



RESOLUCIÓN EJECUTIVA REGIONAL N° 1524-2019-GRLL/GOB

Trujillo, 24 MAY 2019

VISTO:

El expediente administrativo con Registro N° 4990310-2019-GR-LL, sobre recurso de apelación por INRETAIL PHARMA S.A., con nombre comercial BOTICA INKAFARMA, representada por doña Gisela Estefanía Medina Delgado, contra la Resolución Gerencial Regional N° 067-2019-GR-LL/GGR/GRSS, de fecha 28 de enero de 2019, y;

CONSIDERANDO:

Que, mediante Resolución Gerencial Regional N° 067-2019-GR-LL/GGR/GRSS, de fecha 28 de enero de 2019 la Gerencia Regional de Salud, en su Artículo Primero, resuelve: **SANCIONAR**, con Multa de 0.5 UIT - Unidades Impositivas Tributarias, al establecimiento farmacéutico con **razón social** INRETAIL PHARMA S.A., que actualmente tiene como nombre comercial BOTICA INKAFARMA, con R.U.C. N° 20331066703, ubicada en Jirón Bolognesi N° 684 del Distrito y Provincia de Trujillo, Región La Libertad;

Que, con fecha 19 de febrero de 2019, el establecimiento farmacéutico con **razón social** INRETAIL PHARMA S.A., que actualmente tiene como nombre comercial BOTICA INKAFARMA; representada por doña Gisela Estefanía Medina Delgado, 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° 1008-2019-GRLL-GGR/GRSS-SGRS-AL, recepcionado con fecha 28 de febrero de 2019, 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: Que, la Ley del Procedimiento Administrativo General establece una serie de atenuantes que exoneran de responsabilidades a los administrados y el literal A) del numeral 2 del Artículo 257° de la Ley N° 27444, cuando iniciado un procedimiento sancionador, el administrado reconoce su responsabilidad de manera expresa y por escrito, la multa debe reducirse en un porcentaje no menor a la mitad de su importe, señala: "2. Constituye 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.";

El punto controvertido en la presente instancia es determinar: Si la sanción impuesta mediante Resolución Gerencial Regional N° 1695-2018-GR-LL/GGR/GRSS, de fecha 25 de julio de 2018, se encuentra de acuerdo a Ley, o no;

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~~ 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, cabe indicar, en el artículo N° 25° del D.S. N° 014-2011-SA – Reglamento de Establecimiento Farmacéuticos, sobre el cumplimiento de exigencias, señala: **“Condiciones generales de los locales de los establecimientos farmacéuticos** – “Los locales de los establecimientos farmacéuticos y su equipamiento deben cumplir con los requisitos establecidos en las Buenas Prácticas, según la naturaleza del establecimiento, así como mantenerse en buenas condiciones de conservación, higiene y funcionamiento”.

Que, tenemos que el segundo párrafo del artículo 33° del Decreto Supremo N° 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 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. (...)”; y el artículo 126° señala: “La certificación de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica comprende el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Buenas Prácticas de Dispensación, Buenas Prácticas de Farmacovigilancia y, de ser el caso, Buenas Prácticas de Distribución y Transporte y Buenas Prácticas de Seguimiento Farmacoterapéutico. (...)”;

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° 010-I-2015, de fecha 27 de enero de 2015, documento levantado por los inspectores de salud, en la que se ha dejado constancia expresa de los resultados de las actividades del establecimiento farmacéutico con razón social INRETAIL PHARMA S.A., que actualmente tiene como nombre comercial BOTICA INKAFARMA, verificándose lo siguiente: i) Tamaño del establecimiento farmacéutico no está de acuerdo con la variedad y volumen de productos a dispensar ii) Los pisos se encuentran en desnivel en el área de almacén; iii) La distancia entre estantes no facilita el movimiento de los dispensadores y la manipulación del producto; iv) No se evita la acumulación de materiales combustibles; vi) Los estantes, pisos y paredes no tiene adecuadas condiciones de higiene.

Que, en tal sentido, se ha comprobado la inobservancia de las Buenas Prácticas del establecimiento farmacéutico, consistente en que no cumple con las Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA), al tener insuficientes número de termohigrómetro (Dispensación), contando con uno solo termohigrómetro y a la misma hora mide la temperatura del área de dispensación y el almacén (7:00 a.m. – 7:00 p.m.), el termómetro de la refrigeradora no está calibrada y debe ser autorizado por la O.P.S, el volumen de los productos en almacén no es acorde con el tamaño del almacén, parihuelas apilados en la área de dispensación, no cuenta con su autorización sanitaria de funcionamiento solo cuenta con constancia, no cuenta con libro de psicotrópicos visado y autorizado, no han cambiado el representante legal. Los medicamentos próximos van a vencer según la política de la empresa lo destruyen en el local sin tener en cuenta las normas de manejo de residuos sólido, cometiendo la Infracción Numero 17 - Menor, correspondiéndole una multa de 0.5 UIT, de la escala de Infracciones y Sanciones a los Establecimientos Farmacéuticos y No Farmacéuticos, hechos detallados en el Acta de Inspección que obra a folios 1 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 Químico Farmacéutico del Establecimiento Farmacéutico; siendo dicha Acta válida conforme a ley;

Que, el recurrente señala respecto a la infracciones detectadas que han sido debidamente subsanadas y que se acoge a lo prescrito en el inciso a) del numeral 2 del artículo 257° del Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444, cuando iniciado un procedimiento sancionador y el administrado reconoce su responsabilidad de manera expresa y por escrito, la multa debe reducirse en un porcentaje no menor de la mitad de su importe; no obstante, estando a lo consignado en el Acta de Inspección, en la cual se señala que las infracciones que consisten en el incumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento y Dispensación; se



precisa que 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 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° 0233-2019-GRLL-GGR/GRAJ-ACTF 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 INRETAIL PHARMA S.A., con nombre comercial BOTICA INKAFARMA, representada por doña Gisela Estefanía Medina Delgado, contra la Resolución Gerencial Regional N° 0067-2019-GR-LL/GGR/GRSS, de fecha 28 de enero de 2019, 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 Llampén Coronel
GOBERNADOR REGIONAL

