RESOLUCIÓN EJECUTIVA REGIONAL N° 3086 -2018-GRLL/GOB

Trujillo, 10 DIC 2018

VISTO:

El expediente administrativo con Registro N° 4728255-2018-GRLL, que contiene la solicitud de Nulidad de la Resolución Gerencial Regional N° 573-2018-GR.LL/GGR/GRSS, de fecha 18 de abril de 2018, y;

CONSIDERANDO:

Que, mediante Oficio N° 4863-2018-GRLL-GGR/GRSS-SGRS-AL, recepcionado por ésta Gerencia con fecha 16 de octubre de 2018, se remite el expediente administrativo que contiene la solicitud S/N de Nulidad de la Resolución Gerencial Regional N° 573-2018-GR.LL/GGR/GRSS, de fecha 18 de abril de 2018, presentada por don GEINER MILSER ROJAS REYES, propietario de la BOTICA MILY; para su absolución correspondiente.

Que, el recurrente manifiesta en su solicitud los siguientes argumentos: (i) Que, interpone la NULIDAD DEL ACTO ADMINISTRATIVO contenida en la Resolución Gerencial Regional N° 573-2018-GR.LL/GGR/GRSS, de fecha 18 de abril de 2018, en calidad de propietario de la BOTICA MILY, resolución que ha sido recepcionada por el administrado el día 25 de abril del presente año, declarando AGOTADA LA VIA ADMINISTRATIVA AL NO HABER PRESENTADO RECURSO IMPUGNATIVO (sic), (ii) Que, rechaza la postura de la Gerencia Regional de Salud, en tanto hizo uso de su derecho presentando su Recurso Impugnatorio en el plazo establecido por la Ley.

Que, analizando lo actuado en el expediente administrativo, el punto controvertido en el presente caso es determinar: Si corresponde declarar la Nulidad de la Resolución Gerencial Regional N° 573-2018-GR.LL/GGR/GRSS, de fecha 18 de abril de 2018, a pedido de parte o no;

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, resolviendo el fondo del asunto planteado se tiene que la Resolución Gerencial Regional N° 573-2018-GR.LL/GGR/GRSS, de fecha 18 de abril de 2018, deriva de un mandato de la Gerencia Regional de Salud, esto es la Resolución Gerencial Regional N° 2290-2017-GR.LL/GGR/GRSS, de fecha 29 de noviembre de 2017, la misma que resuelve SANCIONAR con una multa de 01 UIT (Unidad Impositiva Tributaria) al establecimiento farmacéutico BOTICA "MILY", cuyo Representante Legal es GEINER MILSER ROJAS REYES, quedando expedito el derecho del administrado de interponer Recurso Impugnatorio en un plazo perentorio de quince (15) días hábiles, de conformidad con los Artículos 217° y 218° del T.U.O. de la Ley N° 27444 – Ley del Procedimiento Administrativo General;

Que, de a fojas 49 del expediente administrativo, se observa la constancia de notificación de la Resolución Gerencial Regional N° 2290-2017-GR.LL/GGR/GRSS, de fecha 29 de noviembre de

2017, la misma que fue recepcionada el hermano del propietario del establecimiento multado, con fecha 8 de enero de 2018. Asimismo, se puede visualizar a folios 71, que el Acto Impugnativo que presenta don GEINER MILSER ROJAS REYES, fue recepcionado por Tramite Documentario de la GRSS dentro del plazo otorgado por Ley; sin embargo, la apelación no fue elevado al órgano superior jerárquico. Por el contrario, la Gerencia Regional de Salud, emitió la Resolución Gerencial Regional N° 573-2018-GR.LL/GGR/GRSS, de fecha 18 de abril de 2018, declarando consentida la Resolución Gerencial Regional N° 2290-2017-GR.LL/GGR/GRSS, de fecha 29 de noviembre de 2017, al haber transcurrido en exceso el plazo que la Ley otorga para interponer los recursos impugnativos de apelación y reconsideración.

