



EJECUTIVA REGIONAL N° 680 -2019-GRLL/GOB

RESOLUCIÓN

Trujillo, 13 MAR 2019

VISTO:

El expediente administrativo con Registro N° 4590331-2018-GR-LL, sobre recurso de apelación interpuesto por don RICHARD JUAN MONZON ROSADO propietario de la BOTICA MEDIC PHARMA, contra la Resolución Gerencial Regional N° 574-2018-GRLL-GGR/GRSS, de fecha 18 de abril de 2018, y;

CONSIDERANDO:

Que, mediante Resolución Gerencial Regional N° 574-2018-GRLL-GGR/GRSS, de fecha 18 de abril de 2018, la Gerencia Regional de Salud, en su Artículo Primero, resuelve: SANCIONAR, con Multa de 3 UIT - Unidades Impositivas Tributarias, por el monto de S/. 12,450.00, al establecimiento farmacéutico con nombre comercial BOTICA MEDIC PHARMA, con R.U.C. N° 10488650152, cuyo propietario es don RICHARD JUAN MONZON ROSADO, ubicada en Av. Los Paujiles Mz. D, Lote 4 de la Urbanización Las Flores, Distrito y Provincia de Trujillo, Región La Libertad, por cometer la infracción número 1 de la Escala de Infracciones y Sanciones a los Establecimientos Farmacéuticos y No Farmacéuticos del D.S. N° 014-2011-SA - Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos;

Que, con fecha 17 de mayo de 2018, don RICHARD JUAN MONZON ROSADO propietario de la BOTICA MEDIC PHARMA, 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° 3590-2018-GRLL-GGR/GRSS-SGRS-AL, recepcionado con fecha 1 de agosto de 2018, 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 funcionar sin contar con Director Técnico para el turno de la mañana, señala que la botica no atiende en las mañanas, sino en el horario de 2:00 pm a 10:00 pm; sin embargo, dos veces a la semana hacen limpieza, lo cual les obliga a abrir las puertas por un lapso de dos horas aproximadamente, pero sin atender al público, y que la GERESA no constató que estuvieran atendiendo al público cuando se realizó la inspección, no estando probado que atiendan en las mañanas; 2) Que, en relación a que no solicitaron o comunicaron los cambios o modificaciones de la información declarada en la autorización sanitaria, como ha señalado su botica no atiende en las mañanas, cuando se realizó la inspección, llegaron dos personas a adquirir productos y se les dijo que no había atención, no estando probado que atiendan en las mañanas; 3) Que, respecto a la infracción de incumplir las buenas prácticas de almacenamiento y dispensación, como ya lo ha señalado, del "Acta de Inspección para Establecimientos de Dispensación de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios" N° 143-I-2017, de fecha 21.07.2017, se verificó que su botica cuenta con temperatura controlada, con 2 termohigrómetros, para las áreas de almacén y dispensación, además de dos ventiladores, uno para cada área, con manual de buenas prácticas de dispensación y de almacenamiento; pues solamente 2 meses antes de la inspección, la misma GERESA había verificado que contaban con toda la documentación, incluido el POES, pues de lo contrario no les hubieran dado la autorización sanitaria; 4) Que, en relación a comercializar productos farmacéuticos sin receta médica, no existe prueba alguna ni mención respecto a que se hubiese encontrado que estaban atendiendo en la mañana y menos que estuvieran dispensado productos que requieran receta, sin receta; 5) Que, respecto a no tener en un lugar visible copia



legible de la autorización sanitaria de funcionamiento, señala que esa infracción no se encuentra dentro de la imputación de cargos contenida en el Oficio N° 009-2018-GRLL-GGR/GRSS-SEGR-UFREMID, por el que además se le notifica el inicio del procedimiento sancionador, habiéndose vulnerado el numeral 2 del artículo 246 del TUO de la Ley N° 27444; y 6) Que, sobre no contar con personal técnico con título que lo acredite como tal, indica que la señorita Clementina Guerra Rondoy, es estudiante del 8° ciclo de la carrera profesional de farmacia, por lo que está más que capacitada que una técnica, para realizar dicha función y que el recurrente ha realizado un diplomado, durante un año, con 1,200 horas lectivas sobre farmacia clínica y atención farmacéutica, por lo que también está capacitado para laborar en la farmacia;

