de 6 meses y 3 años del Certificado de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica, así como la exigencia de renovar periódicamente dicho certificado.
15. El 10 de noviembre de 2022, el Gobierno Regional de Piura presentó sus descargos con base en lo siguiente:
- (i) La vigencia de 6 meses y 3 años del Certificado en Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica, así como la exigencia de renovar dicho certificado es razonable y legal.

- (ii) Mediante el Informe N° 032-2022/GRP/DRSP-43002010, la Dirección Regional de Salud Piura señala que se encarga de fiscalizar y supervisar el conjunto de normas establecidas para asegurar el cumplimiento por parte de las farmacias, boticas y farmacias de los establecimientos de salud, con la finalidad de mantener la buena conservación de los productos farmacéuticos y garantizar la salud de la población.
  - (iii) La finalidad de las buenas prácticas es contribuir a mejorar el buen almacenamiento, disposición y distribución de los medicamentos a diferentes establecimientos farmacéuticos públicos y privados, brindando un servicio de calidad y calidez procurando el bienestar de la salud pública.
16. Con fecha 14 de noviembre de 2022, el Gobierno Regional de Loreto presentó sus descargos con base en los siguientes argumentos:
- (i) La Certificación de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica con una vigencia de seis meses es otorgada de manera automática una vez concedida la autorización sanitaria de funcionamiento, de conformidad con lo dispuesto en los artículos 110 y 127 del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, debido a que en la inspección previa para la autorización sanitaria de funcionamiento solo se realiza la verificación de las condiciones técnico sanitarias mínimas, la cual está enfocada en la infraestructura, equipamiento y documentación.
  - (ii) La certificación y renovación cuya vigencia es de tres años es razonable, dado que la inspección que se realiza verifica aspectos relacionados con la trazabilidad de documentos, procedencia de los productos farmacéuticos, entre otros. Solo a través de una nueva verificación integral de los procesos del establecimiento farmacéutico se puede acreditar el cumplimiento de la normatividad sanitaria vigente.
  - (iii) La protección de la salud es de interés público, por tanto, es responsabilidad del Estado regularla, vigilarla y promoverla. La Certificación en Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica es un reconocimiento expreso y público al cumplimiento de los requisitos necesarios para desarrollar una atención de calidad, por parte de los establecimientos farmacéuticos y los profesionales químico-farmacéuticos, que han emprendido una línea de mejora continua. La certificación favorece e impulsa los procesos de mejora y evaluación dentro de la oficina farmacéutica.
  - (iv) La certificación reduce el impacto sanitario y socio económico de la población loreтана, a través de las inspecciones sanitarias de certificación de buenas prácticas que aseguren el cumplimiento de sus condiciones técnicas sanitarias y la comercialización y/o distribución de productos farmacéuticos y dispositivos médicos, evitando que se produzcan daños indeseables por el uso inadecuado.
17. El 17 de noviembre de 2022, el Gobierno Regional de Arequipa presentó sus descargos con base en los siguientes argumentos:

- (i) La Organización Mundial de la Salud brinda apoyo a sus Estados Miembros para fortalecer los sistemas regulatorios nacionales de los productos médicos. La visión de la Organización Mundial de la Salud consiste en que todos los Estados Miembros cuenten con un sistema regulatorio eficaz que garantice que los productos médicos y otras tecnologías sanitarias del mercado cumplan las normas de calidad, seguridad y eficacias reconocidas a nivel internacional.
- (ii) La herramienta mundial de la Organización Mundial de la Salud establece que la autoridad regulatoria nacional es la institución encargada de asegurar la calidad, la seguridad y la eficacia de los productos médicos.
- (iii) La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, Digemid, es la entidad responsable de proponer políticas, normar, regular, vigilar, auditar, certificar, entre otros, según lo establecido en la Ley N° 24259.
- (iv) La vigencia de seis meses se debe a que en la inspección previa para la autorización sanitaria de funcionamiento solo se realiza la verificación de las condiciones técnico - sanitarias mínimas, la misma que es enfocada en la infraestructura, equipamiento y documentación. En el plazo de seis meses, la oficina farmacéutica adecua sus procedimientos, equipamiento e infraestructura.
- (v) La vigencia de 3 años es razonable por cuanto permite, a través de la verificación integral de sus procesos, acreditar el cumplimiento de la normatividad vigente y otorgarle el certificado de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica.
- (vi) La renovación de la certificación permite mantener al establecimiento en mejora continua para la siguiente inspección y garantizar la adecuada conservación de los medicamentos que constituyen un bien social para mejorar la salud, de no hacerlo, se atentaría contra la salud de la población.
- (vii) Las inspecciones que se viene realizando en el presente año, después de la pandemia, demuestran que los Certificados de Buenas Prácticas de Oficinas Farmacéuticas se encuentran vencidos y las condiciones encontradas de almacenamiento de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios no son las más adecuadas.
- (viii) El cumplimiento de las buenas prácticas es un requerimiento de nivel internacional. Las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia se apoyan en la obtención de datos completos de las notificaciones de sospechas de reacciones adversa a productos farmacéuticos, cuyo reporte es de carácter obligatorio.
- (ix) El Certificado de Buenas Prácticas garantiza que todos los servicios brindados en los establecimientos farmacéuticos sean de calidad, que los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios que se comercializan, certifiquen su calidad sea protegida y garantizada, que se prevengan efectos adversos al paciente, promuevan el cumplimiento de la farmacoterapia y uso racional de los tratamientos.

- (x) El procedimiento de certificación no consiste únicamente en el pago de una tasa y la presentación de una declaración jurada, sino que se realiza mediante una inspección integral y la verificación de las condiciones de infraestructura, personal y documentación.
  - (xi) El costo de la certificación periódica representa 0.5 – 1.00 sol diario, lo que no justifica un perjuicio al administrado.
  - (xii) Las razones por las cuales el Certificado de Buenas Prácticas no es de duración indefinida recaen en la misma justificación de renovación de todas las certificaciones a nivel nacional e internacional. Los establecimientos certificados estarían garantizando un adecuado funcionamiento y cumplimiento de las normas, garantizando la calidad y eficacia de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios. La opción de la aplicación de las actividades de fiscalización, control y vigilancia sanitaria resultaría inverosímil, debido a que se tendría que inspeccionar una o dos veces al año a cada establecimiento, lo que resultaría imposible debido a la carencia de recursos humanos y logísticos que padece el Estado.
  - (xiii) A nivel de región de América Latina, la Organización Mundial de la Salud y la Organización Panamericana de la Salud están elaborando indicadores de evaluación basados en atención primaria de salud en las oficinas farmacéuticas, las que deben ser cumplidas y certificadas, tomando en cuenta la garantía de la calidad de la atención y de la eficacia, calidad y seguridad de los productos farmacéuticos dispositivos médicos y productos sanitarios, que requieren de condiciones especiales de temperatura de almacenamiento, de acuerdo con lo establecido por los titulares del registro sanitario.
18. El 25 de noviembre de 2022, el Gobierno Regional del Callao presentó sus descargos basándose en lo siguiente:
- (i) El Certificado de Buenas Prácticas previsto en el artículo 110 del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos busca certificar en buenas prácticas de oficina farmacéutica a las farmacias, boticas y farmacias de los establecimientos de salud.
  - (ii) El Certificado de Buenas Prácticas y su vigencia busca que las farmacias y oficinas farmacéuticas sean locales que garanticen requisitos mínimos considerando que las actividades que realizan como elaborar preparados farmacéuticos, reenvasado de medicamentos en dosis unitarias. Hay una incidencia real en la salud de las personas, por eso se exige su certificación, ya que no son simples depósitos de bienes.
  - (iii) La certificación no se limita a verificar una simple declaración, pues no solo se debe ver el diseño del local sino también el diseño y equipamiento del área de almacenamiento. De esta manera se acredita su legalidad y razonabilidad, considerando que estos buscan acreditar que finalmente los productos que expendan no generen un riesgo para la vida y salud de los usuarios.



19. Mediante el escrito del 28 de noviembre de 2022, complementado con el escrito del 20 de diciembre del mismo año, el Gobierno Regional de Ayacucho presentó sus descargos con base en los siguientes argumentos:
- (i) Según la Ley General de Salud es deber y obligación del Ministerio de Salud la protección de la vida, la salud, medidas de seguridad, infracciones, dictar políticas públicas en la prestación de servicios públicos, a las entidades públicas, privadas y cumplimiento de requisitos, medidas de seguridad, exigencias a los proveedores del Ministerio de Salud y dependencias de salud y administrativas que deben cumplir en la prestación de servicios, insumos al Estado, que deben cumplir rigurosamente los denunciantes. Es por ello que se considera irrazonable e inmotivada la eliminación de requisitos que pretenden los denunciantes, en agravio de la salud y vida humana, por ser primordial cautelar y velar por el Estado.
  - (ii) El Ministerio de Salud es competente para la promoción de la cultura de la salud, educación e información sanitaria a la población, la promoción de defensa de los derechos ciudadanos en salud, entre otros.
  - (iii) De acuerdo con el Informe Técnico N° 00143-2022-GRA/GG-GRDS-DRSA-DEMID-YMJC del 7 de diciembre de 2022 emitido por la Dirección Ejecutiva de Medicamentos, Insumos y Drogas de la Dirección Regional de Salud de Ayacucho, los denunciantes deben cumplir con la regulación prevista en Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, aprobado por el Decreto Supremo N° 014-2011-SA y la Ley N° 29459, Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios; sin embargo, los denunciantes pretenden incumplir esta normativa.
  - (iv) Debido a que se está ante la protección de la salud de las personas, el Estado ha establecido la imposición de una vigencia de seis meses del certificado de buenas prácticas de oficina farmacéutica que deben cumplir los denunciantes. De ese modo, las medidas cuestionadas son razonables, por lo que se deberá declarar infundada la denuncia presentada.
20. Por medio del escrito de fecha 13 de diciembre de 2022, el Gobierno Regional de Puno presentó sus descargos, los cuales se sustentaron en:
- (i) Al momento de formularse la denuncia no se tomó en cuenta lo dispuesto en la Resolución Ministerial N° 554-2022/MINSA publicada en el diario oficial El Peruano el 27 de julio de 2022, mediante el cual se aprobó el documento técnico denominado "Manual de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica". Dicho documento entra en vigencia a los seis (6) meses contados a partir del día siguiente de su publicación, es decir, a partir del 27 de enero de 2023, por lo que se está a la espera de que se pueda ejecutar el cumplimiento de dicho manual que deja sin efecto las anteriores disposiciones.
  - (ii) Dicho manual tiene como objetivo establecer los criterios y las condiciones sanitarias, mínimas y obligatorias que deben cumplir las farmacias, boticas y las farmacias de los establecimientos de salud, públicas y privadas, relacionados a

los servicios de almacenamiento, dispensación, farmacovigilancia y, de ser el caso, de seguimiento farmacoterapéutico y distribución y transporte, para lo cual la autoridad de salud ha dispuesto establecer un cronograma para la presentación de las solicitudes de certificación de buenas prácticas de oficina farmacéutica de las farmacias, boticas y farmacias de los establecimientos de salud, públicos y privados que se encuentren en funcionamiento a la fecha de entrada en vigencia del manual, el mismo que deberá cumplirse por todos los denunciantes.

