



EJECUTIVA REGIONAL N° 614 -2019-GRLL/GOB

RESOLUCIÓN

Trujillo, 07 MAR 2019

VISTO:

El expediente administrativo con Registro N° 4828900-2018-GRLL, que contiene el recurso de apelación interpuesto por doña **ROSA MANUELA MIRANDA PLASENCIA**, contra la Resolución Gerencial Regional N° 2286-2018-GR.LL/GGR/GRSS, de fecha 12 de noviembre del 2018, y;

CONSIDERANDO:

Que, mediante **Resolución Gerencial Regional N° 2286-2018-GR.LL/GGR/GRSS**, de fecha 12 de noviembre del 2018, la Gerencia Regional de Salud, en su Artículo Primero, resuelve: **SANCIONAR con MULTA de DOS (2) UNIDADES IMPOSITIVAS TRIBUTARIAS (U.I.T)** por el monto de **OCHO MIL TRESCIENTOS Y 00/100 SOLES (S/ 8 300,00)** al establecimiento farmacéutico con nombre Comercial **FARMACIA JULISSA**, con número de RUC **10178217017**, de propiedad de doña **ROSA MANUELA MIRANDA PLASENCIA**, el cual se encuentra ubicado en calle Oswaldo Herculles N° 457 del distrito y provincia de Trujillo, Región La Libertad, por cometer la infracción número 64, establecida en el Anexo 01 de la Escala por infracciones y sanciones de los Establecimientos Farmacéuticos;

Que, conforme se aprecia la **CONSTANCIA DE NOTIFICACIÓN N° 253-2018**, de fecha 12 de noviembre del 2018, el notificador de la Gerencia Regional de Salud, **notifica** la Resolución Gerencial Regional N° 2286-2018-GR.LL/GGR/GRSS, fue recepcionada por la don Jonathan Iglesias Tesen, identificada con DNI N° 45760481, cuyo vinculo es asistente, **debidamente** suscrita por la recepcionante;

Que, con fecha 22 de noviembre del 2018, doña **ROSA MANUELA MIRANDA PLASENCIA**, identificado con DNI N° 17821701, con domicilio fiscal en la calle Oswaldo Herculles N° 457, de la ciudad de Trujillo, 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° 5738-2018-GRLL-GGR/GRSS-SGRS-AL**, recepcionado de fecha 5 de diciembre del 2018, el Gerente Regional de Salud, doctor Eduardo Omar Araujo Sánchez, remite el expediente administrativo a esta instancia superior para la **absolución** correspondiente;

Que, la recurrente manifiesta en su recurso impugnativo de apelación los siguientes argumentos: la Resolución que se impugna sanciona con **MULTA de DOS (2) UIT**, a su establecimiento "Farmacia Julissa", por cometer la infracción número 64, establecida en el Anexo N° 01 de la Escala por infracciones y Sanciones de los establecimientos farmacéuticos y no farmacéuticos del D.S. N° 014-2011-SA, Reglamento de Establecimiento Farmacéutico, el cual establece que el propietario, representante legal, administrador, el Director Técnico, encargado quien se encuentra presente en el establecimiento farmacéutico en el momento de la inspección, está obligado a prestar a los inspectores todas las facilidades para el desarrollo de la inspección. Pide la nulidad de la resolución que se impugna, por haberse comunicado el inicio del procedimiento administrativo sancionador mediante un Oficio (Oficio N° 603-2018-GRLL-GGR/GRS-SGRS-FASE



INSTRUCTIVA, del 10.09.18) y no por Resolución Administrativa, desnaturalizándose el procedimiento; esto con razón que una resolución cumple con un esquema prestablecido en la que se consigna la parte considerativa y resolutive, de esta manera se cumple con las exigencias que establece la Ley N° 27444- Ley del Procedimiento Administrativo General, esto a fin de que el administrado pueda tomar conocimiento de los cargos concretos y fundamentos en que se basa para dicha imputación administrativa. Al respecto Juan Carlos Morón Urbina en su obra "Comentarios a la Ley del Procedimiento Administrativo General Tomo I página 496, señala "La iniciación del procedimiento se conforma en un acto administrativo bajo forma de resolución que sine de la delimitación de la potestad sancionadora que se activa...". Esto en razón que un oficio es un documento que sirve para comunicar disposiciones, consultas, órdenes, informes, más no para comunicar la apertura de un procedimiento administrativo y mucho menos, si es sancionador;

