



# RESOLUCIÓN EJECUTIVA REGIONAL N° 338 -2019-GRLL/GOB

Trujillo, 12 FEB 2019

## VISTO:

El expediente administrativo con Registro N° 4638402-2018-GRLL, que contiene el Recurso de Apelación interpuesto por doña **VILMA MARISOL ABANTO PASCUAL**, propietaria de la BOTICA BIOFARMA contra la Resolución Gerencial regional N° 1116-2018-GRL/GGR/GRS de fecha 11 de junio de 2018, y;

## CONSIDERANDO:

Que, mediante Resolución Gerencial Regional N° 1116-2018-GRLL-GGR/GRSS, de fecha 11 de junio de 2018, la Gerencia Regional de Salud, en su Artículo Primero, resuelve: SANCIONAR, con Multa de 1.5 UIT (Unidad Impositiva Tributaria) al establecimiento farmacéutico denominado BOTICA BIOFARMA, cuya propietaria es **ABANTO PASCUAL VILMA MARISOL**, con R.U.C. N° 10442575661, ubicada en calle José Martí N° 2245, distrito de La Esperanza, provincia de Trujillo, Departamento de La Libertad;

Que, con fecha 22 de junio de 2018, doña **VILMA MARISOL ABANTO PASCUAL**, propietaria de la BOTICA BIOFARMA 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° 4022-2018-GRLL-GGR/GRSS-SGRS-AL, de fecha 23 de agosto de 2018, la autoridad de la referida Gerencia Regional, remite el expediente administrativo a esta instancia superior para la absolución correspondiente;

La recurrente manifiesta en su recurso impugnativo de apelación los siguientes argumentos: Que, respecto a la infracción de comercializar productos farmacéuticos o dispositivos médicos sin receta médica, de acuerdo a lo ya consignado en su descargo por desconocimiento incumplieron con el control de retener la receta médica, por lo que se acoge a lo prescrito en el numeral 2 literal a) del artículo 255° del Decreto Supremo N° 006-2017-JUS;

Que, respecto a no permanecer en el establecimiento durante las horas de funcionamiento el Químico Farmacéutico Director Técnico, como ya se señaló en su oportunidad en el descargo, la ausencia fue registrada en el libro de ocurrencias salió a dar clases en un colegio, aceptan que no se encontró la Químico Farmacéutica cuando se empezó la inspección pero se debió a un hecho fortuito, argumento que al no haber logrado ser desvirtuado, por lo que se acoge a lo prescrito en el numeral 2 literal a) del artículo 255° del Decreto Supremo N° 006-2017-JUS;

Analizando lo actuado en el expediente administrativo, el punto controvertido en el presente caso es determinar: Que, si la Resolución Gerencial Regional N° 1116-2018-GRLL-GGR/GRSS, de fecha 11 de junio de 2018, debe ser declarada nula 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 Texto Único Ordenado 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, 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 establecidos en el Reglamento respectivo y 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 (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, a folios 2 al 7 del expediente administrativo, obra el Acta de Inspección para establecimientos de dispensación de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios N° 090-I-2015, en la que se detalla en el rubro de observaciones que se ha verificado la ausencia del Químico Farmacéutico Director Técnico, que debería ser sustentado, asimismo el establecimiento farmacéutico incumple las buenas prácticas de oficina farmacéutica y el establecimiento no cuenta con libro de psicotrópicos ni archivo de recetas;

Que, respecto a lo señalado por el recurrente en su apelación, en cuanto a la infracción de comercializar productos farmacéuticos o dispositivos médicos sin receta médica, por desconocimiento incumplieron con el control de retener la receta médica, por lo que se acoge a lo prescrito en el artículo 255°, numeral 2, literal a) del Decreto Supremo N° 006-2017-JUS, sobre el particular cabe precisar que el artículo 45° del Decreto Supremo N° 014-2011-SA establece: *“La dispensación y el expendio de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios se efectúan con arreglo a la condición de venta que, para cada uno de ellos, se encuentra especificada en el Registro Sanitario. Cuando la condición de venta establecida fuere con receta médica o receta especial vigente, la dispensación y el expendio sólo puede efectuarse contra la presentación de la receta respectiva. Previamente a esto, el Director técnico o profesional Químico-Farmacéutico asistente, de ser el caso, debe brindar al paciente información para la correcta administración de lo prescrito en la receta médica” (Sic.);* por tanto, de acuerdo a lo consignado en el Acta de Inspección, la BOTICA BIOFARMA no cuenta con el archivo de recetas para la venta de psicotrópicos, según lo manifiesta la recurrente por desconocimiento, argumento que no lo exime de responsabilidad;