- (iii) Las medidas cuestionadas son razonables y están debidamente justificadas en razón de que la salud es condición indispensable del desarrollo humano y medio fundamental para alcanzar el bienestar individual y colectivo, correspondiendo al Estado regularla, vigilarla y promoverla, como se viene efectuando mediante la emisión de reglamentos y la aprobación de manuales.
  - (iv) Los denunciantes no han probado que las medidas denunciadas sean una traba y que ocasionan un sobrecosto innecesario que atenten contra la libertad de empresa. No se ha acreditado ello con un medio probatorio idóneo.
  - (v) La Comisión no podría emitir una decisión respecto de lo denunciado por cuanto para hacerlo tendría que aplicar la Resolución Ministerial N° 554-2022/MINSA, la cual deja sin efecto las demás normas que se le opongan y señala que los denunciantes deberán cumplir con la certificación de buenas prácticas en mérito del artículo cuarto de dicha resolución ministerial.
21. Con fecha 27 de diciembre de 2022, el Gobierno Regional de Moquegua presentó sus descargos con base en los siguientes fundamentos:
- (i) En atención al artículo 11 del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, aprobado por el Decreto Supremo N° 014-2011-SA, los gobiernos regionales se encargan de implementar las disposiciones emitidas por el Ministerio, como las de registrar, controlar y vigilar los establecimientos farmacéuticos ubicados dentro de su jurisdicción, así como de certificarlos en las buenas prácticas, lo que resulte necesario.
  - (ii) El otorgamiento de buenas prácticas de oficina farmacéutica no solo implica una simple declaración, sino que sirve para garantizar las condiciones mínimas de salud en favor de la población en el tratamiento de los medicamentos. Las normas técnicas emitidas por el Ministerio tienen la única finalidad de garantizar que los proveedores de salud cuenten con los equipos adecuados que les permita brindar un servicio de salud de calidad, de modo que las medidas cuestionadas se respaldan en legalidad y proporcionalidad en concordancia con los principios constitucionales que garantizan la salud de la población peruana.

## II. ANÁLISIS:

### A. Competencia de la Comisión y metodología de análisis del caso:

22. El artículo 6 del Decreto Legislativo N° 1256, que aprueba la Ley de Prevención y Eliminación de Barreras Burocráticas<sup>5</sup>, establece que la Comisión es competente para

<sup>5</sup> Publicado en el diario oficial El Peruano el 8 de diciembre de 2016.

conocer los actos administrativos, disposiciones administrativas y actuaciones materiales, incluso del ámbito municipal o regional, que impongan barreras burocráticas ilegales y/o carentes de razonabilidad<sup>6</sup>.

23. Al respecto, cabe indicar que de conformidad con el inciso 3) del artículo 3° del Decreto Legislativo N° 1256, constituye una barrera burocrática toda *exigencia, requisito, limitación, prohibición y/o cobro que imponga cualquier entidad, dirigido a condicionar, restringir u obstaculizar el acceso y/o permanencia de los agentes económicos en el mercado y/o que puedan afectar a administrados en la tramitación de procedimientos administrativos sujetos a las normas y/o principios que garantizan la simplificación administrativa.*
24. Para efectuar la presente evaluación se toma en consideración lo dispuesto en los artículos 14 al 18 del Decreto Legislativo N° 1256. En ese sentido, corresponde analizar si las barreras burocráticas cuestionadas son legales o ilegales y, de ser el caso, si son razonables o carentes de razonabilidad<sup>7</sup>.

## **B. Cuestiones previas:**

### **B.1. Sobre el argumento del Gobierno Regional de Lima:**

25. Mediante escrito presentado el 28 de octubre de 2022 el Gobierno Regional de Lima presentó sus descargos, señalando que ninguno de los denunciantes cuenta con establecimientos farmacéuticos dentro de la jurisdicción del Gobierno Regional de Lima, por lo tanto, no amerita el pronunciamiento de la Dirección de Fiscalización, Control y Vigilancia Sanitaria.
26. Sobre el particular, mediante el escrito del 4 de agosto de 2022, los denunciantes precisaron que son empresas que realizan actividades comerciales en distintas localidades del país, y todas ellas tienen ambiciones de crecimiento y planes de expansión que podrían llevarlas a la apertura de locales en localidades que se encuentren bajo la jurisdicción dentro de los referidos gobiernos regionales; donde la exigencia de las barreras denunciadas podría impedir u obstaculizar su entrada o permanencia en dichos mercados.
27. En ese sentido, si bien actualmente los denunciantes no cuentan con establecimientos farmacéuticos dentro de la jurisdicción del mencionado gobierno regional, ello no

<sup>6</sup> Decreto Legislativo N° 1256, que aprueba la Ley de Prevención y Eliminación de Barreras Burocráticas. Artículo 6. - Atribuciones de las autoridades en materia de eliminación de barreras burocráticas. 6.1. De la Comisión y la Sala.

La Comisión y la Sala en segunda instancia, son competentes para conocer los actos administrativos, disposiciones administrativas y actuaciones materiales, incluso del ámbito municipal o regional, que impongan barreras burocráticas ilegales y/o carentes de razonabilidad. Asimismo, son competentes para velar por el cumplimiento de las disposiciones sobre la materia establecidas en los Decretos Legislativos N° 283, 668, 757 y el artículo 61 del Texto Único Ordenado de la Ley de Tributación Municipal, así como las normas reglamentarias pertinentes, o las normas que las sustituyan. Ninguna otra entidad podrá arrogarse estas facultades. Sus resoluciones son ejecutables cuando hayan quedado consentidas o sean confirmadas por la Sala, según corresponda de conformidad con lo establecido en el artículo 32 de la presente Ley. [...].

<sup>7</sup> De acuerdo con la metodología contenida en el Decreto Legislativo N° 1256, la Comisión analiza:

- (i) La legalidad de la medida cuestionada, en atención a las atribuciones y competencias de la entidad que la impone, al marco jurídico promotor de la libre iniciativa privada y la simplificación administrativa; y, a si se han observado las formalidades y procedimientos establecidos por las normas aplicables al caso concreto para su imposición.
- (ii) La razonabilidad de la referida medida, lo que implicar evaluar si se justifica en un interés público cuya tutela haya sido encargada a la entidad que la impone y si es idónea para brindar para brindar solución al problema y/u objetivo considerado(s) para su aplicación, así como si es proporcional respecto del interés público fijado y si es la opción menos gravosa que existe para tutelar el interés público.

impide que posteriormente implementen establecimientos en dicho territorio y sean susceptibles de que se les apliquen las medidas cuestionadas.

28. En consecuencia, corresponde desestimar los argumentos planteados por el Gobierno Regional de Lima en este extremo.

**B.2. Sobre los pronunciamientos invocados por los denunciantes:**

29. En el presente caso, los denunciantes trajeron a colación las Resoluciones N° 0386-2013/CEB-INDECOPI<sup>8</sup> y N° 0271-2021/CEB-INDECOPI<sup>9</sup>, a través de las cuales la Comisión declaró que la imposición de un plazo de seis (6) meses y luego de tres (3) años para la vigencia del Certificado de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica y la exigencia de renovar dicho certificado en el referido plazo, establecidos en los artículos 127 y 128 del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA, constituyen barreras burocráticas carentes de razonabilidad.
30. Al respecto, el artículo IV del Texto Único Ordenado (en adelante, TUO) de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, establece lo siguiente:

**«Artículo VI. - Precedentes administrativos**

1. Los actos administrativos que al resolver casos particulares interpreten de modo expreso y con carácter general el sentido de la legislación, constituirán precedentes administrativos de observancia obligatoria por la entidad, mientras dicha interpretación no sea modificada. Dichos actos serán publicados conforme a las reglas establecidas en la presente norma.

2. Los criterios interpretativos establecidos por las entidades, podrán ser modificados si se considera que no es correcta la interpretación anterior o es contraria al interés general. La nueva interpretación no podrá aplicarse a situaciones anteriores, salvo que fuere más favorable a los administrados.

3. En todo caso, la sola modificación de los criterios no faculta a la revisión de oficio en sede administrativa de los actos firmes.».

31. Asimismo, cabe señalar que, de conformidad con el artículo 43 del Decreto Legislativo N° 807, Ley sobre Facultades, Normas y Organización del INDECOPI, aplicado supletoriamente<sup>10</sup>:

**«Las resoluciones de las Comisiones, de las Oficinas y del Tribunal de Defensa de la Competencia y de la Propiedad Intelectual que al resolver casos particulares interpreten de modo expreso y con carácter general el sentido de la legislación constituirán precedente de observancia obligatoria, mientras dicha interpretación no sea modificada por resolución debidamente motivada de la propia Comisión u Oficina, según fuera el caso, o del Tribunal de Defensa de la Competencia y de la Propiedad Intelectual. [...]».**  
(Énfasis añadido).

<sup>8</sup> La Resolución N° 0386-2013/CEB-INDECOPI fue confirmada por la Sala Especializada en Defensa de la Competencia a través de la Resolución N° 0751-2014/SDC-INDECOPI.

