RESOLUCIÓN EJECUTIVA REGIONAL Nº 390 -2019-GRLL/GOB

Trujillo, 15 FEB 2019

VISTO:

El expediente administrativo con Registro Nº 4638384-2018-GR-LL, sobre recurso de apelación interpuesto por don COLMER JEINER BLAS ANDRADE propietario de la BOTICA BLAS FARMA, contra la Resolución Gerencial Regional N° 741-2018-GR-LL/GGR/GRSS, de fecha 17 de mayo de 2018, y;

CONSIDERANDO:

Que, mediante Resolución Gerencial Regional N° 741-2018-GR-LL/GGR/GRSS, de fecha 17 de mayo de 2018, la Gerencia Regional de Salud, en su Artículo Primero, resuelve: SANCIONAR, con Multa de 02 UIT (Unidad Impositiva Tributaria) al establecimiento farmacéutico denominado "BOTICA BLAS FARMA", cuyo propietario es COLMER JEINER BLAS ANDRADE, con R.U.C. N° 2055972797, ubicada en Av. Sánchez Carrión N° 1143-1145, del distrito de El Porvenir, provincia de Trujillo, región La Libertad;;

Que, con fecha 15 de junio de 2018, don COLMER JEINER BLAS ANDRADE, propietario de la BOTICA BLAS 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° 4020-2018-GRLL-GGR/GRSS-SGRS-AL, recepcionado con fecha 27 de agosto de 2017, la autoridad de la referida Gerencia Regional, remite el expediente administrativo a esta instancia superior para la absolución correspondiente;

El recurrente manifiesta en su recurso impugnativo de apelación los siguientes argumentos: 1) Que, respecto a no mantener la documentación ordenada y actualizada, en el lugar donde se realizó la inspección, en la Avenida Sánchez Carrión, funcionaba la Botica Blas Farma S.A.C., sin embargo, decidieron cambiar de razón social, mucho antes, cambiaron de número de RUC, y que personal de la Gerencia de Salud, le indicaron hacer el cierre definitivo del RUC anterior y que se solicite la autorización de funcionamiento y cuando se programe la inspección, se harían las dos inspecciones, la del cierre definitivo y la de autorización sanitaria de funcionamiento, ingresando su expediente en marzo de 2014 y que la institución demoró en su programación y era imposible que su establecimiento estuviera cerrado por 7 meses; **2)** Que, en relación a no permanecer en el establecimiento durante las horas de funcionamiento el Químico Farmacéutico Director Técnico, éste salió de manera fortuita, por un problema de salud y le fue imposible registrar su ausencia en el libro de ocurrencias, acepta que no se encontró la Químico Farmacéutica cuando se empezó la inspección, y al no tener la documentación para desvirtuar la infracción, se acoge a lo prescrito en el inciso 2 literal a) del artículo 255° del Decreto Supremo N° 006-2017-JUS; **3)** Que, sobre no tener libro de ocurrencias, no hicieron los procedimientos administrativos como se debió porque fueron orientados por la Gerencia de Salud, de que no era necesario el cierre, era un trámite de cambio de razón social y que actualmente no existe en el TUPA, indicándole que solo realice el cierre y el trámite de autorización sanitaria de funcionamiento y que eso se daría en el momento de su inspección previa, es por eso que contaban con la documentación; y **4)** Que, respecto a que el personal técnico que labora en el establecimiento debe ser técnico en farmacia, al igual que la infracción que cometieron de no permanencia del Químico Farmacéutico Director Técnico, aceptan que incurrieron en esa sanción;

El punto controvertido en la presente instancia es determinar: Si la Resolución Gerencial Regional N° 741-2018-GR-LL/GGR/GRSS, de fecha 17 de mayo 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 Nº 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 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 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, en tal sentido, tenemos que el segundo párrafo del **artículo 33°** del Decreto Supremo Nº 014-2011-SA - Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, sobre el cumplimiento de exigencias, señala: "*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 38°** establece: *"Las farmacias y boticas deben contar con libros oficiales: a) De recetas, cuando realicen preparados farmacéuticos, b) De control de estupefacientes, cuando corresponda,* ***c) De control de psicotrópicos, cuando corresponda, y d) De ocurrencias*** *(...)"*; el **artículo 41°** indica: *"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, sin perjuicio de las responsabilidades a que alude la Ley Nº 29459 y el presente Reglamento. (...)"*; el **artículo 43°** determina: *"El personal técnico en farmacia que labora en las farmacias y boticas debe contar con título que lo acredite como tal. (...)"*; y el **artículo 137°** señala: *"El propietario, representante legal, administrador, el Director técnico, encargado o quien se encuentre presente en el establecimiento farmacéutico y no farmacéutico en el momento de la inspección, está obligado a prestar a los inspectores todas las facilidades para el desarrollo de la inspección"*;

