EJECUTIVA REGIONAL Nº 679 -2019-GRLL/GOB

RESOLUCIÓN

Trujillo, 13 MAR 2019

VISTO:

El expediente administrativo con Registro Nº 4828952-2018-GRLL, que contiene el recurso de apelación interpuesto por doña **GISELA ESTEFANIA MEDINA DELGADO**, apoderada del establecimiento farmacéutico con razón social INRETAIL PHARMA S.A. y nombre comercial BOTICA INKAFARMA contra la Resolución Gerencial Regional N° 2121-2018-GR.LL/GGR/GRSS, de fecha 11 de octubre del 2018, y;

CONSIDERANDO:

Que, mediante **Resolución Gerencial Regional N° 2121-2018-GR.LL/GGR/GRSS**, de fecha 11 de octubre del 2018, la Gerencia Regional de Salud, en su Artículo Primero, resuelve: **SANCIONAR** con **MULTA** de **MEDIA (0.5) UNIDAD IMPOSITIVA TRIBUTARIA (U.I.T)** por el monto de **DOS MIL SETENTA Y CINCO Y 00/100 SOLES** (S/. 2 075, 00) al establecimiento farmacéutico con razón social **INRETAIL PHARMA S.A.** y nombre comercial **BOTICA INKAFARMA** con número de R.U.C. 20331066703, representada legalmente por doña **CECILIA DEL CARMEN CRIBILLERO ALDAÑA**, ubicada en Avenida Blas Pascal N° 149 de la Urbanización La Noria, distrito y provincia de Trujillo, región La Libertad, por cometer la infracción número 17 – Menor de la Escala por infracciones y sanciones a los Establecimientos Farmacéuticos, según lo expuesto en la parte considerativa de la presente Resolución;

Que, conforme se aprecia la **CONSTANCIA DE NOTIFICACIÓN N° 230-2018**, de fecha 16 de octubre del 2018, el notificador de la Gerencia Regional de Salud, notifica la Resolución Gerencial Regional N° 2121-2018-GR.LL/GGR/GRSS, fue recepcionada por la doña Olga Marilú Jara Lázaro, identificada con DNI N° 47654878, cuyo vinculo es trabajadora, debidamente suscrita por la recepcionante;

REGION LA LIBERTAD VºBº GERENCIA GENERAL REGIONAL

Que, con fecha 29 de octubre del 2018, doña **GISELA ESTEFANIA MEDINA DELGADO**, identificado con DNI N° 45490483, con domicilio real en la avenida Blas Pascal N° 149, urbanización La Noria, 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;

REGION LA LIBERTAD VºBº GERENTE REGIONAL GERENCIA REGIONAL ASESORIA JURIDICA

Que, con **OFICIO N° 5740-2018-GRLL-GGR/GRSS-SGRS-UFREMID**, recepcionado de fecha 7 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 botica Inkafarma ubicada en la avenida Blas Pascal N° 149, urbanización La Noria, distrito y provincia de Trujillo, departamento de La Libertad, cuenta sus respectivos permisos y autorizaciones para el funcionamiento conforme a Ley, el 16 de setiembre del 2014, se realizó una inspección y nos dejaron el Acta de Inspección N° 173-I-2014, donde hubo observaciones, con fecha 30 de mayo del 2018, se nos comunicó el inicio del procedimientos sancionador, siendo el plazo de prescriptorio es de 4 años, más si éste se detiene por 25 días hábiles, se reanuda dicho plazo. Con fecha 13 de septiembre, habiendo estado detenido el procedimiento sancionador por más

de 4 meses, no corren traslado del Informe Final, para poder presentar descargos, dicho informe no tiene ningún sustento que justifique el retraso, ni tampoco suspende el plazo prescriptorio, ya que sólo lo detiene el oficio del inicio del procedimiento sancionador, por lo que, debe quedar claro que el plazo prescriptorio ha sido reanudado por estar detenido el procedimiento sancionador por más de 25 días hábiles contados desde la notificación del oficio del procedimiento sancionador. Finalmente con fecha 15 de octubre del 2018, nos han notificado con la Resolución Gerencia Regional N° 2121-2018-GR.LL/GGR/GRSS, la cual se resuelve multar con 0.5 UIT por cometer la infracción tipificad en el ítem 17 del Anexo 1 del D.S. N° 014-2011-SA, sin embargo dicha resolución de sanción administrativa, ha sido emitida como consecuencia de hechos acaecidos en setiembre del año 2014, por lo que ya había transcurrido en exceso el pazo de los 4 años para imponer la sanción;