<sup>9</sup> Cabe mencionar que la Resolución N° 0271-2021/CEB-INDECOPI fue declarada consentida a través de la Resolución N° 0434-2021/STCEB-INDECOPI del 6 de diciembre de 2021.

<sup>10</sup> **Decreto Legislativo N° 1256, que aprueba la Ley de Prevención y Eliminación de Barreras Burocráticas. Disposiciones Complementarias Finales y Transitorias.**

**Tercera. - Aplicación supletoria.**

Las autoridades encargadas de la supervisión de la presente ley se rigen supletoriamente por lo dispuesto en el Decreto Legislativo N° 807, Decreto Legislativo N° 1033, la Ley N° 27444 y el Código Procesal Civil, o por las normas que las sustituyan, en aquello que sea aplicable.

32. Aplicando las disposiciones citadas al presente caso, se concluye que las resoluciones invocadas por los denunciantes no tienen efectos vinculantes para esta Comisión, en tanto no constituyen precedentes de observancia obligatoria, razón por la cual solo puede ser tomadas en consideración de modo referencial.
33. Sin perjuicio de ello, como ha sido indicado previamente, la autoridad administrativa tiene la obligación de evaluar íntegramente cada procedimiento tomando en consideración los actos y disposiciones involucrados en cada caso concreto.
34. Por tal razón, las conclusiones a las que se arriben en cada procedimiento dependerán de la evaluación específica en cada expediente. Por lo que cabe desestimar el argumento de los denunciantes.
- B.3. Sobre la Resolución Ministerial N° 554-2022/MINSA invocada por el Gobierno Regional de Puno:
  35. En sus descargos, el Gobierno Regional de Puno señaló que la Comisión no podría emitir un pronunciamiento final debido a que a través de la Resolución Ministerial N° 554-2022/MINSA se aprobó el documento técnico denominado “Manual de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica”, publicado en el diario oficial El Peruano el 27 de julio de 2022, el mismo que entrará en vigencia a los seis (6) meses contados a partir del día siguiente de su publicación.
  36. A criterio de la referida entidad, la Comisión podría pronunciarse a partir del momento en el que el referido manual resulte aplicable, ello por cuanto la mencionada resolución ministerial deja sin efecto a las normas que se le opongan.
  37. Al respecto, esta Comisión aprecia que el “Manual de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica”, aprobado por la Resolución Ministerial N° 554-2022/MINSA, aun no se encuentra vigente al momento de emitir el presente pronunciamiento, toda vez que, de conformidad con el artículo 2 de la referida resolución ministerial, este entrará en vigencia a los seis (6) meses contados a partir del día siguiente de su publicación, esto es, **28 de enero de 2023**.
  38. Sin embargo, tal circunstancia no supone un impedimento para que la Comisión pueda emitir un pronunciamiento respecto de las medidas objeto de cuestionamiento, las cuales se encuentran materializadas en las disposiciones del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA, las mismas que, a la fecha, resultan oponibles a los denunciantes.
  39. Del mismo modo, debe precisarse que el artículo 3 Resolución Ministerial N° 554-2022/MINSA únicamente señala que se dejará sin efecto a los manuales que preceden al aprobado por la citada resolución ministerial, esto es, a los Manuales aprobados por la Resolución Ministerial N° 585-99-SA/DM y por la Resolución Ministerial N° 013-2009/MINSA. En tal sentido, las disposiciones objeto de cuestionamiento (artículos 127 y 128 del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA) mantendrán su oponibilidad incluso cuando entre en vigencia el citado manual.

40. Por lo mencionado, corresponde desestimar lo señalado por el Gobierno Regional de Puno por las consideraciones expuestas.

**C. Cuestión controvertida:**

41. Determinar si las siguientes medidas constituyen barreras burocráticas ilegales y/o carentes de razonabilidad:
- (i) La imposición de una vigencia determinada de 6 meses y 3 años del Certificado de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica, materializada en el artículo 127 del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA.
  - (ii) La exigencia de renovar periódicamente el Certificado de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica con anticipación a los 6 meses y 3 años de vigencia, materializada en el artículo 128 del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA.

**D. Evaluación de legalidad:**

42. El artículo 123 de la Ley N° 26842, que aprobó la Ley General de Salud<sup>11</sup>, establece que el Ministerio es la Autoridad de Salud a nivel nacional, y, como organismo del Poder Ejecutivo, tiene a su cargo la formulación, dirección y gestión de la política de salud y actúa como **máxima autoridad normativa en materia de salud**.
43. En concordancia con la mencionada disposición legal, el numeral 6) del artículo 3 del Decreto Legislativo N° 1161, Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud<sup>12</sup>, señala que **el Ministerio es competente para conocer en materia de productos farmacéuticos y sanitarios, dispositivos médicos y establecimientos farmacéuticos**<sup>13</sup>.
44. Durante la vigencia del artículo 64 de la Ley N° 26842<sup>14</sup>, Ley General de Salud, publicada el 20 de julio de 1997, se establecía que las personas jurídicas o naturales que se dediquen a la comercialización de productos farmacéuticos debían ceñirse a las Buenas Prácticas de Almacenamiento y Dispensación que dicte la autoridad de

<sup>11</sup> Ley N° 26842, Ley General de Salud, publicada en el diario oficial El Peruano el 20 de julio de 1997.

**Artículo 123.-** El Ministerio de Salud es la Autoridad de Salud de nivel nacional. Como organismo del Poder Ejecutivo, tiene a su cargo la formulación, dirección y gestión de la política de salud y actúa como la máxima autoridad normativa en materia de salud.

<sup>12</sup> Publicado en el diario oficial «El Peruano» el 7 de diciembre de 2013.

<sup>13</sup> **Decreto Legislativo N° 1161, que aprueba la Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud**  
**Artículo 3.-** **Ámbito de competencia**

El Ministerio de Salud es competente en:

[...]

6) Productos farmacéuticos y sanitarios, dispositivos médicos y establecimientos farmacéuticos.

[...].

<sup>14</sup> Dicha disposición fue derogada por el por la Octava Disposición Transitoria Complementaria y Final de la Ley N° 29459, publicada el 26 noviembre 2009.

**Ley N° 26842, Ley General de Salud**

**Artículo 64º.-** 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 ésta delegue, verificará periódicamente el cumplimiento de lo establecido en la presente disposición.

salud, siendo dicha entidad la encargada de verificar periódicamente el cumplimiento de lo establecido en la citada disposición.

45. Para tal efecto, con fecha 15 de enero de 2009 se emitió la Resolución Ministerial N° 013-2009/MINSA, que aprobó el Manual de Buenas Prácticas de Dispensación de medicamentos, que se encuentra vigente en la actualidad.
46. Posteriormente se aprobó la Ley N° 29459, Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios (en adelante, la Ley)<sup>15</sup>, cuyos artículos 2<sup>16</sup> y 5<sup>17</sup> establecen que la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (en adelante, la Digemid), como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, es el órgano del Ministerio encargado de definir las políticas y normas referentes a productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios. Asimismo, señala que además es responsable de normar, regular, evaluar, controlar, supervisar, vigilar, certificar y auditar en temas relacionados a lo establecido en dicha ley.
47. En esa línea, el artículo 22 de la mencionada ley señala que es obligación de las personas naturales o jurídicas que se dedican para sí o para terceros a la fabricación, la importación, la distribución, el almacenamiento, la dispensación o el expendio de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios cumplir con los requisitos y condiciones sanitarias y contar con la certificación correspondiente en los plazos que establece el Reglamento, tal como se verifica a continuación:

**Ley N° 29459, Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios**

**«Artículo 22.- De la obligación de cumplir las Buenas Prácticas**

*Para desarrollar sus actividades, las personas naturales o jurídicas, públicas y privadas que se dedican para sí o para terceros a la fabricación, la importación, la distribución, el almacenamiento, la dispensación o el expendio de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios deben cumplir con los requisitos y condiciones sanitarias establecidas en el Reglamento respectivo y en las Buenas Prácticas de Manufactura, Buenas*

<sup>15</sup> Dicha norma en su Octava Disposición Transitoria Complementaria y Final derogó el Capítulo III del Título II de la Ley N° 26842, dentro del cual se encontraba el artículo 64 mencionado.

<sup>16</sup> **Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios**, publicada en el diario oficial El Peruano el 26 de noviembre de 2009.

**Artículo 2.- Del ámbito de aplicación**

Se encuentran comprendidos en el ámbito de la presente Ley los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios de uso humano con finalidad preventiva, diagnóstica, de tratamiento y otros. La regulación se extiende al control de las sustancias activas, excipientes y materiales utilizados en su fabricación.

Regula también la actuación de las personas naturales o jurídicas que intervienen en la fabricación, importación, exportación, almacenamiento, distribución, comercialización, promoción, publicidad, prescripción, atención farmacéutica, expendio, uso y destino final de los productos antes referidos; así como las responsabilidades y competencias de la Autoridad Nacional de Salud (ANS), los órganos desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (OD), la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM, actualmente Digemid), las autoridades regionales de salud (ARS) y las autoridades de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios de nivel regional (ARM).

(Énfasis añadido)

<sup>17</sup> **Ley N° 29459, Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios**

**Artículo 5.- De la Autoridad Nacional de Salud (ANS) y de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM)**

La Autoridad Nacional de Salud (ANS) es la entidad responsable de definir las políticas y normas referentes a productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.

La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) es la entidad responsable de proponer políticas y, dentro de su ámbito, normar, regular, evaluar, ejecutar, controlar, supervisar, vigilar, auditar, certificar y acreditar en temas relacionados a lo establecido en la presente Ley, implementando un sistema de administración eficiente sustentado en estándares internacionales. Asimismo, convoca y coordina con organizaciones públicas, privadas y comunidad en general para el efectivo cumplimiento de lo dispuesto en la presente Ley.

