



RESOLUCIÓN

EJECUTIVA REGIONAL N° 2827-2018-GRLL/GOB

Trujillo, 05 NOV 2018

VISTO:

El expediente administrativo con Registro N° 4380359-2018-GRLL, en un total de cuarentaiun (41) folios, que contiene el Recurso de apelación interpuesto por ECKERD PERÚ S.A. con nombre comercial INKAFARMA, representada por doña Gisela Estefanía Medina Delgado, contra la Resolución Gerencial Regional N° 2283-2017-GRLL-GGR/GRSS, de fecha 9 de octubre de 2017, y;

CONSIDERANDO:

Que, mediante Resolución Gerencial Regional N° 2283-2017-GRLL-GGR/GRSS, de fecha 29 de noviembre de 2017, la Gerencia Regional de Salud, en su Artículo Primero, resuelve: SANCIONAR, con Multa de 1 UIT (Unidad Impositiva Tributaria) al establecimiento farmacéutico denominado Botica INKAFARMA, propiedad de la Empresa ECKERD PERÚ S.A, con R.U.C. N° 20331066703, ubicada en Av. América Norte N° 1375 del Distrito y Provincia de Trujillo, Región La Libertad;

Que, con fecha 15 de enero de 2018, ECKERD PERÚ S.A. con nombre comercial 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° 1781-2018-GRLL-GGR/GRSS-SGRS, de fecha 04 de marzo de 2018, 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: Que, la DIRESA al haberle multado con 1 UIT, no ha tomado en cuenta el Artículo 250° del T.U.O. de la Ley N° 27444, la cual señala sobre la facultad de las entidades administrativas para determinar la imposición de multas en un plazo de 4 años, contados desde el día en que ocurrió la infracción, vencido dicho el plazo los administrados pueden solicitar la prescripción y archivo del procedimiento administrativo sancionador;

Que, si bien en febrero del 2017 se inició el procedimiento sancionador, mediante Resolución Sub Gerencial N° 015-2017-GRLL-GGR/GRSS-SGRS-UFEMID, ha estado parado por once meses, sin justificación alguna y sin responsabilidad de su empresa, motivo por el cual el plazo de prescripción se ha reanudado a los 25 días, vencido el plazo de 4 años en agosto del 2017;

Analizando lo actuado en el expediente administrativo, el punto controvertido en el presente caso es determinar: Que, si la Resolución Gerencial Regional N° 2283-2017-GRLL-GGR/GRSS, de fecha 29 de noviembre 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”;* el Artículo 48° indica: *“Los productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios que se dispensen o expendan, deben permanecer y ser conservados por las farmacias o boticas en sus envases autorizados. Los productos o dispositivos que se dispensen o expendan por unidad, deben expendirse en envases en los cuales se consigne, por lo menos, la siguiente información: a) Nombre y dirección del establecimiento, b) Nombre del producto, c) Nombre del laboratorio fabricante, d) Concentración del principio activo y vía de administración, cuando corresponda, e) Fecha de vencimiento, y f) Número de lote (...);”*

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, 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, estando a lo expuesto resolviendo el fondo del asunto respecto a lo argumentado por el recurrente en cuanto a que la DIRESA no ha tomado en cuenta el Artículo 250° del T.U.O. de la Ley N° 27444, cabe precisar que tanto el inicio del procedimiento administrativo sancionador (Resolución Sub Gerencial N° 015-2017-GRLL-GGR/GRSS-SGRS-UFEMID), como la sanción impuesta (Resolución Gerencial Regional N° 2283-2017-GRLL-GGR/GRSS), se ha realizado en mérito al Acta de Inspección para establecimientos de dispensación de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios N° 154-I-2013 de fecha 07 de junio del 2013 y al Acta de Inspección para establecimientos de dispensación de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios



N° 154-I-2016 de fecha 24 de noviembre del 2016; por tanto, la prescripción y archivo del procedimiento administrativo sancionador invocados carece de asidero legal; toda vez que, de acuerdo a lo prescrito en el numeral 250.2 del Artículo 250° del TUO de la Ley N° 27444, el cómputo del plazo de prescripción de la facultad para determinar la existencia de infracciones comenzará a partir del día que se realizó la última acción constitutiva de la infracción en el caso de infracciones continuadas, esto es para el caso en concreto desde el 24 de noviembre de 2016, no configurándose el plazo de 4 años que establece la norma para determinar la prescripción y archivo del procedimiento administrativo sancionador, dado que el mismo aún vencería el 24 de noviembre del 2020;

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 para establecimientos de dispensación de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios N° 154-I-2013 de fecha 07 de junio del 2013 y en el Acta de Inspección para establecimientos de dispensación de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios N° 154-I-2016 de fecha 24 de noviembre del 2016, 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, estando a lo señalado precedentemente y 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° 285-2018-GRLL-GGR-GRAJ/EEES y con las visaciones de la Gerencia Regional de Asesoría Jurídica y Gerencia General Regional;

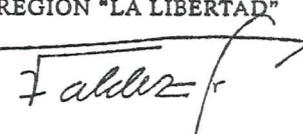
SE RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO. DECLARAR INFUNDADO, el Recurso de apelación interpuesto por ECKERD PERÚ S.A. con nombre comercial INKAFARMA, representada por doña Gisela Estefanía Medina Delgado, contra la Resolución Gerencial Regional N° 2283-2017-GRLL-GGR/GRSS, de fecha 9 de octubre 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, 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 Salud, y a la parte interesada

REGÍSTRESE Y COMUNÍQUESE.

REGION "LA LIBERTAD"

LUIS A. VALDEZ FARIAS
GOBERNADOR REGIONAL