El punto controvertido en la presente instancia es determinar: Si la Resolución Gerencial Regional N° 574-2018-GRLL-GGR/GRSS, de fecha 18 de abril 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, 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, tenemos que el **artículo 22° del Decreto Supremo N° 014-2011-SA** - Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos y sus modificatorias, señala: *“Los cambios, modificaciones o ampliaciones de la información declarada deben ser solicitados por el interesado y aprobados por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), el Órgano Desconcentrado de la Autoridad Nacional de Salud (OD) o la Autoridad Regional de Salud (ARS) correspondiente a través de la Autoridad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM), presentando, para estos efectos, los documentos que sustenten la solicitud”; el **segundo párrafo del artículo 30°**, prescribe: *“Los establecimientos farmacéuticos públicos y privados que operan en el país deben suministrar al Sistema Nacional de Información de Precios de Productos Farmacéuticos información sobre los precios de su oferta comercial de productos farmacéuticos, en las condiciones que establezca la Directiva correspondiente”*; el **segundo párrafo del artículo 33°** 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 36°** establece: *“Los locales e instalaciones de las farmacias o boticas deben contar con un equipamiento e infraestructura de material que garantice las condiciones adecuadas para las actividades que realiza, en cumplimiento de la normatividad vigente”; **artículo 37°** determina: *“(…) En lugar visible del área de dispensación deben exhibirse la copia legible del título profesional del Director técnico del establecimiento y la Autorización Sanitaria de Funcionamiento. Asimismo, debe exhibirse el nombre del Director técnico y profesionales Químicos Farmacéuticos asistentes con su respectivo horario de atención”*; el **inc. d) del artículo 38°** indica: *“Las farmacias y***



boticas deben contar con libros oficiales: d) De ocurrencias. (...) Estos libros o registros **electrónicos** de datos deben mantenerse actualizados y estar a disposición de los inspectores. (...); 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 N° 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. (...)”;

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, según Acta de Inspección para Establecimientos de Dispensación de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios N° 045-I-2017, de fecha 31 de agosto de 2017, documento levantado por los inspectores de salud, en la que se ha dejado constancia expresa de los resultados de las actividades de la BOTICA MEDIC PHARMA, verificándose lo siguiente: **i)** Funciona sin contar con Químico Farmacéutico Director Técnico para el turno de la mañana; **ii)** Funciona en un horario no autorizado (9:30 am), no habiendo solicitado la autorización para realizar la modificación del horario; **iii)** Incumple las Buenas Prácticas de Almacenamiento y Dispensación – Mayor; **iv)** Comercializa productos farmacéuticos cuya condición de venta es con receta médica, sin la respectiva receta; **v)** No exhibe copia legible de la Autorización Sanitaria de Funcionamiento, en lugar visible al público; **vi)** No cuenta con el Libro de Oficial de Ocurrencias; **vii)** El Personal Técnico no tiene título que lo acredite como Técnico en Farmacia; y **viii)** No entrega información de precios en el plazo y/o condiciones establecidas por la Autoridad;

Que, de la revisión de los actuados, se advierte que el recurrente mediante descargo de fecha 4 de setiembre de 2017, al Acta de Inspección, presentado a la Sub Gerencia de Cuidado Integral de Salud de la Gerencia Regional de Salud, y del análisis del mismo, la citada Gerencia a través del Oficio N° 099-2018-GRLL/GRSS-SGRS-UFREMID, de fecha 27 de febrero de 2018, le comunica que el establecimiento farmacéutico se encuentra eximido de las siguientes observaciones: No exhibía copia legible de la Autorización Sanitaria de Funcionamiento, en lugar visible al público, y no entregaba información de precios en el plazo y/o condiciones establecidas por la Autoridad; sin embargo, en relación a las demás observaciones si estaría inmerso en las infracciones tipificadas en la Ley N° 29459 - Ley de Productos Farmacéutico, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios; D.S. N° 014-2011-SA - Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos; D.S. N° 023-2001-SA - Reglamento de Estupefacientes, Psicotrópicos y otras Sustancias Sujetas a Fiscalización Sanitarias; comunicándole el inicio del procedimiento sancionador;

