



RESOLUCIÓN

EJECUTIVA REGIONAL N° 309 -2019-GRLL/GQB

Trujillo, 12 FEB 2019

VISTO:

El Expediente Administrativo con Registro N° 4898488-2019-GRLL, que contiene el recurso de apelación interpuesto por don WILDER EUSEBIO GUTIERREZ CUEVA, contra la Resolución Gerencial Regional N° 2549-2018GR.LL/GGR/GRSS de fecha 29 de noviembre del 2018, y;

CONSIDERANDO:

Que, mediante Resolución Gerencial Regional N° 2549-2018-GR.LL-GGR/GRSS, de fecha 29 de noviembre del 2018, la Gerencia Regional de Salud, en su Artículo Primero, resuelve: **SANCIONAR**, con multa de una (1) Unidad Impositiva Tributaria (UIT) por el monto de Cuatro Mil Ciento Cincuenta y 00/100 soles (S/ 4 150,00) al establecimiento farmacéutico con nombre comercial BOTICA GC FARMA con número de R.U.C. 10095214198, propiedad del señor Wilder Eusebio Gutiérrez Cueva, ubicada en Avenida Jesús de Nazareth N° 916-P.J. Juan Velasco Alvarado del distrito y provincia de Trujillo, región La Libertad;

Que, con fecha 26 de diciembre de 2018, don WILDER EUSEBIO GUTIERREZ CUEVA, propietario de la BOTICA GC FARMA, interpone recurso de apelación contra la acotada resolución, con los fundamentos fácticos y jurídicos contenidos en el escrito de su propósito;

Que, con Oficio N° 113-2019-GRLL-GGR/GRSS-SGRS-AL, de fecha 14 de enero del 2019, la autoridad de la referida Gerencia Regional, remite el expediente administrativo a esta instancia superior para la absolución correspondiente;

Que, el recurrente manifiesta en su recurso impugnativo de apelación los siguientes argumentos: 1. Que la Resolución Gerencial Regional, carece de motivación, respecto a la infracción que se pretende sancionar, analiza los hechos de la administración indica que las infracciones como falta de procedimientos operativos estándar, falta de formatos de capacitación y falta de las etiquetas para la dispensación, contravienen lo aprobado mediante Resolución Ministerial N° 013-2009/MINSA y que responden a infracciones instantáneas, es decir que se consuman en el acto mismo que se detectó la infracción, por lo que, la calificación de la infracción se encuentra arreglada a derecho, pero la Infracción N° 17 es una infracción considerada en la R.S. 014-2011 S.A., que hace referencia a infracciones consideradas en artículos del mismo Reglamento, no de la Resolución Ministerial N° 013-2009/MINSA, por lo tanto, esto constituye causal de nulidad, prevista en el artículo 10 del Texto Único de la Ley N° 27444, "Son vicios del acto administrativo, que causan su nulidad de pleno derecho los siguientes: 1. La contravención a la Constitución, a las leyes o a las normas reglamentarias. 2. El defecto o la omisión de alguno de sus requisitos de validez, salvo que se presente alguno de los supuestos de conservación del acto a que se refiere el artículo 14°. 2. En el artículo 3° del Texto Único de la Ley N° 27444 prescribe "Los requisitos de validez de los actos administrativos son: Motivación: El acto administrativo debe estar debidamente motivado en proporción al contenido y conforme al ordenamiento jurídico. 3. La motivación se refiere a los fundamentos de hecho y de derecho que sustentan la decisión administrativa y que se materializa en las resoluciones a través de la parte considerativa. La motivación del acto administrativo es el pilar fundamental para el ejercicio de derecho de defensa de los administrados, sobretudo, en aquellas decisiones denegatorias de sus pretensiones ya que existe en la noma la posibilidad de emitir resoluciones que no requieren motivación como son las decisiones de mero trámite, por lo que, considera que la infracción, no corresponde sancionar, porque al momento de hacer el descargo presentaron las subsanaciones de todas las observaciones encontradas, que al parecer en dicha



resolución gerencial no han sido valoradas como corresponde y 4. Por último alega para requerir la nulidad de la resolución es que ningún momentos sean respetado los principios que rigen la potestad sancionadora, como es el principio de razonabilidad que considera que las sanciones a ser aplicadas deben ser proporcionales al incumplimiento calificado como infracción y describe los criterios de: El beneficio ilícito resultante por la comisión de la infracción; la probabilidad de detección de la infracción; la gravedad del daño al interés público y/o bien jurídico protegido; el perjuicio económico causado; la reincidencia; las circunstancias de la comisión de la infracción y la existencia o no de intencionalidad en la conducta del infractor;