*Prácticas de Laboratorio, Buenas Prácticas de Distribución, Buenas Prácticas de Almacenamiento, Buenas Prácticas de Dispensación y Buenas Prácticas de Seguimiento Farmacoterapéutico y demás aprobadas por la Autoridad Nacional de Salud (ANS), a propuesta de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), según corresponda, y contar con la certificación correspondiente en los plazos que establece el Reglamento.*

**La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) es la encargada de otorgar la certificación del cumplimiento de Buenas Prácticas a los establecimientos farmacéuticos.** Asimismo, previa verificación de las condiciones necesarias, la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) transferirá las funciones de certificación de Buenas Prácticas a los órganos desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (OD) y las autoridades de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios de nivel regional (ARM), salvo las referidas a Buenas Prácticas de Manufactura (BPM). Asimismo, la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) es la encargada de acreditar entidades públicas para realizar las certificaciones de buenas prácticas.»

(Énfasis añadido)

48. Asimismo, dicha disposición establece que la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos es la encargada de otorgar la certificación del cumplimiento de Buenas Prácticas a los establecimientos públicos y privados dedicados a la fabricación, el control de calidad, la importación, el almacenamiento, la distribución, la comercialización, la dispensación y el expendio de los productos farmacéuticos. Además, se precisa que las funciones de certificación de Buenas Prácticas serán transferidas a los órganos desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (OD) y las autoridades de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios de nivel regional (ARM), previa verificación de las condiciones necesarias.
49. El Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA<sup>18</sup> establece en el numeral 14 del artículo 2<sup>19</sup> que la certificación de Buenas Prácticas de oficina farmacéutica es el conjunto de normas establecidas para asegurar de forma integral el cumplimiento, por las farmacias, boticas y farmacias de los establecimientos de salud, de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Buenas Prácticas de Farmacovigilancia, Buenas Prácticas de Dispensación y cuando corresponda las Buenas Prácticas de Distribución y Transporte y de Seguimiento Farmacoterapéutico.
50. Del mismo modo, el artículo 34<sup>20</sup> del citado Reglamento también indica que la certificación de Buenas Prácticas comprende el cumplimiento de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Buenas Prácticas de Dispensación, Buenas Prácticas de

<sup>18</sup> Publicado en el diario oficial «El Peruano» el 27 de julio de 2011.

<sup>19</sup> **Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA**  
**Artículo 2.-** Definiciones

A efecto del presente Reglamento se adoptan las siguientes definiciones:

[...]

**14. Certificación de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica.-** Es el conjunto de normas establecidas para asegurar de forma integral el cumplimiento, por las farmacias, boticas y farmacias de los establecimientos de salud, de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Buenas Prácticas de Farmacovigilancia, Buenas Prácticas de Dispensación y cuando corresponda las Buenas Prácticas de Distribución y Transporte y de Seguimiento Farmacoterapéutico.

<sup>20</sup> **Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA**

**Artículo 34.-** Certificación de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica

La certificación de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica comprende el cumplimiento de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Buenas Prácticas de Dispensación, Buenas Prácticas de Farmacovigilancia, y de ser el caso, las Buenas Prácticas de Distribución y Transporte y Buenas Prácticas de Seguimiento Farmacoterapéutico.



Farmacovigilancia, y de ser el caso, las Buenas Prácticas de Distribución y Transporte y Buenas Prácticas de Seguimiento Farmacoterapéutico.

51. En esa línea, el artículo 110 del Reglamento<sup>21</sup> establece que los establecimientos farmacéuticos deben contar con la certificación en Buenas Prácticas de Manufactura, Buenas Prácticas de Laboratorio, Buenas Prácticas de Almacenamiento, Buenas Prácticas de Farmacovigilancia, Buenas Prácticas de Dispensación y Buenas Prácticas de Distribución y Transporte y de Seguimiento Farmacoterapéutico, según corresponda. Además, se indica que las farmacias, boticas y farmacias de los establecimientos de salud deben funcionar con certificación de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica, en el caso que inicien actividades por primera vez.
52. En concordancia con el artículo 22 de la Ley N° 29459, los artículos 127 y 128 del Reglamento han establecido el plazo de vigencia y la renovación del Certificado de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica, respectivamente, conforme a lo siguiente:

**Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA**

**«Artículo 127º.- Vigencia de la Certificación de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica**

***La vigencia del Certificado de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica es de tres (3) años. En el caso de farmacias, boticas y farmacias de los establecimientos de salud que inicien actividades por primera vez, una vez concedida la autorización sanitaria de funcionamiento, se les otorga un certificado de Buenas Prácticas de oficina farmacéutica, el cual tendrá una vigencia de seis (06) meses.***

**Artículo 128º.- Plazos para la certificación de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica**

*Los procedimientos de certificación de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica tienen un plazo máximo de cuarenta y cinco (45) días.*

**La renovación de certificación de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica debe ser solicitada con una anticipación no menor de cuarenta y cinco (45) días anteriores a su vencimiento.»**

(Énfasis añadido)

<sup>21</sup> **Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA**

**Artículo 110.- Certificación de Buenas Prácticas.**

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 de Farmacovigilancia, Buenas Prácticas de Dispensación y Buenas Prácticas de Seguimiento Farmacoterapéutico, según corresponda, y demás Buenas Prácticas aprobadas por la Autoridad Nacional de Salud (ANS) a propuesta de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM). Para el caso de establecimientos farmacéuticos que se dedican exclusivamente a la fabricación, importación, almacenamiento, distribución, dispensación o expendio de productos sanitarios, la certificación en Buenas Prácticas es voluntaria.

Para el caso de la recertificación este debe ser solicitado como mínimo noventa (90) días antes de su vencimiento. Excepcionalmente la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) en los casos que por motivo de fuerza mayor debidamente justificado no pudiera realizar la auditoría solicitada podrá ampliar la vigencia del certificado de Buenas Prácticas por un período no mayor de noventa (90) días, siempre y cuando los interesados hayan presentado sus solicitudes de reinscripción con anterioridad al vencimiento.

En el caso de establecimientos farmacéuticos que inicien actividades por primera vez, deben funcionar con:

- Farmacias, Boticas y Farmacias de los Establecimientos de Salud: Certificación de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica.
  - Droguerías y Almacenes Especializados: Certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento, por el plazo de seis (06) meses.
  - Laboratorio: Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura y Buenas Prácticas de Laboratorio, por el plazo de un (01) año.
- Para Droguerías, Almacenes Especializados y Laboratorios, una vez cumplidos los plazos establecidos deben certificar en todas las Buenas Prácticas requeridas por cada tipo de establecimientos.

53. Tal como se desprende de los artículos citados, los establecimientos farmacéuticos se encuentran obligados a solicitar ante la autoridad de salud el Certificado de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica. Ello a diferencia de la regulación anterior, en la cual no se establecía la obligación de contar con el certificado de Buenas Prácticas, sino que la autoridad de salud era la encargada de verificar periódicamente el cumplimiento de dichas normas.
54. En ese sentido, considerando las normas vigentes, el Ministerio cuenta con las facultades necesarias para regular todo aquello vinculado con la obtención del certificado de Buenas Prácticas para establecimientos que comercialicen productos farmacéuticos, dispositivos médicos, o productos sanitarios.
55. Así, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 22 de la Ley N° 29459, el Ministerio se encuentra facultado para regular a través de su Reglamento los plazos de vigencia del Certificado de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica, así como la correspondiente renovación de dicho Certificado.
56. Cabe precisar que, respecto de la legalidad de forma, se ha verificado que las medidas materia de cuestionamiento han sido establecidas mediante el Decreto Supremo N° 014-2011-SA, el cual fue debidamente publicado en el diario oficial El Peruano el 27 de julio de 2011.
57. Considerando el análisis realizado, se advierte que el Ministerio ha emitido las medidas cuestionadas dentro de las facultades otorgadas por ley, por lo que corresponde declarar que la imposición de una vigencia determinada de 6 meses y 3 años del Certificado de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica y la exigencia de renovar periódicamente el Certificado de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica con anticipación a los 6 meses y 3 años de vigencia no constituyen barreras burocráticas ilegales.

#### **E. Evaluación de razonabilidad:**

58. De conformidad con la metodología establecida en el Decreto Legislativo N° 1256, toda vez que las medidas señaladas en la cuestión controvertida de la presente resolución no han sido identificadas como barreras burocráticas ilegales es pertinente evaluar si corresponde efectuar el análisis de razonabilidad de las mismas.
59. La evaluación de razonabilidad y proporcionalidad de una disposición normativa que restringe derechos a las personas no resulta exclusiva del ordenamiento jurídico peruano, sino que es aplicada de modo similar por distintos tribunales en el mundo<sup>22</sup> y administraciones públicas<sup>23</sup> que buscan una mejora regulatoria. Con este tipo de

<sup>22</sup> Sobre la evolución del análisis de proporcionalidad (Proportionality analysis – PA) en distintos países del mundo, ver: Stone Sweet, Alec Mathews, Jud. «*Proportionality Balancing and Global Constitutionalism*» (2008). Faculty Scholarship Series. Paper 14. ([http://digitalcommons.law.yale.edu/fss\\_papers/14](http://digitalcommons.law.yale.edu/fss_papers/14)). Asimismo, ver publicación de «*El examen de proporcionalidad en el derecho constitucional*», elaborado por Laura Clérico (Editorial Universitaria de Buenos Aires - 2009). En dicha publicación se desarrolla el test de proporcionalidad que emplea el Tribunal Constitucional Federal Alemán; esta metodología consiste de manera básica en desarrollar tres principios: (i) el de idoneidad; (ii) el de necesidad; y, (iii) el de proporcionalidad.

<sup>23</sup> En países como Estados Unidos de Norteamérica (EE.UU), México (MX), Reino Unido (RU), entre otros, existen agencias dependientes del Gobierno, encargadas de revisar las regulaciones y trámites administrativos que impactan en las actividades económicas y en los ciudadanos, de manera previa a su emisión. Se exige que las entidades públicas que imponen estas disposiciones remitan información y documentación que sustente su necesidad y justificación económica en atención al interés público que se desea tutelar. Las agencias antes mencionadas son: (i) en EE.UU, la Oficina de Información y Regulación para los negocios (Office of Information and Regulatory Affairs); (ii)

análisis, lo que se pretende es que las exigencias y prohibiciones impuestas a los particulares hayan sido producto de un proceso de examen por la autoridad en el que se justifique la necesidad y la proporcionalidad en atención a un interés público, de tal manera que sean más beneficiosas que los costos sociales a generar.

