



RESOLUCIÓN GERENCIAL REGIONAL N° 0415-2014-GORE-ICA/GRDS
Ica, 14 AGO. 2014

VISTO, el Exp. Adm. N° 04602-2013 que contiene el Recurso de Apelación interpuesto por Doña **CRIMILDA MIXAN MASIAS**, Representante Legal de la **BOTICA "ARCANGEL"**, contra la Resolución Directoral Regional N° 0468-2013-GORE-ICA-DRSA/DIREMID de fecha 03 de Junio de 2013 de la Dirección Regional de Salud de Ica.

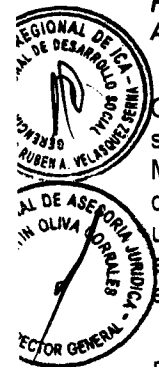
CONSIDERANDO:

Que, con fecha 27 de Marzo de 2012, Personal Inspector Químico Farmacéutico de la Dirección Regional de Medicamentos, Insumos y Drogas de la Dirección Regional de Salud de Ica (DIREMID), en diligencia de Inspección efectuada al Establecimiento Farmacéutico **BOTICA "ARCANGEL"** con RUC N° 20418140551, representado legalmente por la Sra. Crimilda Mixan Masias, sito en Calle Bolognesi N° 497, Distrito de Nazca, Provincia de Nazca, Departamento de Ica, se constató en el referido establecimiento farmacéutico la falta de ventiladores en el área de dispensación encontrándose una temperatura ambiental 28.6°C, donde se requiere urgente la adquisición de ventiladores para cumplir con los requisitos de Buenas Prácticas de Almacenamiento; observaciones contenidas en la Guía N° 104-12 de Inspección para Establecimientos de Dispensación de Productos Farmacéuticos y Afines de fecha 27 de Marzo de 2012, respectivamente.

Que, mediante Informe Técnico N° 187-2013-DIRESA-ICA-DIREMID-DFCVS de fecha 03 de Junio de 2013 Personal de la DIREMID dirigido a la Dirección de Fiscalización, Control y Vigilancia Sanitaria de la Dirección Regional de Salud de Ica, concluye que considerando las observaciones críticas, mayores o menores consignadas en la Guía de Inspección N° 104-I-2012, las cuales dan lugar a infracción de acuerdo a las normas sanitarias vigentes; al acreditarse **"la falta de ventiladores en el área de dispensación encontrándose una temperatura ambiental 28.6°C, donde se requiere urgente la adquisición de ventiladores para cumplir con los requisitos de buenas prácticas de almacenamiento"**, determinando que el referido establecimiento no cumple con lo establecido en el Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos y Afines, aprobado con R.M. N° 585-99-SA/DM y el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado por D.S. N° 014-2011-SA; que el Propietario de dicho establecimiento presentó su descargo, no obstante, éste ha incurrido en sanción mayor por incurrir en infracción prevista en el Anexo 1 Item 17° del D.S. N° 014-2011-SA **"Incumplir con las exigencias dispuestas, cuando corresponda, en las normas de Buenas Prácticas de Dispensación o Buenas Prácticas de Almacenamiento o Buenas Prácticas de Distribución y Transporte o Buenas Prácticas de Manufactura o Buenas Prácticas de Laboratorio o Buenas Prácticas de Farmacovigilancia, o Buenas Prácticas de Seguimiento Farmacoterapéutico, u otras Buenas Prácticas aprobadas y/o demás normas complementarias. Art. 33°, 60°, 63°, 70°, 81° y 91°"**, correspondiéndole una multa de Una (01) UIT.

Que, mediante Resolución Directoral Regional N° 0468-2013-GORE-ICA-DRSA/DIREMID de fecha 03 de Junio de 2013, la Dirección Regional de Salud de Ica, sancionó con una Multa equivalente a Una Unidad Impositiva Tributaria (01 UIT) ascendente a Tres Mil Seiscientos Cincuenta y 00/100 (S/. 3,650.00) Nuevos Soles, correspondiente al año 2012, fecha de cometida la infracción, a la Botica "ARCANGEL" representado por Doña Crimilda Mixan Masias, ubicada en Calle Bolognesi N° 497, Distrito de Nazca, Provincia de Nazca, Departamento de Ica; acto resolutorio que es notificado a la recurrente con fecha 06 de Junio de 2013, conforme consta en el citado acto resolutorio.