Que, en tal sentido, se ha comprobado que el establecimiento farmacéutico, se encontraba funcionando en ausencia del Químico Farmacéutico - Director Técnico, para el turno de la mañana, pues al establecimiento BOTICA MEDIC PHARMA se le otorgó autorización para funcionar en el horario de lunes a sábado de las 14:00 a 22:00 horas, cometiendo la Infracción Numero 1, correspondiéndole una multa de 3 UIT. Asimismo, se corroborado a través del Acta de Inspección que no solicitó o comunicó los cambios de la información declarada en la Autorización Sanitaria del establecimiento, al haberse comprobado que estaba funcionando a las 9:30 am, en horario no autorizado, configurándose la Infracción Número 7, correspondiéndole una multa de 0.5 UIT. También, se ha verificado la inobservancia de las Buenas Prácticas del establecimiento farmacéutico, consistente en que no cumple con las Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA), no tiene Manual de Procedimientos Operativos Estandar, no registra la temperatura ambiental, el personal no cuenta con certificado médico y/o de laboratorio que garantice su buena salud; así como, incumple las Buenas Prácticas de Dispensación (BPD), evidenciándose que al no contar con Químico Farmacéutico - Director Técnico, quien es el profesional competente para llevar a cabo el acto de dispensación, procedimiento que garantiza que se entregue al paciente el medicamento correcto, en la dosis y cantidad prescritas, cometiendo la Infracción Numero 17 - Mayor, correspondiéndole una



multa de 1 UIT. Además, se evidenció que comercializa productos farmacéuticos sin receta médica, cuando su condición es con dicho documento, pues se dejó constancia en el Acta de Inspección que el Archivo de Recetas no cuenta con recetas por la venta de productos bajo prescripción médica, cometiendo la Infracción Numero 35, correspondiéndole una multa de 1 UIT. Igualmente, respecto a no contar con personal técnico con título que lo acredite como tal, y en el descargo al Acta manifiesta que su técnico en farmacia cuenta con la respectiva acreditación presentando un certificado de un Diplomado en Farmacia Clínica y Atención Farmacéutica, correspondiente al propietario, siendo que se le requirió copia del título del personal Técnico en Farmacia, al haber encontrado a la Srta. Clementina Guerra Rondoy, señalando en el recurso de apelación que es estudiante del 8° ciclo de la carrera profesional de farmacia, por lo que está más que capacitada que una técnica, lo cual no desvirtúa la infracción, cometiendo la Infracción Numero 30, correspondiéndole una multa de 0.5 UIT, hechos detallados en el Acta de Inspección que obra a folios 2 a 7 del expediente administrativo, además se precisa que el Acta de Inspección cuenta con los requisitos de ley, estando la misma suscrita tanto por los inspectores de salud como por la Srta. Clementina Guerra Rondoy que se encontró en el Establecimiento Farmacéutico, quien no ha dejado constancia de alguna observación a lo señalado por los inspectores, siendo dicha Acta 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, 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, 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 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 227.1 del artículo 227° 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° 054-2019-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 RICHARD JUAN MONZON ROSADO propietario de la BOTICA MEDIC PHARMA, contra la Resolución Gerencial Regional N° 574-2018-GRLL-GGR/GRSS, de fecha 18 de abril de 2018, sobre multa; en consecuencia **CONFÍRMASE** 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 Llampén Coronel
GOBERNADOR REGIONAL