60. En el Perú, conforme a lo dispuesto por el Decreto Legislativo N° 1256, se ha otorgado facultades a la Comisión para verificar (además de la legalidad) la razonabilidad de las barreras burocráticas que sean impuestas a los agentes económicos por parte de las entidades de la Administración Pública; y, de disponer su inaplicación ya sea con efectos generales o al caso concreto, dependiendo de cada evaluación realizada.
61. La función en comentario de modo alguno implica sustituir a la autoridad local o sectorial en el ejercicio de sus atribuciones, sino únicamente verificar por encargo legal que las regulaciones administrativas emitidas tengan una justificación razonable, tomando en cuenta su impacto en el ejercicio del derecho a la libre iniciativa privada.
62. De conformidad con la metodología establecida en el Decreto Legislativo N° 1256, al haber identificado que las medidas detalladas en la cuestión controvertida de la presente resolución no han sido identificadas como barreras burocráticas ilegales, corresponde efectuar el análisis de razonabilidad de las mismas.
63. En referencia a ello, según el artículo 15 del referido decreto legislativo, la Comisión o a Sala Especializada en Eliminación de Barreras Burocráticas (en adelante, la Sala), de ser el caso, realiza el análisis de razonabilidad de una barrera burocrática en los procedimientos iniciados a pedido de parte, **siempre que el denunciante presente indicios suficientes respecto a la carencia de razonabilidad de la misma** en la denuncia y hasta antes de que se emita la resolución que resuelve la admisión a trámite de esta.
64. Por su parte el artículo 16 del Decreto Legislativo N° 1256, establece que los citados indicios, señalados en el párrafo anterior, deben estar dirigidos a sustentar que la barrera burocrática califica como una medida arbitraria o como una medida desproporcionada, considerando dichas medidas de la siguiente manera:
  - **Medida arbitraria:** es una medida que carece de fundamentos y/o justificación, o que teniendo una justificación no resulta adecuada o idónea para alcanzar el objetivo de la medida; y/o
  - **Medida desproporcionada:** es una medida que resulta excesiva en relación con sus fines y/o respecto de la cual existe otra u otras medidas alternativas que puedan lograr el mismo objetivo de manera menos gravosa.
65. Es decir, la norma indica que cuando un denunciante haya calificado la barrera burocrática cuestionada ya sea como medida arbitraria o desproporcionada, calificará como un indicio de carencia de razonabilidad; sin embargo, la citada norma establece que no serán **indicios suficientes** para realizar el análisis de razonabilidad aquellos argumentos (i) Que no se encuentren referidos a la barrera burocrática cuestionada,

---

en MX, la Comisión Federal de Mejora Regulatoria (COFEMER); y, (iii) en RU, el Comité de Política Regulatoria (Regulatory Policy Committee).

- (ii) Que tengan como finalidad cuestionar la pertinencia de una política pública, (iii) Que sean alegaciones o afirmaciones genéricas; o, (iv) Que aleguen como único argumento que la medida genera costos.
66. Entendiéndose de esta forma que, según la referida norma, el denunciante debe justificar y argumentar las razones por las cuales considera que las medidas cuestionadas en el procedimiento son arbitrarias y/o desproporcionadas.
67. En el presente caso, los denunciantes han presentado los siguientes argumentos sobre la carencia de razonabilidad de las medidas cuestionadas:
- (i) El artículo 127 dispone que la vigencia del Certificado de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica es de tres (3) años; siendo que en el caso de farmacias y boticas que inicien actividades por primera vez, una vez concedida la autorización sanitaria de funcionamiento, se les otorga un certificado de Buenas Prácticas de oficina farmacéutica con una vigencia de hasta seis (6) meses. Asimismo, el artículo 128 impone la obligación de renovar dichos certificados periódicamente, antes del término de su vigencia. Sin embargo, no existe sustento legal, técnico o racional que permita justificar la imposición de dichas medidas.
  - (ii) Si se tiene en consideración que lo único que se exige para renovar los certificados es una declaración jurada y el pago de una tasa administrativa; queda en evidencia que no tiene sentido alguno imponer un plazo de vigencia de tres años para las certificaciones e imponer la obligación de renovarlos periódicamente al término de dicho plazo; afectando el desarrollo de las actividades empresariales de los denunciantes.
  - (iii) La vigencia impuesta a los certificados de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica es arbitraria, pues no tiene justificación ni sustento técnico, representa una traba y un sobre costo innecesario que atenta contra la libertad de empresa y entorpece el desarrollo de las actividades económicas. Resulta absurdo que los denunciantes tengan que renovar estos certificados por el simple transcurso del tiempo, pese a que las condiciones para su otorgamiento no hayan tenido modificación alguna.
  - (iv) El procedimiento de renovación no implica ningún tipo de fiscalización o supervisión por parte de la entidad administrativa, sino únicamente la presentación por parte del administrado de una declaración jurada, así como el pago de unos derechos administrativos previstos en el Texto Único de Procedimientos Administrativos de la entidad. No hay ningún motivo que sustente la razón por la que los certificados no pueden ser de duración indefinida y estar sujetos simplemente a actividades de fiscalización y control de parte de las autoridades competentes. Así, al ser una exigencia sin ninguna justificación, resulta arbitraria, y consecuentemente, atentatoria contra la libertad de empresa.
  - (v) Si bien la Comisión reconoce la facultad del Ministerio para establecer la vigencia y renovación del certificado de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica, en tanto que la Ley N° 29459 prevé la posibilidad de establecer

plazos para los certificados, lo cierto es que ya se ha determinado en anteriores oportunidades que no existe sustento técnico para dichos plazos.

- (vi) En la Resolución N° 0386-2013/CEB-INDECOPI se verificó que el Ministerio se limitó a sostener que la imposición de las medidas cuestionadas tiene la finalidad de proteger la salud pública a fin de que la población cuente con productos seguros, de calidad y se garantice el uso racional de los mismos. Al respecto, en dicha oportunidad la Comisión señaló que Ministerio no presentó información que demuestre que las actividades que realizan los establecimientos obligados con la medida (boticas) podrían originar (o han originado) problemas de la salud que se alegan por la falta de implementación de los plazos establecidos para renovar el certificado de buenas prácticas, de tal manera que resulte evidente que la medida adoptada es adecuada o sirve para alcanzar los objetivos públicos planteados.
  - (vii) Tal como se reconoció en la Resolución N° 0386-2013/CEB-INDECOPI, la falta de información proporcionada por el Ministerio hace suponer que la decisión de imponer las medidas cuestionadas fue tomada sin considerar los efectos positivos y negativos de estas y sin contar con los insumos que le permitan a la entidad evaluar la razonabilidad de su regulación, por lo que aceptar dicha situación implicaría validar la implementación de normas arbitrarias y sin algún tipo de justificación, lo cual se encuentra prohibido en el marco legal sobre eliminación de barreras burocráticas.
  - (viii) En la Resolución N° 0386-2013/CEB-INDECOPI también se determinó que la información presentada por el Ministerio en dicha oportunidad no demostró que la entidad haya considerado otras medidas menos gravosas para el administrado.
  - (ix) Si la entidad pretende asegurarse que los denunciantes cumplan con las Buenas Prácticas, tiene la potestad de ejercer sus funciones de supervisión y fiscalización, y realizar las inspecciones a que se refieren los artículos 133 y 135 del Reglamento. Precisamente, el incumplimiento de las Buenas Prácticas califica como una infracción sancionable conforme a la Escala por infracciones y sanciones del Anexo 01 del Reglamento, de forma tal que, ante un incumplimiento, se podría imponer a los administrados una sanción. En todo caso, se reitera que el procedimiento de renovación no implica por sí mismo ningún tipo de fiscalización o supervisión por parte de la entidad administrativa.
68. Con relación a los argumentos señalados en los puntos (i) al (vi) del párrafo anterior, se aprecia que los mismos se encuentran dirigidos a cuestionar una presunta arbitrariedad de las medidas denunciadas al señalar que estas carecen de justificación y que no se habría realizado una evaluación de los costos que supondrían la imposición de tal medida. Asimismo, los denunciantes mencionan que a través de la Resolución N° 0386-2013/CEB-INDECOPI, la Comisión verificó que el Ministerio no presentó información que demuestre que las medidas cuestionadas sean adecuadas o sirvan para evitar problemas de la salud ni los objetivos públicos planteados.
69. Asimismo, respecto a los argumentos de los numerales (vii) al (ix), se advierte que

están dirigidos a cuestionar que el Ministerio no evaluó el impacto positivo y negativo que se generaría con la aplicación de las medidas cuestionadas, ni consideró otras medidas menos gravosas para el administrado, como llevar a cabo inspecciones y la imposición de sanciones en caso de incumplimiento.

70. Con relación a los argumentos indicados, la Comisión considera que se ha cumplido con presentar indicios suficientes para realizar el análisis de razonabilidad de las medidas cuestionadas en este extremo, acorde a lo establecido por el artículo 16 del Decreto Legislativo N° 1256.
71. En ese sentido, considerando que los denunciantes han cumplido con presentar indicios suficientes para realizar el análisis de razonabilidad de las medidas detalladas en la Cuestión controvertida de esta resolución, corresponde efectuar el análisis de razonabilidad de estas.
72. Para dicho efecto, de acuerdo con artículo 18 del Decreto Legislativo N° 1256, una vez que la Comisión considera que han sido presentados indicios suficientes sobre la presunta carencia de razonabilidad de las barreras burocráticas cuestionadas, deberá analizar la razonabilidad de las medidas, verificando el cumplimiento de los siguientes elementos:
  - (i) Que la medida no es arbitraria, **lo que implica que la entidad acredite:**
    - a) La existencia del interés público que sustentó la medida cuestionada. El interés público alegado debe encontrarse dentro del ámbito de atribuciones legales de la entidad.
    - b) La existencia del problema que se pretendía solucionar con la medida cuestionada.
    - c) Que la medida cuestionada resulta idónea o adecuada para lograr la solución del problema y/o para alcanzar el objetivo de la medida.
  - (ii) Que la medida es proporcional a sus fines, **lo que implica que la entidad acredite:**
    - a) Una evaluación de los beneficios y/o el impacto positivo que generaría la medida; y, de los costos y/o el impacto negativo de la misma para los agentes económicos obligados a cumplirla, así como para otros agentes afectados y/o para la competencia en el mercado.
    - b) Que la referida evaluación permite concluir que la medida genera mayores beneficios que costos.
    - c) Que otras medidas alternativas no resultarían menos costosas o no serían igualmente efectivas. Dentro de estas medidas alternativas debe considerarse la posibilidad de no emitir una nueva regulación.
73. Siendo así, corresponde proceder con el análisis de razonabilidad de las barreras

burocráticas denunciadas teniendo en cuenta la metodología establecida en el artículo 18 del Decreto Legislativo N° 1256.