Que, con fecha 20 de Junio de 2013, mediante Registro N° 004771, Doña Crimilda Mixan Masias, Representante Legal de la Botica "Arcangel" cumpliendo con los requisitos de admisibilidad y procedencia previstos en el Art. 211° concordante con el Art. 113° de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, interpone Recurso Administrativo de Apelación contra la Resolución Directoral Regional N° 0468-2013-GORE-ICA-DRSA/DIREMID de fecha 03 de Junio de 2013 de la Dirección Regional de Salud de Ica; Recurso que es elevado a la Gerencia Regional de Desarrollo Social por Oficio 2847-2013-GORE-ICA-DRSA-OGyDRRH-UR/RL - Exp. N° 04602/2013 a efectos de avocarnos al conocimiento del presente procedimiento y resolver conforme a derecho.



Que, conforme a lo previsto en el Art. 2° de la Ley Orgánica de Gobiernos Regionales N° 27867, modificada por las Leyes N°s 27902, 28013, 28961, 28968, 29053, los Gobiernos Regionales son personas jurídicas de derecho público con autonomía política, económica y administrativa en asuntos de su competencia, concordante con el Art. IV del Título Preliminar de la Ley N° 27444 – Ley del Procedimiento Administrativo General, que consagra los principios rectores del procedimiento administrativo denotándose el de legalidad, debido procedimiento, verdad material, entre otros.

Que, mediante Decreto Regional N° 001-2004-GORE-ICA se aprobó el Reglamento de Desconcentración Administrativa de Competencias y Facultades Resolutivas del Gobierno Regional de Ica, en cuyo Artículo Sexto, numeral cuarto dispone que **la Gerencia Regional de Desarrollo Social resolverá en segunda instancia los Recursos Administrativos de Apelación procedentes de la Dirección Regional de Salud**; en consecuencia corresponde a la Gerencia Regional de Desarrollo Social pronunciarse sobre el Recurso de Apelación interpuesto por Doña Crimilda Mixan Masias, contra la Resolución Directoral Regional N° 0468-2013-GORE-ICA-DRSA/DIREMID de fecha 03 de Junio de 2013, de la Dirección Regional de Salud de Ica, como segunda y última instancia administrativa con lo cual se producirá el **agotamiento de la vía administrativa**.

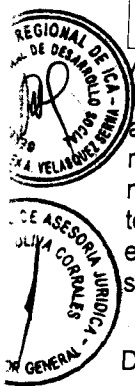
Que, el Art. 209° de la Ley del Procedimiento Administrativo General – Ley N° 27444, establece de manera expresa, que **“el recurso de apelación se interpondrá cuando la impugnación se sustente en diferente interpretación de las pruebas producidas o cuando se trate de cuestiones de puro derecho, debiendo dirigirse a la misma autoridad que expidió el acto que se impugna para que eleve lo actuado al superior jerárquico”** es decir, que dicho recurso versa sobre principios y normas, eliminándose la prueba de constituir un recurso ordinario impugnativo por excelencia, con la finalidad de que el superior jerárquico lo revoque, modifique, anule o suspenda sus efectos, en base a una revisión integral del procedimiento desde una perspectiva de puro derecho y/o diferente interpretación de las pruebas producidas.

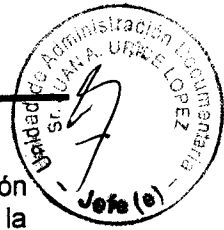
Que, la recurrente Doña Crimilda Mixan Masias, Representante Legal de la Botica “Arcangel”, sustenta su recurso administrativo de apelación argumentando que la infracción por la cual se le impone la sanción de una IUT carece de sustento legal, precisando que éste transgrede el Principio de Tipicidad prescrito en el numeral 4) del Art. 230° de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General; pues la conducta sancionable de acuerdo a la Guía N° 104-12 de Inspección para Establecimientos de Dispensación de Productos Farmacéuticos y Afines” señala lo siguiente:

6,5	La temperatura es controlada, verificándose que se encuentre entre 15° - 25°C y nunca más de 30°C 28.6°C	V	MAYOR
-----	--	---	-------

Así, el tipo infractor señalaba que la condición para que se realice el hecho infractor era no sólo que la temperatura no se encuentre entre 15° y 25° sino adicionalmente que supere los 30°C siendo ambos requisitos copulativos para la comisión de la infracción. Agrega que el área de dispensación registraba una temperatura de 28.6°C por tanto, dicha temperatura no violaba lo exigido en la normativa como para que se considere la comisión de una infracción, por estar dentro del rango de temperatura exigido por los fabricantes para los productos que se hallan ubicados en dicha área, tal es así que ninguno de los productos ubicados en la misma fueron decomisados; razones por las que solicita se deje sin efecto la sanción impuesta.