Que, el T.U.O. de la Ley N° 27444 – Ley de Procedimiento administrativo General, no considera la posibilidad de la Nulidad de parte, siendo inexistente la figura solicitada por don es GEINER MILSER ROJAS REYES, por lo que lo peticionado no cuenta con una base legal debidamente amparada; siendo los únicos recursos administrativos contemplados por la Ley citada, el Recurso de Apelación y Reconsideración, por lo que todo administrado tiene expedito su derecho a interponer cualquiera de los recursos contemplados en el Artículo N° 216 del T.U.O. de la Ley N° 27444; ello de conformidad con el numeral 11.1. del Artículo N° 11 del mismo cuerpo normativo, que establece: "Los administrados plantean la nulidad de los actos administrativos que les conciernan por medio de los recursos administrativos previstos en el Título III Capítulo II de la presente Ley". Siendo los Recursos Administrativos a) El Recurso de Apelación y, b) El Recurso de Reconsideración. Sin embargo, en el presente caso, en la solicitud planteada por el administrado no se ha planteado la nulidad, conforme a lo prescrito en la norma incoada. Sin embargo, en el presente caso, como se ha expuesto en el párrafo precedente, el propietario de la establecimiento multado, PRESENTÓ su recurso impugnatorio dentro del plazo señalado en la norma; por lo que en mérito al lo prescrito en el Artículo 211° del TUO de la Ley N° 27444, numeral 211.1, respecto de la Nulidad de Oficio, prescribe lo siguiente: "En cualquiera de los casos enumerados en el Artículo 10, puede declararse de oficio la nulidad de los actos administrativos, aun cuando hayan quedado firmes, siempre que agravien el interés público o lesionen derechos fundamentales". De igual forma en el numeral 211.2, se establece que: "La nulidad de oficio solo puede ser declarada por el funcionario jerárquico superior al que expidió el acto que se invalida. Si se tratara de un acto emitido por una autoridad que no está sometida a subordinación jerárquica, la nulidad es declarada por resolución del mismo funcionario. Además de declarar la nulidad, la autoridad puede resolver sobre el fondo del asunto de contarse con los elementos suficientes para ello (...)".

Que, teniendo en consideración a la normatividad citada, ésta Gerencia debe declarar la IMPROCEDENCIA de la solicitud de NULIDAD a instancia de parte, en tanto la figura no se encuentra prevista en la normativa del T.U.O. de la Ley N° 27444; no obstante declarar NULA DE OFICIO la Resolución la Resolución Gerencial Regional N° 573-2018-GR.LL/GGR/GRSS, de fecha 18 de abril de 2018, por los considerandos que pasará a enumerar:

(i) Que, en efecto, de la revisión de la Resolución Gerencial Regional N° 573-2018-GR.LL/GGR/GRSS, de fecha 18 de abril de 2018, se evidencian vicios que afectan de nulidad a la Resolución incoada, esto es, la causal prevista en el numeral 1. del Artículo 10° del T.U.O. de la Ley N° 27444, "La contravención a la Constitución, a las leyes o a las normas reglamentarias", primera causal de anulación de un Acto Administrativo. Por lo que corresponde a éste superior jerárquico DECLARAR LA NULIDAD DE OFICIO de la Resolución Gerencial Regional N° 573-2018-GR.LL/GGR/GRSS, de fecha 18 de abril de 2018;

(i) Que, habiéndose DECLARADO LA NULIDAD DE OFICIO de la Resolución Gerencial Regional N° 573-2018-GR.LL/GGR/GRSS, de fecha 18 de abril de 2018, CORRESPONDE A ESTE SUPERIRO JERÁRQUICO, RESOLVER EL RECURSO IMPUGNATIVO DE APELACIÓN CONTRA LA RESOLUCIÓN GERENCIAL REGIONAL N° 2290-2017-GR.LL/GGR/GRSS, DE FECHA 29 DE NOVIEMBRE DE 2017, la misma que resuelve SANCIONAR con una multa de 01 UIT (Unidad Impositiva Tributaria) al establecimiento farmacéutico BOTICA "MILY", cuyo Representante Legal es GEINER MILSER ROJAS REYES; de conformidad con el numeral 211.2 del Artículo 211° del T.U.O. de la Ley N° 27444 – Ley de Procedimiento Administrativo General.