E.1. Arbitrariedad de las medidas denunciadas:

74. Conforme a lo dispuesto en el artículo 18 del Decreto Legislativo N° 1256, para analizar la arbitrariedad de la medida cuestionada en el presente extremo, debe tenerse en cuenta que el Ministerio debe acreditar:
- (i) La existencia de un interés público que haya sustentado la medida cuestionada, y que dicho interés alegado debe encontrarse dentro de sus atribuciones legales conferidas,
  - (ii) Que existe una problemática que se pretendía solucionar con la imposición de la medida, es decir, que el problema detectado haya estado afectando el interés público que pretendía proteger con la imposición de la medida cuestionada; y
  - (iii) Que dicha medida es la adecuada para solucionar la problemática detectada y para lograr la protección del interés público que se supone afectado.
75. Por su parte, en diversos pronunciamientos anteriores<sup>24</sup> se ha señalado que, para cumplir con el presente nivel de análisis, no basta con que la entidad denunciada mencione un objetivo público que justifique las medidas adoptadas, sino que es necesario acreditar la existencia de una problemática concreta que requiera su implementación, además de explicar de qué manera esta medida tiene alguna causalidad con la solución del problema.
76. Respecto a la existencia de intereses públicos que hayan sustentado las medidas cuestionadas, el artículo 3 de la Ley N° 29459 señala que proteger la salud pública es una función del Estado, que involucra a los gobiernos y a la sociedad, vinculada a la responsabilidad social de atender y transformar la salud desde la perspectiva del interés colectivo de la población. Asimismo, refiere que los medicamentos y otros productos regulados en la Ley son indispensables para el cuidado de la salud de la población y constituyen un bien social<sup>25</sup>.
77. Al respecto, se advierte que la entidad ha identificado la existencia de intereses públicos que sustentan la imposición de las medidas materia de evaluación, esto es, la protección de la salud pública. Teniendo en cuenta lo indicado, a criterio de esta Comisión, el Ministerio ha cumplido con acreditar la existencia de intereses públicos que sustentan la medida cuestionada y que dichos intereses se encuentran dentro de sus atribuciones legales conferidas.

<sup>24</sup> Ver Resoluciones N° 001-2013/SDC-INDECOPI, N° 401-2013/SDC-INDECOPI, N° 3540-2012/SDC-INDECOPI, N° 0692-2011/SC1-INDECOPI, N° 0819-2011/SC1-INDECOPI, 1544-2011/SC1-INDECOPI, entre otras.

<sup>25</sup> Cabe mencionar que, en el procedimiento seguido en el Expediente N° 105-2013/CEB correspondiente a la denuncia presentada por Eckerd Perú S.A. en contra del Ministerio de Salud, el Ministerio alegó que la imposición de una vigencia determinada para el Certificado de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica tiene la finalidad de proteger la salud pública a fin de que la población cuente con productos seguros, de calidad y se garantice el uso racional de los mismos. Del mismo modo, manifestó que, a través de las acciones de control, se detectó que el 53% de locales farmacéuticos no cumplió con las Buenas Prácticas de Almacenamiento y que existe un mercado informal e ilegal que pone en riesgo la salud de las personas. Sin embargo, si bien el Ministerio señaló dicho argumento en esa oportunidad, no presentó información previa a la imposición de la medida que demuestre que las actividades que realizan los establecimientos a los que se le imponen las medidas podrían originar los problemas de la salud que se alegan por la falta de implementación de los plazos establecidos para renovar el certificado de Buenas Prácticas, de manera que resulte evidente que la medida adoptada es idónea para proteger el interés público.

78. No obstante, el Ministerio ni los gobiernos regionales han identificado la existencia de una problemática que se pretendería solucionar con la imposición de las medidas cuestionadas, toda vez que no han presentado argumentos al respecto.
79. Cabe señalar que, de la revisión de la Exposición de Motivos del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA, no se advierte la existencia de una problemática que se pretenda solucionar con la imposición de la vigencia de 6 meses y 3 años de los Certificados de Buenas Prácticas de oficina farmacéutica ni con la exigencia de renovar periódicamente el Certificado de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica.
80. Con relación a la idoneidad de las medidas, considerando que en los párrafos anteriores ya se señaló que el Ministerio no acreditó ni sustentó la existencia de un problema que pretende solucionar con la imposición de las medidas analizadas, no es factible valorar la idoneidad de esta debido a que no existe una base sobre cual efectuar dicho análisis.
81. Sin perjuicio de ello, conviene mencionar que los Gobiernos Regionales de Arequipa y Huancavelica han indicado que las medidas resultan razonables toda vez que el plazo de 6 meses de vigencia del certificado se le otorga al administrado una vez concedida la autorización sanitaria de funcionamiento, para la cual se realiza previamente una mínima inspección enfocada en la infraestructura, equipamiento y documentación, dado que el establecimiento aún no brinda atención al público, por lo que dicho plazo es prudente para que la oficina farmacéutica, una vez iniciadas sus actividades, valide y adecúe sus procedimientos, equipamientos, entre otros. Así, señalan que la Certificación de 3 años tiene una finalidad diferente, por lo que requiere una nueva verificación integral, para poder comprobar el cumplimiento de la normativa sanitaria vigente, en tanto que el establecimiento podría haber modificado las condiciones iniciales.
82. Sin embargo, la evaluación de las medidas en este punto no puede partir del hecho de considerar que estas resultan idóneas para solucionar un problema que no ha sido acreditado y que se encuentre, presuntamente, relacionado con los plazos de los Certificados de Buenas Prácticas de Oficina farmacéutica ni la exigencia de renovar dichos certificados, por lo que no se podría concluir que lo afirmado por los gobiernos regionales se encuentra vinculado a una evaluación respecto a la solución de un problema concreto.
83. Estando a lo desarrollado en el presente acápite, dado que el Ministerio **no** ha cumplido con acreditar la existencia de problemas detectados que han venido afectando los intereses públicos que se le ha encomendado tutelar, se concluye que las medidas cuestionadas no superan el primer filtro de razonabilidad.

E.2. Proporcionalidad de las medidas denunciadas:

84. Conforme a lo dispuesto por el artículo 18 del Decreto Legislativo N° 1256, aplicable al presente caso, para determinar la proporcionalidad de la medida, el Ministerio debe acreditar:



- (i) Que ha realizado una evaluación del impacto tanto positivo (beneficios) como negativo (costos) que genera la exigencia a la denunciante y a otros agentes,
  - (ii) Que la evaluación de impacto de costo-beneficio concluye que la medida impuesta a las denunciante genera mayores beneficios que costos, es decir, que los costos de la exigencia para la denunciante, será menor a los beneficios obtenidos por otros agentes, así como por la competencia de la denunciante, quienes se veían probablemente afectados con la exigencia; y
  - (iii) Que cualquier otra medida sería más costosa o que no sería igual de efectiva que la aplicada a la denunciante, para lo cual, el Ministerio debería haber evaluado una serie de medidas que busquen la protección del interés público y la solución de una problemática existente (si los hubieran identificado), entre las cuales, la exigencia cuestionada, hubiera resultado la medida menos costosa.
85. Sobre el particular, en anteriores casos este Colegiado ha señalado que la entidad denunciada (en este caso, el Ministerio) tiene la carga de probar que su medida es proporcional, no pudiendo argumentar que tomó una decisión razonable si no demuestra que consideró y evaluó los costos y beneficios derivados de la implementación de dicha medida<sup>26</sup>.
86. Por su parte el Tribunal Constitucional, mediante Sentencia emitida el 18 de marzo de 2009 en el Expediente N° 04466-2007-PA/TC<sup>27</sup>, indicó que:
- «A través del juicio de proporcionalidad en sentido estricto, se busca establecer si la medida guarda una relación razonable con el fin que se pretende alcanzar, a través de un balance entre sus costos y sus beneficios».*
87. Teniendo en cuenta lo señalado, el Ministerio tiene la carga de acreditar que los beneficios que pretende obtener con las barreras burocráticas cuestionadas por la denunciante son mayores que los costos de dichas medidas. Esto puede efectuarse, ya sea a través de la presentación de un estudio, informe u otro medio probatorio similar, que permita verificar el procedimiento de adopción de la decisión pública.
88. Debe tenerse presente que para acreditar la realización de una evaluación costo-beneficio no se requiere necesariamente de una estricta cuantificación de los costos que involucraría la medida administrativa. Tampoco requiere de un análisis sofisticado y detallado de la proporcionalidad, sino que se demuestre que la autoridad **efectuó algún tipo de evaluación sobre el impacto positivo y negativo de la regulación a implementar sobre la denunciante**, los agentes y la competencia de la denunciante, afectados con dicha medida.
89. En el presente caso, no se advierte que la entidad denunciada haya presentado argumentos que permitan que este Colegiado pueda identificar que el Ministerio efectuó la evaluación del impacto tanto positivo (beneficios) como negativo (costos) que genera la imposición de las medidas respecto a los denunciante y los otros agentes económicos obligados a cumplirlas.
90. Por lo tanto, este Colegiado considera que el Ministerio no ha cumplido con acreditar

<sup>26</sup> Ver Resoluciones N° 0922-2009/SC1-INDECOPI y N° 1511-2009/SC1-INDECOPI.

<sup>27</sup> Posterior a la Sentencia N° 00850-2008-PA/TC.

que efectuó la evaluación del impacto tanto positivo (beneficios) como negativo (costos) que generan las medidas cuestionadas.