Que, finalmente, la administración no ha probado que la suscrita haya incurrido en la infracción imputada, de "no permitir la inspección"; pues solo basa en la infracción imputada, de "no permitir la inspección"; pues solo basa la acreditación de la misma en el dicho de los inspectores y en el acta levantada; sin tener en cuenta los descargos de la administrada, que ante la actitud observada por los presuntos inspectores el día de los hechos, por la falta de identificación y acreditación les negó el ingreso ante el temor de ser asaltados, porque es de público conocimiento la alta incidencia delincinencial en la zona donde se encuentra la farmacia, factores que no han sido ponderadas por la administración en la resolución administrativa que se recurre; asimismo la administración ha emitido sanción violando el principio de congruencia, pues ha basado como fundamentos de la resolución sancionadora, pues ha basado como fundamentos de la resolución sancionadora, el Informe N° 019-2018-GRLL-GGR/GRS-SGRS-FASE INSTRUCTIVA del 11 octubre del 2018, que contiene una falta de congruencia entre sus análisis y conclusiones, pues por un lado, establece una presunción de infracción cuando afirma: "...por lo que el establecimiento FARMACIA JULISSA, estaría cometiendo la infracción Número 64, correspondiente una multa de 2 UIT Unidad Impositiva Tributaria (rubro análisis de la infracción y descargo presentado) y por otro lado, en las CONCLUSIONES punto 1, afirma: "Que, del análisis realizado se concluye la existencia de la infracción cometida por el establecimiento farmacéutico con nombre comercial FARMACIA JULISSA;

Que, analizando lo actuado en el expediente administrativo, el punto controvertido en el presente caso es determinar: si la Resolución Gerencial Regional N° 2286-2018-GR.LL/GGR/GRSS, de fecha 12 de noviembre del 2018, debe ser revocada o si por el contrario es válida, produciendo sus efectos conforme a Ley;

Que, el Principio de Legalidad, previsto del Artículo IV, numeral 1.1, del TUO de la Ley 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, aprobado por D.S. N° 004-2019-JUS, 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, conforme al artículo 246°.- Principios de la potestad sancionadora administrativa, la potestad sancionadora de todas la entidades está regida adicionalmente por los principios especiales (...) numeral 6, Concurso de Infracciones, del Decreto Supremo N° 006-2006-JUS-Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444, prescribe.- Cuando una misma conducta califique como más de una infracción se aplicará la sanción prevista para la infracción de mayor gravedad, sin perjuicio que puedan exigirse las demás responsabilidades que establezcan las leyes;

Que, sobre el particular, 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 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, 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° 187-I-2014, de fecha 6 de octubre del 2014, documento levantado por el equipo técnico de inspectores de la Unidad Funcional de Regulación de medicamentos, Insumos y Drogas de la Sub Gerencia de Regulación Sectorial de esta Gerencia, y verificando el Acta de Inspección respectiva, no realizó inspección al establecimiento farmacéutico Farmacia Julissa, por negación de ingreso a la Farmacia asimismo se negaron a firmar el Acta;

Que, en tal sentido, que el establecimiento farmacéutico Farmacia Julissa incumple el artículo 137° del D.S. N° 014-2011-SA, Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, el cual establece que "El propietario, representante legal, administrador, 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, según se aprecia de autos la recurrente ha desvirtuado 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 6 de octubre del 2014; 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. Cabe hacer mención, que la Resolución materia de sub análisis ha sido notificada el 12 de noviembre del 2018;

Que, en consecuencia, estando en aplicación del Principio de **Legalidad**, previsto en el numeral 1.1 del Artículo IV del Título Preliminar del T.U.O. de la Ley N° 27444 referido a los Principios del Procedimiento Administrativo y teniendo en cuenta los argumentos anteriormente referidos, corresponde desestimar en todos sus extremos el recurso que inspira el presente pronunciamiento;

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° 082-2019-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 doña **ROSA MANUELA MIRANDA PLASENCIA**, contra la Resolución Gerencial Regional N° **2286-2018-GR.LL/GGR/GRSS**, de fecha 12 de noviembre del 2018, la Gerencia Regional de Salud, en su Artículo Primero, resuelve: **SANCIONAR con MULTA de DOS (2) UNIDADES IMPOSITIVAS TRIBUTARIAS (U.I.T)** por el monto de **OCHO MIL TRESCIENTOS Y 00/100 SOLES (S/ 8 300,00)** al establecimiento farmacéutico con nombre Comercial **FARMACIA JULISSA**, con número de **RUC 10178217017**, de propiedad de doña **ROSA MANUELA MIRANDA PLASENCIA**, el cual se encuentra ubicado en calle Oswaldo Herculles N° 457 del distrito y provincia de Trujillo, Región La Libertad, por cometer la infracción número 64, establecida en el Anexo 01 de la Escala por infracciones y sanciones de los Establecimientos Farmacéuticos; 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 y a la parte interesada.

REGÍSTRESE, COMUNÍQUESE Y PUBLÍQUESE.



REGIÓN LA LIBERTAD

Manuel Felipe Llempén Coronel
GOBERNADOR REGIONAL