Que, analizando lo actuado en el expediente administrativo, el punto controvertido en el presente caso es determinar: Si corresponde al recurrente, amparar o no su pretensión impugnativa contra la Resolución Gerencial Regional N° 2121-2018-GR.LL/GGR/GRSS, de fecha 11 de octubre 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;

REGIÓN LA LIBERTAD VºBº GERENCIA GENERAL REGIONAL

REGIÓN LA LIBERTAD VºBº GERENTE REGIONAL GERENCIA REGIONAL ASESORÍA JURÍDICA

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 Nº 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° V- 173-I-2014, de fecha 16 de setiembre 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 estas Gerencia, realizó inspección al establecimiento farmacéutico Botica Inkafarma, a fin de fiscalizar el cumplimiento de las normas técnicas;

Que, en tal sentido, que el establecimiento farmacéutico Botica Inkafarma incumple el artículo 25° del D.S. N° 014-2011-SA, Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, el cual establece "Los locales de los establecimientos farmacéuticos y su equipamiento deben cumplir con los requisitos establecidos en las Buenas Practicas, según la naturaleza del establecimiento, así como mantener en buenas condiciones de conservación, higiene y funcionamiento; asimismo el artículo 33°, 2do párrafo del cita Reglamento, que establece "Las Farmacias y Boticas deben cumplir en Buenas Prácticas de Dispensación, Almacenamiento, Farmacovigilancia". El inicio del presente procedimiento sancionador es por la Infracción Número 17 – Menor, Incumplir las Buenas Practicas de Almacenamiento, con lo cual el establecimiento farmacéutico si está cometiendo infracción según la Escala por Infracciones y Sanciones a los establecimientos Farmacéuticos del D.S. N° 014-2011-SA, Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos concordante con el artículo 51° de la Ley N° 29459, por lo que, resulta aplicable la sanción con Multa de media (0.5) Unidad Impositiva Tributaria (U.I.T) al establecimiento farmacéutico con nombre comercial Botica Inkafarma;

REGION LA LIBERTAD V°B° GERENCIA GENERAL REGIONAL

Que, según se aprecia de autos el recurrente no 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 16 de setiembre 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 16 de octubre del 2018, aún no había prescrito, toda vez que el plazo de la prescripción se suspende con el inicio de procedimiento sancionar por 25 días hábiles, tal

REGION LA LIBERTAD V°B° GERENTE REGIONAL GERENCIA REGIONAL ASESORÍA JURÍDICA

como lo establece el TUO de la Ley del Procedimiento Administrativo General, prescribiendo el procedimiento el 21 de octubre 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 Nº 27783, Ley de Bases de la Descentralización; Ley Nº 27867, Ley Orgánica de Gobiernos Regionales y sus modificatorias, estando al Informe Legal Nº 077-2019-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 **GISELA ESTEFANIA MEDINA DELGADO**, apoderada del establecimiento farmacéutico con razón social INRETAIL PHARMA S.A. y nombre comercial BOTICA INKAFARMA contra la Resolución Gerencial Regional N° 2121-2018-GR.LL/GGR/GRSS, de fecha 11 de octubre del 2018, en su Artículo Primero, resuelve: **SANCIONAR** con **MULTA** de **MEDIA (0.5) UNIDAD IMPOSITIVA TRIBUTARIA (U.I.T)** por el monto de **DOS MIL SETENTA Y CINCO Y 00/100 SOLES** (S/. 2 075, 00) al establecimiento farmacéutico con razón social **INRETAIL PHARMA S.A.** y nombre comercial **BOTICA INKAFARMA** con número de R.U.C. 20331066703, representada legalmente por doña **CECILIA DEL CARMEN CRIBILLERO ALDANA**, ubicada en Avenida Blas Pascal N° 149 de la Urbanización La Noria, distrito y provincia de Trujillo, región La Libertad, por cometer la infracción número 17 – Menor de la Escala por infracciones y sanciones a los Establecimientos Farmacéuticos; en consecuencia, **CONFÍRMESE** la recurrida en todos sus extremos, de conformidad con los fundamentos anteriormente expuestos.

REGION LA LIBERTAD V°B° GERENCIA GENERAL REGIONAL

REGION LA LIBERTAD V°B° GERENTE REGIONAL GERENCIA REGIONAL ASESORÍA JURÍDICA

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

GOBERNACION REGIONAL LA LIBERTAD

Manuel Felipe Llempén Coronel
GOBERNADOR REGIONAL