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 Nº 014-2011-SA que señala: *"Las infracciones a la Ley Nº 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 Nº 29459"*;

Que, según Acta de Inspección por Verificación N° 033-2014, de fecha 19 de mayo de 2014, realizada a la BOTICA BLAS FARMA, se verificó: **i)** No se encuentran los

REGION LA LIBERTAD VºBº GERENCIA GENERAL REGIONAL

REGION LA LIBERTAD VºBº GERENTE REGIONAL GERENCIA REGIONAL ASESORÍA JURÍDICA

documentos de la botica, lo cual dificulta la inspección; **ii**) La encargada manifiesta ser técnico en farmacia, no contando con título ni documento que lo acredite; **iii)** No se encuentra la Químico Farmacéutica Director Técnico, ni sustento de su ausencia en el libro de ocurrencias, el que está desactualizado; **iv)** Incumple con las Buenas Prácticas de Almacenamiento Menor; **v)** No tiene documentos (cargos) de haber presentado solicitud de cambio de razón social; y, **vi)** No tiene libro de psicotrópicos;

Que, el recurrente señala respecto a la infracción de no mantener la documentación ordenada y actualizada, que se debió al cambio de razón social y de RUC, y que personal de la Gerencia Regional de Salud, le indicaron hacer el cierre definitivo del RUC anterior y que se solicite la autorización de funcionamiento, ingresando su expediente en marzo de 2014 y que la institución demoró en su programación y era imposible que su establecimiento estuviera cerrado por 7 meses; sin embargo, al momento de la inspección no acreditó de manera fehaciente, es decir con documento alguno la presentación de solicitud de cambio de razón social, lo cual quedo consignado en el Acta de Inspección, careciendo de validez y sustento dicha argumentación;

Que, respecto a la no permanencia del Químico Farmacéutico Director Técnico, en el establecimiento durante las horas de funcionamiento, señalado el recurrente que acepta que no se encontró la Químico Farmacéutica cuando se empezó la inspección y al no tener la documentación para desvirtuar la infracción, se acoge a lo prescrito en el inciso 2 literal a) del artículo 255° del Decreto Supremo N° 006-2017-JUS, es necesario señalar que de acuerdo al artículo 41° del Decreto Supremo N° 014-2011-SA, el Químico Farmacéutico - 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; empero, estando a lo consignado en el Acta de Inspección, en la cual se señala que se verifica la ausencia de dicho Director Técnico y que no se encontró justificación alguna en el libro de ocurrencias, al encontrarse éste desactualizado, su aceptación no lo exime de la comisión de infracción, por cuanto su actuar se encuentra tipificado, no teniendo sustento sus alegaciones efectuadas vía apelación;

Que, en relación a que el personal técnico que labora en el establecimiento debe ser técnico en farmacia, el recurrente acepta que incurrió en dicha infracción, se debe precisar que al momento de la inspección no desvirtuó de manera objetiva dicho cargo, por cuanto, no presentó documento alguno que lo acredite como tal, y la aceptación no lo dispensa de la comisión de la infracción;

Que, además de acuerdo al Acta de Inspección, documento levantado por los inspectores de salud, se ha dejado constancia expresa de los resultados de las actividades de la Botica BLAS FARMA, comprobando la inobservancia de las Buenas Prácticas del establecimiento farmacéutico, consistente en que no cumple con las Buenas Prácticas de Almacenamiento, configurándose la Infracción; debiendo precisar que el Acta de Inspección cuenta con los requisitos de ley, estando la misma suscrita tanto por los inspectores de salud como por el representante del Establecimiento Farmacéutico, quien no ha dejado constancia de alguna observación a lo señalado por los inspectores; por tanto, dicha Acta es válida conforme a ley;

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 el recurrente haya cumplido con lo previsto en la citada disposición, dado que el espíritu de la norma 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, careciendo de sustento legal dicha pretensión;

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, 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 Nº 014-2011-SA - Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, 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 del 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 Nº 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 Nº 27783, Ley de Bases de la Descentralización; Ley Nº 27867, Ley Orgánica de Gobiernos Regionales y sus modificatorias, estando al Informe Legal Nº 024-2019-GRLL-GGR/GRAJ-EPJV 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 interpuesto por don COLMER JEINER BLAS ANDRADE propietario de la BOTICA BLAS FARMA, contra la Resolución Gerencial Regional N° 741-2018-GR-LL/GGR/GRSS, de fecha 17 de mayo 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, 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 y a la parte interesada.

REGÍSTRESE, COMUNÍQUESE Y REGÍSTRESE.

REGIÓN LA LIBERTAD

Manuel Felipe Llempén Coronel
GOBERNADOR REGIONAL