Que, respecto a no permanecer en el establecimiento durante las horas de funcionamiento el Químico Farmacéutico Director Técnico, y al no haber sido desvirtuado se acoge a lo dispuesto en el artículo 255°, numeral 2, literal a) del Decreto Supremo N° 006-2017-JUS, cabe advertir que el artículo 41° del Decreto Supremo N° 014-2011-SA establece que: *“Las farmacias o boticas funcionan bajo la responsabilidad de un profesional Químico-Farmacéutico, quien ejerce las funciones de Director técnico, además pueden contar con Químicos-Farmacéuticos asistentes. El Director técnico debe permanecer en el establecimiento durante las horas de funcionamiento del mismo, salvo ausencia debidamente justificada y registrada en el libro de ocurrencias, y en situaciones de caso fortuito o fuerza mayor. Su ausencia no constituye una infracción, si durante la misma se encuentra presente el Químico-Farmacéutico asistente ...”;* por tanto, estando a lo consignado en el Acta de Inspección, en la cual se señala que se verifica la ausencia del Químico Farmacéutico Director Técnico, encontrándose en el libro un escrito sin sello, ni hora de salida, ni hora de retorno, la infracción se encuentra efectuada, dado que no se está aportando pruebas que desvirtúen la infracción cometida, actuar que se encuentra tipificado careciendo de sustento sus alegaciones efectuadas vía apelación;



Que, en cuanto a lo alegado en el recurso de apelación de que se acoge a lo prescrito en el numeral 2, literal a) del artículo 255° del Decreto Supremo N° 006-2017-JUS, respecto a que se le atenúe la multa impuesta, se tiene que si bien es cierto esta prescribe: "2. Constituyen condiciones atenuantes de la responsabilidad por infracciones las siguientes: a) Si iniciado un procedimiento administrativo sancionador el infractor reconoce su responsabilidad de forma expresa y por escrito. En los casos en que la **sanción aplicable** sea una multa esta se reduce hasta un monto no menor de la mitad de su importe", en autos no se acredita que la recurrente haya cumplido con lo previsto en la citada disposición, dado que el espíritu de la misma es que el administrado reconozca la infracción antes de ser sancionado, lo cual no ha ocurrido en el caso en análisis, por ende no puede ser atenuada la multa como lo peticiona;

Que, estando a lo expuesto la 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 N° 090-I-2015 de fecha 16 de julio del 2015, 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; por lo tanto, estando a lo señalado precedentemente y a las normas legales invocadas, los argumentos manifestados en el recurso de apelación carecen de asidero legal, debiendo desestimarse la pretensión de la recurrente;

Que, en aplicación del **Principio de Legalidad**, previsto en el numeral 1.1, del inciso 1, del artículo IV del Título Preliminar del Texto Único Ordenado 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 Texto Único Ordenado 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° 023-2019-GRLL-GGR-GRAJ/EEES 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 doña **VILMA MARISOL ABANTO PASCUAL**, propietaria de la BOTICA BIOFARMA contra la Resolución Gerencial regional N° 1116-2018-GRL/GGR/GRS de fecha 11 de junio de 2018, sobre multa; en consecuencia, **CONFÍRMESE** la recurrida en todos sus extremos, de conformidad con los fundamentos antes 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, dentro del 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, y a la parte interesada

**REGÍSTRESE, COMUNÍQUESE Y PUBLIQUESE.**

REGIÓN LA LIBERTAD



Manuel Felipe Llempén Coronel  
GOBERNADOR REGIONAL