El punto controvertido en la presente instancia es determinar: Si la Resolución Gerencial Regional N° 2549-2018-GR.LL/GGR/GRSS, de fecha 29 de noviembre del 2018, debe ser revocada o si por el contrario es válida, produciendo sus efectos conforme a Ley;

Este superior jerárquico tomando en cuenta lo anteriormente indicado, expresa los argumentos siguientes: Que, el Principio de Legalidad, previsto en el numeral 1.1 del inciso 1, del Artículo IV del Título Preliminar del T.U.O. de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, establece: **“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”**; se entiende que la actuación de la Autoridad Administrativa debe ceñirse dentro de los márgenes que establece nuestra normatividad nacional vigente, con la finalidad de observar inexorablemente sus alcances; siendo así, el Principio de Legalidad busca que la Administración Pública respete y cumpla las normas legales al momento de ser aplicadas en los casos materia de su competencia;

Que, sobre el particular, cabe indicar el artículo II del Título Preliminar de la Ley General de Salud, Ley N° 26842, indica: La protección de la salud es de interés público. Por tanto, es responsabilidad del Estado regularla, vigilarla y promoverla, siendo menester del Estado a través de sus instituciones fiscalizadoras, velar por el derecho a la salud siendo este un derecho primario establecido constitucionalmente;

Que, cabe indicar que el artículo 22° de la Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, respecto a la obligación de cumplir las Buenas Prácticas, prescribe: “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 Laboratorio, Buenas Prácticas de Manufactura, 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”;

Que, por otro lado, el artículo 51° de la Ley N° 29459, en relación a las sanciones determina: *“El Reglamento establece las sanciones por infracción de lo dispuesto en la presente Ley, sin perjuicio de las acciones civiles o penales a que hubiere lugar, en función de las siguientes modalidades: Inciso 3) Multa”*, concordante con el artículo 142° del Decreto Supremo N° 014-2011-SA que señala: *“Las infracciones a la Ley N° 29459 o al presente Reglamento, son tipificadas en el Anexo 01 y Anexo 02 adjunto de la presente norma, en los que también se establecen las sanciones correspondiente, de conformidad con el artículo 51° de la Ley N° 29459”*;

Que, asimismo, el artículo 32° del Decreto Supremo N° 014-2011-SA - Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, sobre las condiciones generales de los locales de los establecimientos farmacéuticos, constituye: *“El horario habitual de atención en los establecimientos farmacéuticos es declarado en la solicitud de Autorización Sanitaria de Funcionamiento. En el caso de cambio del horario declarado, éste debe ser previamente comunicado a la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), al Órgano Desconcentrado de la Autoridad Nacional de Salud (OD) o a la Autoridad Regional de Salud (ARS) correspondiente a través de la Autoridad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM). Las farmacias, boticas, botiquines y farmacias de los establecimientos de salud deben colocar su horario de atención en un lugar fácilmente visible por el público”*; igualmente, el artículo 33°, segundo párrafo establece: *“Las*



farmacias y boticas deben certificar en Buenas Prácticas de Dispensación, Almacenamiento, Farmacovigilancia. Si dicho establecimiento implementa el seguimiento farmacoterapéutico debe certificar en Buenas Prácticas de Seguimiento Farmacoterapéutico y si implementa la comercialización a domicilio debe certificar en Buenas Prácticas de Distribución y Transporte"; el artículo 37° que: "Las farmacias, botiquines y farmacias de establecimientos de salud, deben exhibir la copia legible del título profesional del Director Técnico del establecimiento y la Autorización Sanitaria de Funcionamiento. Asimismo, debe exhibir el nombre del Director Técnico y profesionales Químicos farmacéuticos asistentes con respectivo horario de atención" y por último el artículo 126°.- La certificación de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica, la certificación de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica comprende el 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. Esta certificación sólo puede ser solicitada por las farmacias, boticas y farmacias de los establecimientos de salud públicos y privados;

