



# Gobierno Regional de Ica



RESOLUCIÓN GERENCIAL REGIONAL Nº 0417 -2014-GORE-ICA/GRDS

Ica, 15 AGO. 2014



VISTO, el Exp. Adm. N° 03586-2013 que contiene el Recurso de Apelación interpuesto por Don **RAUL PEDRO MUÑOZ HUAMANI**, Propietario de la **BOTICA "EL BOSQUE"**, contra la Resolución Directoral Regional N° 0333-2013-GORE-ICA-DRSA/DIGEMID de fecha 15 de Abril de 2013 de la Dirección Regional de Salud de Ica.

### CONSIDERANDO:

Que, con fecha 17 de Octubre 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 "EL BOSQUE" con RUC N° 10215253754, representado legalmente por el Sr. Raúl Pedro Muñoz Huamani, sito en Coop. El Bosque Mz. E Lote 18 de Distrito Ica, Provincia de Ica, se constató en el referido establecimiento farmacéutico, los procedimientos operativos estándar no actualizados a las normas vigentes, el registro de temperatura esta hasta el mes de Diciembre, no tiene manual de funciones, falta examen médico y/o laboratorio de la Químico Farmacéutico, extintor vencido, no cuenta con programa de fumigación, no tiene archivo de receta de productos cuya condición de venta es con receta retenida, no porta credencial la Químico Farmacéutico, se recomienda implementar procedimientos operativos estándar de condiciones de almacenamiento especiales e implementar ventiladores y señalizar las áreas acorde a normas. Asimismo, se encontró medicamentos vencidos en anaqueles del área de dispensación según se indica en el acta complementaria, con la observación; "fecha de expiración vencida" y "sin fecha de vencimiento o numero de lotes"; observaciones contenidas en la Guía de Inspección N° 406-12 de Inspección para Establecimientos de Dispensación de Productos Farmacéuticos y Afines y su Complementaria Guía de Inspección N° 406-2012 de fecha 17 de Octubre de 2012, respectivamente.

Que, mediante Informe Técnico N° 197-2013-DIRESA-ICA-DIREMID-DFCVS de fecha 05 de Abril 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° 406-2012, la Botica "El Bosque" 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 para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios aprobado por D.S. N° 016-2011-SA; que el Propietario de dicho establecimiento presentó su descargo, no obstante, éste ha incurrido en infracción prevista en el Anexo 5 Item 10° del D.S. N° 016-2011-SA "Por fabricar, importar, almacenar, distribuir, comercializar, o dispensar productos o dispositivos sin consignar en el rotulado, fecha de vencimiento, número de lote o número de serie. Arts. 16°, 17°, 18°, 44°, 45°, 46°, 47°, 56°, 65°, 73°, 85°, 88°, 96°, 97°, 109°, 118° y 138°" correspondiéndole una multa de Tres (03) UIT.

Que, mediante Resolución Directoral Regional N° 0333-2013-GORE-ICA-DRSA/DIREMID de fecha 15 de Abril de 2013, la Dirección Regional de Salud de Ica, sancionó con una Multa equivalente a Tres Unidad Impositiva Tributaria (3 UIT) ascendente a diez Mil Novecientos Cincuenta 00/100 (S/. 10,950.00) Nuevos Soles, correspondiente al año 2012, fecha de cometida la infracción, a la Botica "EL BOSQUE" representado por el Sr. Raúl Pedro Muñoz Huamani, ubicada en Coop. El Bosque Mz E Lote 18, Distrito de Ica, Provincia de Ica, Departamento de Ica; acto resolutorio que es notificado al recurrente con fecha 18 de Abril de 2013, conforme consta en el citado acto resolutorio.

Que, con fecha 07 de Mayo de 2013, mediante Registro N° 003472, el Sr. Raúl Pedro Muñoz Huamani, Representante Legal de la Botica "El Bosque" 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° 0333-2013-GORE-ICA-DRSA/DIREMID de fecha 15 de Abril de 2013 de la Dirección Regional de Salud de Ica; Recurso que es elevado a la Gerencia Regional de Desarrollo Social por Oficio 2248-2013-GORE-ICA-DRSA-OGyDRRH-UR/RL - Exp. N° 03586/2013 a efectos de avocarnos al conocimiento del presente procedimiento y resolver conforme a derecho.