Que, mediante Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, se ha definido y establecido los principios, normas, criterios y exigencias básicas sobre los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios de uso en seres humanos, en concordancia con la Política Nacional de Salud y la Políticas Nacional de Medicamentos; la normativa expuesta establece en su Art. 50° los criterios para la aplicación de sanciones la misma que se sustenta en los criterios de proporcionalidad del daño real o potencial en la salud de las personas, la gravedad de la infracción y, la condición de reincidencia o reiteración, concordante con el Art. 145° del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado por D.S. N° 014-2011-SA, así como lo dispuesto en la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General.





RESOLUCIÓN GERENCIAL REGIONAL N° 0415 -2014-GORE-ICA/GRDS

Que, en el presente procedimiento se tiene que la Dirección Regional de Salud a través de la Dirección Regional de Medicamentos, Insumos y Drogas de la Dirección Regional de Salud de Ica (DIREMID), en inspección reglamentaria al establecimiento farmacéutico denominado "Arcangel", y conforme al contenido descrito en la Guía de Inspección N° 104-12 de fecha 27 de Marzo de 2012 por parte del personal encargado de realizar la inspección reglamentaria, y al Informe Técnico N° 187-2013-DIRESA-ICA-DIREMID-DFCVS de fecha 03 de Junio de 2013, determina **"la falta de ventiladores en el área de dispensación encontrándose una temperatura ambiental 28.6°C, donde se requiere urgente la adquisición de ventiladores para cumplir con los requisitos de buenas prácticas de almacenamiento"**, calificándolo como infracción prevista Anexo 1 ítem 17° del D.S. N° 014-2011-SA, esto es, **"Incumplir con las exigencias dispuestas, cuando corresponda, en las normas de Buenas Prácticas de Dispensación o Buenas Prácticas de Almacenamiento o Buenas Prácticas de Distribución y Transporte o Buenas Prácticas de Manufactura o Buenas Prácticas de Laboratorio o Buenas Prácticas de Farmacovigilancia, o Buenas Prácticas de Seguimiento Farmacoterapéutico, u otras Buenas Prácticas aprobadas y/o demás normas complementarias. Art. 33°, 60°, 63°, 70°, 81° y 91°"**, la misma que no se ajusta a la realidad de los hechos, toda vez que de acuerdo a la Guía de Inspección el tipo infractor señala que **"la temperatura es controlada, verificándose que se encuentra entre 15° - 25° y nunca más de 30°C"**, verificándose que el área de dispensación registraba una temperatura de 28.6°C, encontrándose dentro del rango de temperatura exigido, por tanto no se configura la comisión de la infracción por la que se le impone la sanción de una UIT, con lo cual se estaría inobservando el Principio de Tipicidad regulado en el numeral 4 del Art. 230° de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General; dicha normativa al desarrollar el principio de tipicidad de la potestad sancionadora administrativa, determina que **sólo constituyen conductas sancionables administrativamente las infracciones previstas expresamente en normas con rango legal mediante su tipificación como tales, sin admitir interpretación extensiva o analogía**. Por tanto, las entidades sólo podrán sancionar la comisión de conductas que hayan sido previamente tipificadas como ilícitas, mediante normas que describan de manera clara y específica el supuesto de hecho infractor y la sanción aplicable.

Que, asimismo el Tribunal Constitucional ha señalado en la Sentencia recaída en el Exp. N° 2192-2004-AA/TC que el **"subprincipio de tipicidad o taxatividad constituye una de las manifestaciones o concreciones del principio de legalidad respecto de los límites que se imponen al legislador penal o administrativo, a efectos de que las prohibiciones que definen sanciones, sean éstas penales o administrativas, estén redactadas con un nivel de precisión suficiente que permita a cualquier ciudadano comprender sin dificultad lo que se está proscribiendo, bajo amenaza de sanción en una determinada disposición legal"**.

