



# RESOLUCIÓN

EJECUTIVA REGIONAL N° 2528-2018-GRLL/GOB

Trujillo, 10 OCT 2018

## VISTO:

El expediente administrativo con Registro N° 4112660-2018-GR-LL, en un total de cuarenta y ocho (48) folios, sobre recurso de apelación interpuesto por ECKERD PERÚ S.A. con nombre comercial INKAFARMA, representada por doña Susana Llactahuaman Barboza, contra la Resolución Sub Gerencial N° 034-2017-GRLL-GGR/GRSS-SGRS, de fecha 4 de julio de 2017, y;

## CONSIDERANDO:

Que, mediante Resolución Sub Gerencial N° 034-2017-GRLL-GGR/GRSS-SGRS, de fecha 4 de julio de 2017, la Gerencia Regional de Salud, en su Artículo Primero, resuelve: SANCIONAR, con Multa de 0.5 UIT (Unidad Impositiva Tributaria) al establecimiento farmacéutico con razón social ECKERD PERÚ S.A. y nombre comercial INKAFARMA, con R.U.C. N° 20331066703, ubicada en Jirón Plaza de Armas N° 312 del Distrito de Guadalupe, Provincia de Pacasmayo, Región La Libertad;

Que, con fecha 1 de setiembre de 2017, ECKERD PERÚ S.A. con nombre comercial INKAFARMA, representada por doña Susana Llactahuaman Barboza 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° 5677-2017-GRLL-GGR/GRSS-SGRS, de fecha 17 de noviembre de 2017, la autoridad de la referida Gerencia Regional, remite el expediente administrativo a esta instancia superior para la absolución correspondiente;;

**La Empresa recurrente manifiesta en su recurso impugnativo de apelación los siguientes argumentos:** 1) Que, cumplen con apelar la multa impuesta, por cuanto, su empresa si cumple con buenas prácticas de almacenamiento y declaran que su local se encuentra en óptimas condiciones; respecto a la falta de tamaño del establecimiento farmacéutico que no está de acuerdo a la variedad y volumen de productos a almacenar, corresponde a la autoridad pública que pretende sancionar, probar fehacientemente que la infracción ha sido cometida, y que, con su Certificado de Defensa civil, se evidencia que cumplen con todas las normas de seguridad y defensa civil, quedando demostrado que le tamaño de su almacén es suficiente para garantizar la seguridad y salud de sus clientes; 2) Que, respecto a la distancia que habría entre sus estantes no facilitaría el movimiento de los dispensadores y la manipulación de productos; sin embargo, no detalla cual sería la distancia en que habrían encontrado sus anaqueles; y que, no existe fotos ni videos que acredite que su botica no cuenta con un número suficiente de anaqueles, conforme se puede verificar de las fotos que adjunta, cuenta con suficientes anaqueles, estantes y parihuelas para almacenar los productos que expenden y/o comercializa; 3) Que, no se identifica que productos se habrían encontrado en el piso, indicando que durante la inspección, minutos antes había llegado mercadería a su botica, por lo que los inspectores encontraron una caja con productos los cuales se encontraban a la espera de ser almacenados en su respectivo anaquel; y 4) Que; existen letreros informativos identificando claramente cada área, asimismo, se verificó del croquis de distribución de la botica que cuenta con áreas separadas; que su personal realiza labores de limpieza diaria y sus procedimientos son claramente adecuados, cualquier signo de polvo obedece única y exclusivamente al uso normal y ordinario del local durante el día, sin que ello signifique el incumplimiento de las buenas prácticas del almacenamiento; y que, su botica cumple con tener exhibida la resolución de autorización sanitaria de funcionamiento, conforme se verifica de las fotos que adjunta;

El punto controvertido en la presente instancia es determinar: Si la Resolución Sub Gerencial N° 034-2017-GRLL-GGR/GRSS-SGRS, de fecha 4 de julio de 2017, 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 T.U.O. 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, asimismo, el **Artículo 25°** del Decreto Supremo N° 014-2011-SA - Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, sobre las condiciones generales de los locales de los establecimientos farmacéuticos, establece: *"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"*; y el segundo párrafo del **Artículo 33°**, 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"*; y el **Artículo 37°** indica: *"(.) 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. (...)"*;

Que, el Artículo 133° del Decreto Supremo N° 014-2011-SA, señala: *"El cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura, Laboratorio, Almacenamiento, Distribución y Transporte, Dispensación, Farmacovigilancia y Seguimiento Farmacoterapéutico, según corresponda, así como el cumplimiento de las demás disposiciones comprendidas en el presente Reglamento y disposiciones complementarias, en los establecimientos farmacéuticos, será verificada 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), a través de inspecciones periódicas. Las inspecciones se realizan sobre la base de Guías de Inspección y normas complementarias de Buenas Prácticas"*;

Que, el Artículo 135° del Decreto Supremo citado, 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 (07) 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, 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, de los actuados se advierte que, de acuerdo al Acta de Inspección para Establecimientos de Dispensación de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, documento levantado por los inspectores de salud, se ha dejado constancia expresa de los resultados de las actividades de la empresa recurrente Botica INKAFARMA, comprobando la inobservancia de las Buenas Prácticas del establecimiento farmacéutico, consistente en que no cumple con las Buenas Prácticas de Almacenamiento, configurándose la Infracción Número 17 - Menor, correspondiéndole una multa de 0.5 UIT; así también, se ha verificado mediante la citada Acta de Inspección que, la Botica INKAFARMA no cumple con la disposición de colocar en lugar visible copia legible de la autorización sanitaria de funcionamiento, cometiendo la Infracción Numero 21, correspondiéndole una multa de 0.5 UIT, hechos detallados en el citado documento que obra a folios 10 a 15 del expediente administrativo, además es necesario 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 Químico Farmacéutico de la Empresa recurrente, quien no ha dejado constancia de alguna observación a lo señalado por los inspectores; por tanto, dicha Acta es válida conforme a ley;

Que, según se aprecia de autos la Empresa 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 de la empresa recurrente;

Que, en aplicación del **Principio de Legalidad**, previsto en el numeral 1.1, del inciso 1, del Artículo IV del Título Preliminar del T.U.O. 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 225.1 del Artículo 225° 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° 220-2018-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 ECKERD PERÚ S.A. con nombre comercial INKAFARMA, representada por doña Susana Llactahuaman Barboza, contra la Resolución Sub Gerencial N° 034-2017-GRLL-GGR/GRSS-SGRS, de fecha 4 de julio de 2017, 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 Y COMUNÍQUESE.



REGION "LA LIBERTAD"

*Faldez*  
LUIS A. VALDEZ FARIAS  
GOBERNADOR REGIONAL