91. De otro lado, respecto de la evaluación de impacto de costo-beneficio que concluya que las medidas impuestas a los denunciantes generan mayores beneficios que costos, no corresponde efectuar este análisis, toda vez que el Ministerio no ha presentado información sobre una evaluación de costos - beneficios de las medidas analizadas que permita a este Colegiado analizar si las mismas representan mayores beneficios en relación con los costos que irrogará en su aplicación.
92. Conforme se ha precisado anteriormente, respecto de la evaluación de otras medidas, corresponde que el Ministerio indique que tuvo en cuenta otras alternativas distintas a la medida impuesta y que sustente por qué estas no resultarían menos costosas o no serían igual de efectivas que la barrera burocrática denunciada.
93. Sobre el particular, el Ministerio no ha presentado argumentos que acrediten el aspecto indicado. Sin perjuicio de ello, los Gobiernos Regionales de Ancash, Arequipa y Huánuco mencionaron que la fiscalización no resulta la opción menos costosa pues resulta imposible el control de todos los establecimientos farmacéuticos, debido a la carencia de recursos humanos y logísticos que padece el Estado. Sin embargo, dicho argumento no se encuentra dirigido a indicar si el Ministerio ha realizado una evaluación previa de otras medidas alternativas que no han resultado menos costosas o igualmente efectivas para cumplir los objetivos trazados con la imposición de las medidas cuestionadas por los denunciantes.
94. En ese sentido, a criterio de esta Comisión, el Ministerio no ha cumplido con acreditar la proporcionalidad de las medidas cuestionadas en el presente análisis, así como tampoco ha adjuntado documentación que conlleve a sustentar la proporcionalidad de estas medidas.
95. Por tanto, corresponde declarar que las siguientes medidas constituyen barreras burocráticas carentes de razonabilidad:
  - (i) La imposición de una vigencia determinada de 6 meses y 3 años del Certificado de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica, materializada en el artículo 127 del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA.
  - (ii) La exigencia de renovar periódicamente el Certificado de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica con anticipación a los 6 meses y 3 años de vigencia, materializada en el artículo 128 del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA.
96. Sin perjuicio de lo anterior, esta Comisión considera conveniente precisar que el análisis y resolución del presente caso ha sido desarrollado únicamente respecto de la imposición de una vigencia determinada de 6 meses y 3 años del Certificado de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica, y de la exigencia de renovar periódicamente dicho Certificado con anticipación a los referidos plazos. En ese sentido, el presente pronunciamiento no implica un desconocimiento de la obligación de contar con el Certificado de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica en un plazo determinado.

97. Asimismo, conviene precisar que el presente pronunciamiento no impide que el Ministerio realice acciones de control y vigilancia sanitaria, a fin de verificar que los agentes económicos cumplan con las condiciones necesarias para no afectar la salud de la población y que desarrollen sus actividades de conformidad con el ordenamiento jurídico vigente.

**F. Solicitud del pago de costas y costos del procedimiento:**

98. Los denunciados han solicitado el pago de las costas y costos que genere el presente procedimiento seguido contra el Ministerio.
99. Al respecto, de acuerdo con lo establecido en el numeral 8.2) del artículo 8 y en el numeral 10.2) del artículo 10 del Decreto Legislativo N° 1256, en los procedimientos de eliminación de barreras burocráticas la Comisión o la Sala, de ser el caso, pueden ordenar la devolución de las costas y costos, cuando corresponda.
100. Asimismo, el artículo 25 de la citada norma establece lo siguiente:

**«Artículo 25. - De las costas y costos**

- 25.1. *En los procedimientos iniciados a solicitud de parte, la Comisión o la Sala, de ser el caso, puede ordenar a la entidad vencida el reembolso de las costas y costos en los que haya incurrido el denunciante, siempre que este lo hubiese solicitado al inicio o durante el procedimiento.*
- 25.2. *Las reglas aplicables a los procedimientos para la liquidación de costas y costos son las dispuestas en la Directiva N° 001-2015-TRI-INDECOPI del 6 de abril de 2015 o la que la sustituya.».*

101. En consecuencia, en la medida que el Ministerio ha obtenido un pronunciamiento desfavorable, la Comisión considera que corresponde ordenarle el pago de las costas<sup>28</sup> y costos<sup>29</sup> del procedimiento en favor de los denunciados.
102. El artículo 419 del TUO Código Procesal Civil<sup>30</sup>, de aplicación supletoria, dispone que las costas y costos deben pagarse inmediatamente después de ejecutoriada la resolución que las apruebe<sup>31</sup>.

**G. Medida correctiva:**

103. Los artículos 43 y 44 del Decreto Legislativo N° 1256 señalan lo siguiente:

**«Artículo 43.- Medidas correctivas**

*La Comisión o la Sala, de ser el caso, puede ordenar y/o conceder las siguientes medidas correctivas:*  
[...]

<sup>28</sup> **Texto Único Ordenado del Código Procesal Civil.**

**Artículo 410.** - Las costas están constituidas por las tasas judiciales, los honorarios de los órganos de auxilio judicial y los demás gastos judiciales realizados en el proceso.

<sup>29</sup> **Texto Único Ordenado del Código Procesal Civil.**

**Artículo 411.** - Son costos del proceso el honorario del Abogado de la parte vencedora, más un cinco por ciento destinado al Colegio de Abogados del Distrito Judicial respectivo para su Fondo Mutual y para cubrir los honorarios de los Abogados en los casos de Auxilio Judicial.

<sup>30</sup> **Texto Único Ordenado del Código Procesal Civil.**

**Artículo 419.** - Las costas y costos deben pagarse inmediatamente después de ejecutoriada la resolución que las apruebe. En caso de mora, devengan intereses legales.

El pago se exige ante el Juez de la demanda. Las resoluciones que se expidan son inimpugnables.

<sup>31</sup> Esto es, cinco (5) días hábiles, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 38° de la Ley sobre Facultades, Normas y Organización de Indecopi, en concordancia con la Décimo Tercera Disposición Complementaria y Final de la Ley General del Sistema Concursal.

2. Que las entidades informen a los ciudadanos acerca de las barreras burocráticas declaradas ilegales y/o carentes de razonabilidad mediante las resoluciones de la Comisión que hayan agotado la vía administrativa y/o las resoluciones de la Sala, como medida complementaria.

**Artículo 44.- Forma de implementación y plazo para el cumplimiento de las medidas correctivas:**

[...]

44.2. En el caso de la medida correctiva señalada en el inciso 2. del artículo precedente, el plazo máximo con el que cuenta la entidad es de cinco (5) días hábiles. Las entidades pueden emplear medios de comunicación tanto físicos como virtuales que estén disponibles para todo administrado y/o agente económico que acuda al área de trámite documentario, así como el portal de la entidad.»

104. De lo anterior se puede advertir que esta Comisión se encuentra facultada para ordenar que las entidades informen a los ciudadanos acerca de las barreras burocráticas declaradas ilegales y/o carentes de razonabilidad.
105. En tal sentido, considerando el marco normativo vigente y que en el presente procedimiento se ha determinado la carencia de razonabilidad de las medidas cuestionadas materializadas en una disposición administrativa, corresponde ordenar al Ministerio como medida correctiva que cumpla con informar a los ciudadanos acerca de las barreras burocráticas declaradas carentes de razonabilidad en el presente procedimiento, una vez se declare consentida la presente resolución o sea confirmada por la Sala.
106. El incumplimiento de lo dispuesto podrá ser sancionado con una multa de hasta veinte (20) Unidades Impositivas Tributarias, de conformidad con el artículo 36 del Decreto Legislativo N° 1256.

#### **H. Efectos y alcances de la presente resolución:**

107. De conformidad con el artículo 10 del Decreto Legislativo N° 1256, cuando en un procedimiento iniciado de parte, las barreras burocráticas cuestionadas sean carentes de razonabilidad y estén contenidas o materializadas en disposiciones administrativas, actos administrativos y/o actuaciones materiales, la Comisión dispondrá su inaplicación al caso concreto de la parte denunciante<sup>32</sup>.
108. En el presente caso, se han declarado carentes de razonabilidad las medidas detalladas en la Cuestión controvertida de la presente resolución, las cuales se encuentran contenidas en una disposición administrativa emitida por el Ministerio. Por lo tanto, corresponde disponer la inaplicación de estas en favor de los denunciantes.
109. Cabe indicar que el incumplimiento del mandato de inaplicación precisado en el párrafo anterior podrá ser sancionado por esta Comisión, de conformidad con lo establecido en el artículo 34 del Decreto Legislativo N° 1256<sup>33</sup>.

<sup>32</sup> Decreto Legislativo N° 1256, que aprueba la Ley de Prevención y Eliminación de Barreras Burocráticas.  
**Artículo 10. - De la inaplicación al caso concreto.**

10.1. Cuando en un procedimiento iniciado a pedido de parte, la Comisión o la Sala, de ser el caso, declare la ilegalidad o carencia de razonabilidad de barreras burocráticas materializadas en disposiciones administrativas o la ilegalidad y/o carencia de razonabilidad de barreras burocráticas materializadas en actos administrativos y/o actuaciones materiales, dispone su inaplicación al caso concreto en favor del denunciante.

10.2. En estos procedimientos, también se procede según lo previsto en el artículo 8.2 de la Ley, cuando corresponda.

<sup>33</sup> Decreto Legislativo N° 1256, que aprueba la Ley de Prevención y Eliminación de Barreras Burocráticas

**Artículo 34°. - Conductas infractoras de funcionarios o servidores públicos por incumplimiento de mandato**

La Comisión puede imponer multas de hasta veinte (20) Unidades Impositivas Tributarias al funcionario, servidor público o cualquier persona que ejerza función administrativa por delegación, bajo cualquier régimen laboral o contractual, en cualquiera de los siguientes supuestos:

110. Adicionalmente, se informa que, en virtud del artículo 42 del Decreto Legislativo N° 1256, el procurador público o el abogado defensor del Ministerio tiene la obligación de remitir una copia de la presente resolución, luego de que haya quedado consentida o haya sido confirmada, al titular de la entidad y a la Secretaría General, o quien haga sus veces, para conocimiento de sus funcionarios y/o servidores públicos.
111. Finalmente, de conformidad con lo establecido en el numeral 1) del artículo 50 del Decreto Legislativo N° 1256, el Ministerio deberá informar a la Comisión en un plazo no mayor a un (1) mes luego de que la presente resolución haya quedado consentida o haya sido confirmada por la Sala las medidas adoptadas respecto de lo resuelto en la presente resolución, de acuerdo con lo establecido en la Directiva N° 001-2017/DIR/COD-INDECOPI, aprobada mediante Resolución de la Presidencia del Consejo Directivo del Indecopi N° 018-2017-INDECOPI/COD<sup>34</sup>.