Que, la Empresa recurrente manifiesta en su recurso impugnativo de apelación los siguientes argumentos: Que, cumple 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, fundamentando su defensa en lo previsto en por la norma en el Artículo 255° del D.S. 006-2017-JUS, respecto de eximentes y atenuantes, literal

f) "La subsanación voluntaria por parte del posible sancionado del acto u omisión imputado como constitutivo de infracción administrativa, con anterioridad a la notificación de la imputación de cargos a que se refiere el inciso 3) del artículo 253";

Que, analizando lo actuado en el expediente administrativo, el punto controvertido en el presente caso es determinar: Si la Resolución Gerencial Regional N° 2290-2017-GR.LL/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;

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";

REGION LA LIBERTAD V°B° GERENCIA GENERAL REGIONAL

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";

REGION LA LIBERTAD V°B° GERENTE REGIONAL GERENCIA REGIONAL ASESORÍA JURÍDICA

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 Nº 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 Nº 014-2011-SA que señala: "Las infracciones a la Ley Nº 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 Nº 29459";

Que, de los actuados se advierte que: (i) 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 MILY, comprobando la inobservancia de las Buenas Prácticas del establecimiento farmacéutico, en específico a las Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA), que son un conjunto de normas que establecen requisitos y procedimientos operativos que deben cumplir los establecimientos que dispensan y expenden productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos en investigación. Por lo que se concluye que en ambos casos, tanto en Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) como Buenas Prácticas de Dispensación (BPD), BOTICA MILY incumple con lo dispuesto por el artículo 33º del D.S. N° 014-2011-SA. A lo que el propietario del establecimiento no presenta descargo sustentando el motivo del incumplimiento, cometiendo de ésta manera la infracción 17 – Mayor, Correspondiéndole una multa de 1.0 UIT. (ii) De igual forma, se evidencia que BOTICA MILY, incumple lo dispuesto por el Artículo N° 45 del D.S. Nº 014-2011-SA, ya que en su descargo presentado, se encuentra una receta de la dispensación de los productos farmacéuticos (Zatrix tableta y Neuryl tableta de 2 mg.) de fecha 21 de julio de 2016, fecha posterior a la inspección; además, en el libro de psicotrópicos existe la salida de 34 tabletas de zaldiar, las cuales no están sustentadas con recetas en el descargo, por lo que no se toma como medio probatorio, cometiendo la infracción número 35, correspondiendo una Multa de 1 Unidad Impositiva Tributaria (UIT); (iii) Asimismo, verificándose mediante el Acta de inspección correspondiente que la BOTICA MILY se encontraba funcionando en la mañana a las 11.12 a.m. y en su descargo presenta una Resolución Subgerencial N° 361-2014-GRLL-GGR-GRS/SGCIS del 2 de mayo de 2014, donde el horario de la atención es de 13.30 – 21.30, cometiendo la infracción Nº 7, correspondiendo una Multa de 0.5 Unidades Impositivas Tributarias (UIT);

Que, 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 Nº 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 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;

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° 753-2018-GRLL-GGR-GRAJ/VMRR y con las visaciones de la Gerencia Regional de Asesoría Jurídica y Gerencia General Regional;

SE RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: DECLARAR NULA DE OFICIO la Resolución Gerencial Regional N° 573-2018-GR.LL/GGR/GRSS, de fecha 18 de abril de 2018, por haber incurrido en vicio que afecta de nulidad a la Resolución incoada, esto es, la causal prevista en el numeral 1. del Artículo 10° del T.U.O. de la Ley N° 27444, *"La contravención a la Constitución, a las leyes o a las normas reglamentarias*; e **IMPROCEDENTE** la solicitud de Nulidad presentada por don GEINER MILSER ROJAS REYES, propietario de la BOTICA MILY.

REGION LA LIBERTAD V°B° GERENCIA GENERAL REGIONAL

ARTICULO SEGUNDO: INFUNDADO el Recurso de Apelación contra la Resolución Gerencial Regional N° 2290-2017-GR.LL/GGR/GRSS, de fecha 29 de noviembre de 2017; en consecuencia, CONFÍRMESE la recurrida en todos sus extremos, de conformidad con los argumentos anteriormente expuestos.

ARTÍCULO TERCERO: 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 CUARTO: NOTIFICAR la presente Resolución a la Gerencia General Regional, a la Gerencia Regional de Educación y a la parte interesada.

REGION LA LIBERTAD V°B° GERENTE REGIONAL GERENCIA REGIONAL ASESORIA JURIDICA

REGÍSTRESE, COMUNÍQUESE Y PUBLÍQUESE.

REGION "LA LIBERTAD"

REGION ESPERANZA DEL PERU GOBERNACION REGIONAL LA LIBERTAD

LUIS A. VALDEZ FARIAS
GOBERNADOR REGIONAL