Que, el artículo 135° del Decreto Supremo antes glosado, respecto a los procedimientos para la realización de inspecciones, entre otros aspectos, prescribe que se ajustan a lo siguiente: Los inspectores realizan inspecciones durante las horas de funcionamiento, sin necesidad de previa notificación, en cualquier establecimiento farmacéutico o comercial. Para la realización de las inspecciones se requiere de dos (02) inspectores como mínimo, salvo aquellos casos que solo se trate de realizar una pesquisa, inmovilización, levantamiento de inmovilización, verificación de producto y verificación documentarla, en que puede requerirse uno (01) o más inspectores; Para ingresar al establecimiento farmacéutico o no farmacéutico, el o los inspectores deben portar, además del carnet de identificación de la institución que los identifique como tales, una carta de presentación suscrita por el titular del órgano responsable de control y vigilancia sanitaria, en la que se debe indicar el nombre completo y el número del Documento Nacional de Identidad de las personas que hubieren sido asignadas para realizar la inspección. Una copia de dicha carta debe quedar en poder del establecimiento objeto de la inspección; Los inspectores realizan la inspección con la presencia del representante legal del establecimiento, el Director técnico o, en todo caso, con la persona que se encuentre en el establecimiento al momento de la inspección; Una vez concluida la inspección, el inspector levantará un acta, en el que se refleje el resultado obtenido. El acta se suscribirá por duplicado, con indicación de lugar, fecha y hora de la inspección, el detalle de las deficiencias encontradas y las recomendaciones formuladas, así como los plazos para subsanarlas, de ser el caso. En el acta deben constar, si los hubiere, los descargos del administrado. Independientemente de estas declaraciones y, de detectarse alguna infracción a la Ley N° 29459 o al presente Reglamento, el inspector consignará que se le otorga el plazo de siete (7) días para hacer sus descargos correspondientes; El acta será firmada por los inspectores y la persona con la que se llevó a cabo la inspección. En caso que éste se negara a firmar, en el acta se deja constancia del hecho, sin que ello afecte su validez;

Que, de los actuados se advierte que, de acuerdo al Acta de Inspección para Establecimientos de Dispensación de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios N° 196-I-2014, de fecha 14 de octubre del 2014, documento levantado por los dos inspectores de salud, se ha dejado constancia expresa que **el establecimiento incumple las Buenas Prácticas de Almacenamiento y Dispensación;** se acredita que el establecimiento no cumple las Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA): No tiene Procedimientos Operativos Estándar (POEs), no tiene relación de productos que requieran condiciones especiales de almacenamiento, no tiene procedimientos que describan las funciones y responsabilidad del personal, el personal técnico nuevo no es entrenado antes de iniciar su trabajo, el personal no cuenta con certificado médico y/o de laboratorio que garantice su buena salud, el personal técnico no presenta documento que acredite mayoría de edad, el director técnico no porta de manera visible una credencial con su nombre, profesión, colegiatura y cargo. Asimismo, no cumple las Buenas Prácticas de Dispensación (BDP): La dispensación es el acto de proporcionar uno o más medicamentos como respuesta a la presentación de una receta elaborada por un profesional autorizado, el establecimiento no tiene archivo de rectas por la venta de productos de venta bajo receta, el Q.F. en la dispensación de medicamentos alternativos no anota en el dorso de la receta, el nombre alternativo dispensado, nombre del laboratorio fabricante, fecha de dispensación firma de dispensador, los productos que se dispensa en unidades inferiores al contenido del envase primario deberá acondicionarse envases en los cuales se consigne por lo menos la siguiente información: Nombre del producto, concentración del principio activo, vía de administración, fecha de vencimiento y número de lote, el establecimiento no tiene estos envases, no tiene procedimientos para evaluar recetas; **no exhibe la Autorización Sanitaria de funcionamiento del Establecimiento en un lugar visible al público;** que la Botica GC