#### **POR LO EXPUESTO:**

En uso de sus atribuciones y de conformidad con lo dispuesto en el artículo 6 del Decreto Legislativo N° 1256:

#### **RESUELVE:**

**Primero:** desestimar los argumentos presentados por Inversiones Nazarenas E.I.R.L. y los otros denunciados señalados en el Anexo 1 de la presente resolución, por el Gobierno Regional de Lima y el Gobierno Regional de Puno, los cuales se encuentran en las Cuestiones previas de la presente resolución.

**Segundo:** declarar que las siguientes medidas constituyen barreras burocráticas carentes de razonabilidad; en consecuencia, fundada la denuncia interpuesta por Inversiones Nazarenas E.I.R.L. y los otros denunciados señalados en el Anexo 1 de la presente resolución contra el Ministerio de Salud, y como terceros administrados, los gobiernos regionales señalados en el Anexo 2 de la presente resolución:

- (i) La imposición de una vigencia determinada de 6 meses y 3 años del Certificado de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica, materializada en el artículo 127 del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA.
- (ii) La exigencia de renovar periódicamente el Certificado de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica con anticipación a los 6 meses y 3 años de vigencia, materializada en el artículo 128 del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA.

**Tercero:** disponer la inaplicación de las medidas declaradas carentes de razonabilidad al caso concreto de Inversiones Nazarenas E.I.R.L. y de los otros denunciados señalados en

---

1. Cuando incumpla el mandato de inaplicación de la barrera burocrática declarada ilegal al que se hace referencia en el artículo 8 de la presente ley.

2. Cuando incumpla el mandato de inaplicación de la barrera burocrática declarada ilegal y/o carente de razonabilidad, según sea el caso, al que se hace referencia en el artículo 10 de la presente ley.

3. Cuando, luego de publicado lo resuelto en los procedimientos de oficio a los que hace referencia el artículo 9, aplique u ordene aplicar la barrera burocrática previamente declarada carente de razonabilidad, o cuando pudiendo disponer su inaplicación, omite hacerlo.

(...).  
(Énfasis añadido)

<sup>34</sup> Publicada en el diario oficial El Peruano el 11 de febrero de 2017.

el Anexo 1 de la presente resolución, de conformidad con lo establecido en el artículo 10 del Decreto Legislativo N° 1256.

**Cuarto:** informar que el incumplimiento del mandato de inaplicación dispuestos en la presente resolución podrá ser sancionado con una multa de hasta veinte (20) Unidades Impositivas Tributarias (UIT), de conformidad con el artículo 34 del Decreto Legislativo N° 1256.

**Quinto:** ordenar como medida correctiva que, de conformidad con el numeral 2) del artículo 43 y el numeral 2) del artículo 44 del Decreto Legislativo N° 1256, el Ministerio de Salud informe a los administrados acerca de las barreras burocráticas declaradas carentes de razonabilidad en el presente procedimiento, en un plazo no mayor a cinco (5) días hábiles de notificada la resolución que declara consentida o confirmada la presente resolución.

**Sexto:** informar que el incumplimiento de la medida correctiva dispuesta en la presente resolución podrá ser sancionado con una multa de hasta veinte (20) Unidades Impositivas Tributarias (UIT), de conformidad con el artículo 36 del Decreto Legislativo N° 1256.

**Séptimo:** disponer que de conformidad con el numeral 1) del artículo 50 del Decreto Legislativo N° 1256, el Ministerio de Salud informe en un plazo no mayor a un (1) mes las medidas adoptadas respecto de lo resuelto en la presente resolución de conformidad a lo establecido en la Directiva N° 001-2017/DIR/COD-INDECOPI, aprobada mediante Resolución de la Presidencia del Consejo Directivo del Indecopi N° 018-2017-INDECOPI/COD.

**Octavo:** informar que, de acuerdo con el artículo 42 del Decreto Legislativo N° 1256, el procurador público o el abogado defensor del Ministerio de Salud tiene la obligación de remitir una copia de la presente resolución, luego de que haya quedado consentida o haya sido confirmada, al titular de la entidad y a la Secretaría General, o quien haga sus veces, para conocimiento de sus funcionarios y/o servidores públicos.

**Noveno:** ordenar al Ministerio de Salud que cumpla con pagar a Inversiones Nazarenas E.I.R.L. y a los otros denunciados señalados en el Anexo 1 de la presente resolución, las costas y costos del procedimiento, una vez que la presente resolución quede consentida o sea confirmada por el Tribunal del Indecopi.

**Con la intervención y aprobación de los señores miembros de la Comisión: Luis Ricardo Quesada Oré, Vladimir Martín Solís Salazar y María Antonieta Merino Taboada.**

**Anexo 1**

	<b>Denunciantes</b>	<b>RUC</b>
1	Inversiones Nazarenas E.I.R.L.	20486976234
2	Wilmer Fabián Segil Roque	10101783222
3	Luis Ronald Beltrán Nicolás	10424756861
4	Laura Mónica Jiménez Martínez	10078925391
5	Hernando Pérez Altamirano	10417239338
6	Carlos Enrique Pérez Altamirano	10407847054
7	Gladis Ruth Moran Andrade	10415442918
8	Inversiones Farmaluz E.I.R.L.	20566138973
9	Farmacia Mi Perú S.A.C.	20606766841
10	María Diomira Zelada Sánchez	10189892719
11	Representaciones Miluz E.I.R.L.	20522037835
12	Botica Delgado E.I.R.L.	20266887010
13	Jessica Maritza Porras Meza	10462347010
14	Marco Antonio Arroyo Ramírez	10097777735
15	Farmacia Andahuaylas S.C.R.L.	20492300790
16	María Yakeline Quispe Delgado	10466337019
17	Tambofarma S.A.C.	20602561977
18	Econopharma E.I.R.L.	20543973727
19	Mediline Plus E.I.R.L.	20546906222
20	Solifarma S.A.C.	20607022781
21	Corporación JR Farma S.A.C.	20606837586
22	Farmintegra S.A.C.	20606893524
23	Representaciones Anyfarma S.A.C.	20606831286
24	Líder Consumo S.A.C.	20600762061
25	JV Farma S.A.C.	20600856295
26	Jimfarma S.A.C.	20600762444
27	Economedic S.A.C.	20606413638
28	Líder Farma S.A.C.	20600640969
29	Pharmalud S.A.C.	20600068785
30	Solisalud S.A.C.	20600169891
31	Emprepharma S.A.C.	20606303832
32	Líder Salud S.A.C.	20522217493
33	Econosalud S.A.C.	20565718682
34	Topfarma S.A.C.	20600406711
35	Carmen Lázaro Romani	10082610915
36	Erika Yobana Palomares Cisneros	10400658027
37	Elizabeth Charca Zuñiga	10415598357
38	Roberto Carlos Tello Lozada	10416512391
39	Rocío Madeleine Tello Lozada	10421520688
40	Liliana Pilar Fuentes Reyes	10106108990
41	Luciana E. Alvarado Rodríguez	10179044744
42	Inversiones Tapaguijo E.I.R.L.	20602445489
43	Rosana Pilar Castillo Quispe	10074808871
44	Nimexin Business S.A.C.	20558709261
45	Farmacia Premium E.I.R.L.	20603508298
46	Molifarma S.A.C.	20535672742

47	Santos Omar Lozada Alfaro	10272789717
48	Carmen Virginia Gonzales Jara	10085836361
49	Corporación Médica Dessa S.A.C.	20557533690
50	Vacefarm E.I.R.L.	20603696868
51	Representaciones Cardozo S.A.C.	20563381877
52	Inversiones Selva S.A.C.	20531382766
53	Gloria Marisa Eslava Flores	10091942165
54	Enma Inga Segovia	10074145936
55	Erika Raquel Atachao Monzón	10423563457
56	Rosa Maria Callata Velarde	10407287911
57	Farmasheco S.A.C.	20554411461
58	Farmacia Blanca de Apolo S.A.C.	20509068501
59	Farmamartín S.A.C.	20509977748
60	Farmacia Farmavida E.I.R.L.	20601351286
61	Farmacéuticos Virgen de la Puerta E.I.R.L.	20292317531
62	Víctor Emilio Capcha Ramón	10068178270
63	Farmacia Imperio del Sol S.C.R.L.	20600666119
64	Farmacia Jhire E.I.R.L.	20603315384
65	Boticas LR Vida Pharma E.I.R.L.	20565479831
66	Farmacia Cristo Rey E.I.R.L.	20549940529
67	Domitila Antonio Sinche	10412981486





## Anexo 2

<b>Gobiernos Regionales</b>	
1	Gobierno Regional de Amazonas
2	Gobierno Regional de Áncash
3	Gobierno Regional de Apurímac
4	Gobierno Regional de Arequipa
5	Gobierno Regional de Ayacucho
6	Gobierno Regional de Cajamarca
7	Gobierno Regional del Callao
8	Gobierno Regional del Cusco
9	Gobierno Regional de Huancavelica
10	Gobierno Regional de Huánuco
11	Gobierno Regional de Ica
12	Gobierno Regional de Junín
13	Gobierno Regional de La Libertad
14	Gobierno Regional de Lambayeque
15	Gobierno Regional de Lima
16	Gobierno Regional de Loreto
17	Gobierno Regional de Madre de Dios
18	Gobierno Regional de Moquegua
19	Gobierno Regional de Pasco
20	Gobierno Regional de Piura
21	Gobierno Regional de Puno
22	Gobierno Regional de San Martín
23	Gobierno Regional de Tacna
24	Gobierno Regional de Tumbes
25	Gobierno Regional de Ucayali