Que, de otro resulta de aplicabilidad el Principio de Razonabilidad previsto en el numeral 1.4 del Art. IV del Título Preliminar de la Ley N° 27444, que establece que **"las decisiones de la autoridad administrativa, cuando creen obligaciones, califiquen infracciones, impongan sanciones, o establezcan restricciones a los administrados, deben adaptarse dentro de los límites de la facultad atribuida y manteniendo la debida proporción entre los medios a emplear y los fines públicos que deba tutelar, a fin de que respondan a lo estrictamente necesario para la satisfacción de su cometido"**. El Tribunal Constitucional ha señalado: **"La razonabilidad es un criterio íntimamente vinculado a la justicia y está en la esencia misma del Estado constitucional de derecho. Se expresa como un mecanismo de control o interdicción de la arbitrariedad en el uso de las facultades discrecionales, exigiendo que las decisiones que se tomen en ese contexto respondan a criterios de racionalidad y que no sean arbitrarias. Como lo ha sostenido este Colegiado, esto "implica encontrar justificación lógica en los hechos, conductas y circunstancias que motivan todo acto discrecional de los poderes públicos"**.

Que, de lo expuesto precedentemente, se determina que si bien el Estado garantiza la protección de la salud como de interés público, emitiendo para tal efecto disposiciones que regulan las buenas prácticas de almacenamiento y dispensación, estableciendo condiciones técnicas y sanitarias para el funcionamiento de los establecimientos dedicados a la fabricación, importación, exportación, almacenamiento, comercialización, distribución dispensación o expendio de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, en el presente caso, Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, del D.S. N° 014-2011-SA, Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, que regulan



la escala de infracciones y sanciones para los establecimientos que no cumplan con los requisitos y condiciones sanitarias; dichas sanciones deben de ser aplicadas en estricta observancia del principio de legalidad cautelando que éstas sean aplicadas por la vulneración de infracciones expresamente previstas por Ley.

Estando a lo opinado por la Oficina Regional de Asesoría Jurídica por Informe Legal N° 655-2014-ORAJ, de conformidad con lo dispuesto por la Ley N° 26842 - Ley General de la Salud, la Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, el D.S. N° 014-2011-SA, Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, el Decreto Regional N° 001-2004-GORE-ICA; estando a las facultades conferidas al Gobierno Regional de Ica, por Ley N° 27783, Ley de Bases de la Descentralización, la Ley N° 27867, Ley Orgánica de Gobiernos Regionales modificada por Ley N° 27902; y, la Resolución Ejecutiva Regional N° 0190-2014-GORE-ICA/PR;

SE RESUELVE:

ARTICULO PRIMERO.- Declarar **FUNDADO** el Recurso Administrativo de Apelación interpuesto por Doña **CRIMILDA MIXAN MASIAS**, Representante Legal de la **BOTICA "ARCANGEL"**, contra la Resolución Directoral Regional N° 0468-2013-GORE-ICA-DRSA/DIREMID de fecha 03 de Junio de 2013 de la Dirección Regional de Salud de Ica, quedando sin efecto la sanción impuesta, en mérito a los fundamentos expuestos en la parte considerativa de la presente Resolución.

ARTICULO SEGUNDO.- Dar por agotada la Vía Administrativa.

REGISTRESE Y COMUNIQUESE

GOBIERNO REGIONAL DE ICA
GERENCIA REGIONAL DE DESARROLLO SOCIAL
LIC. ROSEN A. VELAZQUEZ SERNA
GERENTE REGIONAL

GOBIERNO REGIONAL DE ICA
UNIDAD DE ADMINISTRACION
DOCUMENTARIA

Ica, 14 de Agosto 2014
Oficio N° 1329-2014-GORE ICA/UAD
Señor SUB.GERENCIA DE DESARROLLO SISTEMICO

Para su conocimiento y fines consiguientes, remito a Ud. Copia del original de la R.G.R. - GRDS.

N° 0415-2014 de fecha 14-08-2014
La presente copia constituye la transcripción oficial de dicha Resolución

Atentamente

GOBIERNO REGIONAL DE ICA
Unidad de Administración Documentaria

Sr. JUAN A. URIBE LOPEZ
Jefe (e)