Farma no exhibe la copia de la autorización sanitaria de funcionamiento; **no exhibe el horario de atención del establecimiento en un lugar visible al público**, dicha Botica GC Farma **no cumple** con colocar el horario de funcionamiento **en lugar visible al público**. Al respecto de estos hechos materia de análisis se configuran en la Infracción Número 17 – Mayor, correspondiente a una multa de 1.0 UIT (Unidad Impositiva Tributaria); Infracción Número 21, correspondiente a una multa de 0.5 UIT y la Infracción Número 44, correspondiente a una multa de 0.5 UIT, respectivamente del D.S. N° 014-2011-SA, Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, además es necesario precisar que el Acta de Inspección para Establecimientos de Dispensación de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, cuenta con los requisitos de ley, estando la misma suscrita tanto por los inspectores de salud como por la señorita Giovanna Lozano Cabrera, Director Técnico, quien no ha dejado constancia de alguna observación a lo señalado por los inspectores; por tanto, dicha Acta es válida conforme a ley.

Que, según se aprecia de autos el recurrente no ha desvirtuado de manera objetiva los cargos que le fueron imputados en el Acta de Inspección para Establecimientos de Dispensación de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, puesto que con la fiscalización se corroboró la inobservancia a lo establecido en la Ley N° 29459 - Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios y el Decreto Supremo N° 014-2011-SA - Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, más aún, si la inspección se realizó el 14 de octubre del 2014 a las diez horas con cuarenta y cinco minutos; por lo tanto, resolviendo el fondo del asunto y estando a las normas legales invocadas, los argumentos manifestados en el recurso de apelación carecen de asidero legal, debiendo desestimarse la pretensión de la apelante;

Que, en aplicación del **Principio de Legalidad**, previsto en el numeral 1.1, del inciso 1, del Artículo IV del Título Preliminar del T.U.O. de la Ley N° 27444, y tomando en cuenta los argumentos anteriormente referidos, corresponde a este superior jerárquico, desestimar en todos sus extremos el recurso impugnativo de apelación, de conformidad con el numeral 225.1 del artículo 225° del T.U.O. de la Ley precitada;

En uso de las facultades conferidas mediante Ley N° 27783, Ley de Bases de la Descentralización; Ley N° 27867, Ley Orgánica de Gobiernos Regionales y sus modificatorias, estando al Informe Legal N° 001-2019-GRLL-GGR/GRAJ-RVT y con las visaciones de la Gerencia Regional de Asesoría Jurídica y Gerencia General Regional;

SE RESUELVE:

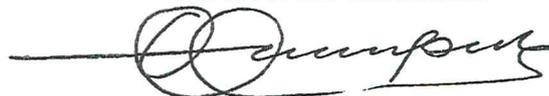
ARTÍCULO PRIMERO.- DECLARAR INFUNDADO, el recurso de apelación interpuesto por don **WILDER EUSEBIO GUTIERREZ CUEVA**, propietario de la **BOTICA GC FARMA**, contra la Resolución Gerencial Regional N° 2549-2018-GR.LL/GGR/GRSS, de fecha 29 de noviembre del 2018, respecto a sancionar con **MULTA** de una (1) **UNIDAD IMPOSITIVA TRIBUTARIA (UIT)** en consecuencia, **CONFÍRMESE** la recurrida en todos sus extremos, de conformidad con los fundamentos anteriormente expuestos.

ARTÍCULO SEGUNDO.- DAR POR AGOTADA LA VÍA ADMINISTRATIVA, por lo que la presente podrá ser impugnada ante el Poder Judicial, mediante proceso contencioso administrativo, en el plazo de tres (3) meses, contados desde el día siguiente de su notificación.

ARTÍCULO TERCERO.- NOTIFICAR, la presente resolución a la Gerencia General Regional, a la Gerencia Regional de Salud del Gobierno Regional de La Libertad y a la parte interesada.

REGÍSTRESE, COMUNÍQUESE Y PUBLÍQUESE.

REGIÓN LA LIBERTAD



Manuel Felipe Llempén Coronel
GOBERNADOR REGIONAL

