



RESOLUCIÓN

EJECUTIVA REGIONAL N° 2664-2018-GRLL/GOB

Trujillo, 19 OCT 2018

VISTO:

El expediente administrativo con Registro N° 4661584-2018-GRLL, en un total de ciento cuarenta y seis (146) folios, que contiene el recurso de apelación interpuesto por don JHON ERICSSON TORRES TORIBIO, propietario del local comercial BOTICA JHON ERICSSON, contra la Resolución Gerencial Regional N° 1693-2018-GR.LL/GGR/GRSS, de fecha 25 de julio de 2018, y;

CONSIDERANDO:

1Que, mediante Resolución Gerencial Regional N° 1693-2018-GR.LL/GGR/GRSS, de fecha 25 de julio de 2018, la Gerencia Regional de Salud, en su Artículo Primero, resuelve: SANCIONAR, con Multa de 1 UIT (Unidad Impositiva Tributaria) al establecimiento farmacéutico denominado BOTICA JHON ERICSSON, propiedad de don JHON ERICSSON TORRES TORIBIO, con R.U.C. N° 10411969041, ubicada en Prolongación Santa Catalina N° 41 del Distrito de Laredo, Provincia de Trujillo, Región La Libertad;

Que, con fecha 20 de agosto de 2018, don JHON ERICSSON TORRES TORIBIO, 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° 4214-2018-GRLL-GGR/GRSS-SGRS-AL, de fecha 6 de setiembre de 2018, la autoridad de la referida Gerencia Regional, remite el expediente administrativo a esta instancia superior para la absolución correspondiente.

Que, la Empresa recurrente manifiesta en su recurso impugnativo de apelación los siguientes argumentos: 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, por cuanto, posterior a la inspección alcanzó los medios probatorios correspondientes que según la valoración considerada en la motivación de la resolución gerencial apelada, se realizó luego de la inspección, hecho que no invalida la infracción;

Que, en ese sentido, desea acogerse a lo prescrito por la norma en el Artículo 255° del D.S. 006-2017-JUS, respecto de eximentes y atenuantes;

Que, analizando lo actuado en el expediente administrativo, el punto controvertido en el presente caso es determinar: si la Resolución Gerencial Regional N° 1693-2018-GR.LL/GGR/GRSS, de fecha 25 de julio de 2018, debe ser declarada nula o si por el contrario es válida, produciendo sus efectos conforme a Ley;

Que, este superior jerárquico tomando en cuenta lo anteriormente indicado, expresa los argumentos siguientes: 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"; 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. (...)"; y el Artículo 45° determina: "La dispensación y el expendio de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios se efectúan con arreglo a la condición de venta que, para cada uno de ellos, se encuentra especificada en el Registro Sanitario. Cuando la condición de venta establecida fuere con receta médica o receta especial vigente, la dispensación y el expendio sólo puede efectuarse contra la presentación de la receta respectiva. Previamente a esto, el Director técnico o profesional Químico-Farmacéutico asistente, de ser el caso, debe brindar al paciente información para la correcta administración de lo prescrito en la receta médica";



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 y Afines, se ha dejado constancia expresa de los resultados de las actividades de la empresa recurrente BOTICA JHON ERICSSON, comprobando la inobservancia de las Buenas Prácticas del establecimiento farmacéutico, consistente en que funciona sin la presencia de la Químico Farmacéutico – Director Técnico, incumple las buenas prácticas de oficina farmacéutica (BPA y BPD) – Mayor y el Libro oficial de ocurrencias está desactualizado, configurándose la Infracción Número 2,17 - Mayor, 22 de la escala por infracción y Sanciones a los establecimientos farmacéuticos y no farmacéuticos del citado reglamento. Así también, se ha verificado mediante la citada Acta de Inspección que, dicho establecimiento farmacéutico incumple las Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA), al no contar con procedimientos operativos estándar, no registra la temperatura ambiental, el personal no se encuentra debidamente uniformado durante la jornada de trabajo, el personal técnico no cuenta con certificado médico y/o de Laboratorio que garantice su buena salud, lo estantes y techo no tienen adecuadas condiciones de limpieza; asimismo, incumple las buenas prácticas de dispensación (BPD), ya que funciona sin la presencia del Químico Farmacéutico – Director Técnico, quien es el único profesional que puede llevar a cabo el acto de dispensación, procedimiento que garantiza que se entregue al paciente el medicamento correcto, en la dosis y cantidades prescritas, con información clara sobre el uso y conservación, en un avance que permita mantener la calidad del mismo y no cuenta con recetas por la venta de productos bajo prescripción médica. Correspondiéndole una multa de 1.0 UIT;

Además es necesario precisar que el Acta de Inspección cuenta con los requisitos de ley, estando la misma suscrita tanto por el inspector de salud como por el propietario de la Empresa recurrente, quien no ha dejado constancia de alguna observación a lo señalado por el inspector; 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, indicando únicamente, que regularizó conforme al Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos y Afines; sin embargo, todo ello se realizó con fecha posterior a la inspección, hechos que no invalidan la infracción. 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 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° 644-2018-GRLL-GGR-GRAJ/VMRR 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 don JHON ERICSSON TORRES TORIBIO, propietario del local comercial BOTICA JHON ERICSSON, contra la Resolución Gerencial Regional N° 1693-2018-GR.LL/GGR/GRSS, de fecha 25 de julio de 2018; en





consecuencia, **CONFIRMENSE** la recurrida en todos sus extremos, de conformidad con los argumentos 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, dentro del 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 Educación y a la parte interesada.

REGÍSTRESE, COMUNÍQUESE Y ARCHÍVESE.



**REGION "LA LIBERTAD"**

.....
LUIS A. VALDEZ FARIAS
GOBERNADOR REGIONAL