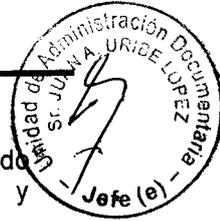
Que, mediante Decreto Regional N° 001-2004-GORE-ICA se aprobó el Reglamento de Desconcentración Administrativa de Competencias y Facultades Resolutivas del Gobierno Regional de Ica, en cuyo Artículo Sexto, numeral cuarto dispone que **la Gerencia Regional de Desarrollo Social resolverá en segunda instancia los Recursos Administrativos de Apelación procedentes de la Dirección Regional de Educación**; en consecuencia corresponde a la Gerencia Regional de Desarrollo Social pronunciarse sobre el Recurso de Apelación interpuesto por el Sr. Raúl Pedro Muñoz Huamani, contra la Resolución Directoral Regional N° 0333-2013-GORE-ICA-DRSA/DIREMID de fecha 15 de Abril 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, el recurrente Sr. Raúl Pedro Muñoz Huamani, Representante Legal de la Botica “El Bosque”, cuestiona la Resolución Directoral Regional N° 0333-2013-GORE-ICA-DRSA/DIREMID de fecha 15 de Abril de 2013, señalando que el citado acto resolutivo vulnera: i) *el derecho constitucional de la libre empresa*, precisa el recurrente que al momento de imponerse la multa de 03 UIT no se ha tenido en cuenta el Principio de Proporcionalidad como tampoco su descargo realizado respecto de las observaciones planteadas, tan solo se indica “que, según consta en los archivos de esta Dirección, el propietario y/o representante legal del citado establecimiento si presenta descargo a dicha inspección” más no se realiza un análisis del mismo. Refiere que es la primera vez que se realiza este tipo de inspección y en vez de realizar previamente la prevención se le impone una sanción ascendente al monto de S/. 10,950.00 Nuevos Soles, causándole un perjuicio económico por ser un monto demasiado elevado; ii) *vulnera el derecho de motivación de las resoluciones administrativas*, precisa que la entidad sancionadora no ha motivado de manera suficiente la misma, pues no ha precisado las razones concretas por las cuales se le impone la sanción; razones por las que solicita se declare la nulidad de la resolución impugnada y se proceda al archivamiento del proceso administrativo.

Que, el Título Preliminar del Art. II de la Ley N° 26842 - Ley General de la Salud, establece que la protección de la salud es de interés público, por tanto, es responsabilidad del Estado regularla, vigilarla y promoverla; y conforme se agrega en su Art. 64° se establece que las personas naturales o jurídicas que se dedican a la comercialización de productos farmacéuticos para desarrollarla sus actividades deben cumplir con los requisitos y condiciones sanitarias establecidas en el reglamento y ceñirse a las buenas prácticas de almacenamiento y dispensación establecidas por Ley.

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; dentro de este contexto 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 “El Bosque” de propiedad del Sr. Raúl Pedro Muñoz Huamani, y conforme al contenido descrito en la Guía de Inspección N° 406-2012 de fecha 17 de Octubre de 2012 por parte del personal encargado de realizar la inspección reglamentaria, se verificó irregularidades tipificadas de manera expresa como infracción previstas en el ítem 10° del Anexo 5 del D.S. N° 016-2011-SA que regula la escala de infracciones y sanciones administrativas, que literalmente señala: **“Por fabricar, importar, almacenar, distribuir, comercializar o dispensar productos o dispositivos sin consignar en el rotulado, fecha de vencimiento, número de lote o número de serie. Art. 16°, 17°, 18°, 44°, 45°, 46°, 47°, 56°, 65°, 73°, 85°, 88°, 96°, 97°, 109°, 118° y 138°”**; infracción pasible de sanción, conforme así se determina en el Informe Técnico N° 197-2013-DIRESA-ICA-DIREMID-DFCVS de fecha 05 de Abril de 2013 y, que si bien el recurrente plantea sus descargos, estos no desvirtúan la



## RESOLUCIÓN GERENCIAL REGIONAL Nº 0417 -2014-GORE-ICA/GRDS

falta cometida, toda vez que conforme a lo expuesto en la normativa expuesta en el considerando precedente la comercialización de productos farmacéuticos deben ceñirse a los requisitos y condiciones sanitarias previstas por Ley.

Que, no obstante, haber incurrido el recurrente en la infracción 10° de la Escala de Infracciones y Sanciones administrativas prevista en el D.S. N° 016-2011-SA, debe tenerse presente en el presente procedimiento que conforme a los criterios establecidos en el Art. 50° de la Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, la aplicación de sanciones 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; de lo que se determina que la Dirección Regional de Salud de Ica no ha actuado con la debida ponderación ya que al establecer la gravedad de la infracción, debió considerar que el infractor carecía de antecedentes, que no está probada la resistencia o reiterancia en la comisión de la infracción, por consiguiente, debe declararse fundado en parte el recurso administrativo de apelación interpuesto, debiendo modificarse la sanción de una multa equivalente a tres UIT por la de cierre temporal por treinta (30) días.

Estando a lo opinado por la Oficina Regional de Asesoría Jurídica por Informe Legal N° 635-2014-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° 016-2011-SA, Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, 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 EN PARTE** el Recurso Administrativo de Apelación interpuesto por Don **RAUL PEDRO MUÑOZ HUAMANI**, Propietario de la **BOTICA "EL BOSQUE"**, contra la Resolución Directoral Regional N° 0333-2013-GORE-ICA-DRSA/DIGEMID de fecha 15 de Abril de 2013 de la Dirección Regional de Salud de Ica, modificándose la sanción impuesta de Tres (03) UIT por la de Cierre Temporal por el periodo de Treinta (30) días, por las razones expuestas 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. RUBEN A. VELASQUEZ SERNA**  
GERENTE REGIONAL

