



Gobierno Regional de Ica



Resolución Gerencial Regional N° 0559 -2018-GORE-ICA/GRDS

Ica,

05 SET. 2018

VISTOS.- La Nota N° 0167-2018-GORE-ICA-DIRESA-DMID de fecha 14 de Abril del 2018 y el Exp. Adm. N° E-010987-2018 de fecha 05/02/2018, que contiene el Recurso de Apelación interpuesto por **BOTICAS INKAFARMA**, con razón social **ECKERD PERU S.A.**, con **RUC. N° 20331066703**, ubicado en Av. Las Américas S/N esquina del colegio de Fermín Tanguis del distrito de Pisco, Provincia de Pisco y departamento de Ica, representada por doña **SUSANA LLACTAHUAMAN BARBOZA** ante la Dirección Regional de Salud de Ica, solicitando que se declare la Nulidad de la Resolución Directoral Regional N° 1484-2017-GORE-ICA-DIRESA/DG de fecha 15 de diciembre del 2017, expedida por la Dirección Regional de Salud de Ica.

CONSIDERANDOS.-

Que, mediante el Acta de la Guía de N° 0244-I-2015 de Inspección para Establecimientos de Dispensación de Productos Farmacéuticos y Afines con fecha 18 de Junio del 2015, ubicado en Av. Las Américas S/N esquina del colegio de Fermín Tanguis del distrito de Pisco, Provincia de Pisco y departamento de Ica; los inspectores se apersonaron al establecimiento inspeccionado y fueron atendidos por la **Q.F. MARIBEL CONTRERAS LINACHE**, brindando las facilidades y verificándose lo siguiente: *"Refiere la Q.F. MARIBEL CONTRERAS LINACHE haber comunicado a la DIREMID, mediante el Exp. Adm. N° 5974 de fecha 17/06/2015 reemplazando a la Directora Técnica KARINA RAMOS MISAJEL por uso de vacaciones del 01 al 30 de Junio del presente. Se encontró en el refrigerador preparados magistrales tales como: 01 Dote gomitas de Zinc con fecha de vencimiento 12/15 x 3 Unidades, 01 dote del reductor frio x 250 g, fecha Enero de 2015. Se realizó la verificación de Stock Físico y Libros oficiales donde se encuentra conforme los saldos Vo. Libros"*.

Que, mediante el Informe N° 323-2017-DIRESA-ICA-DMID-DFCVS de fecha 22 de Agosto del 2017, se establece en su conclusión: *"Lo dispuesto en el artículo 53. Del Decreto Supremo N° 014-2011-SA Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, señala que los preparados oficiales pueden elaborarse directamente o encargar su elaboración a otra oficina farmacéutica especializada quedando prohibida su elaboración masiva. El Stock de preparados oficiales que podrá mantener cada establecimiento debe estar en directa relación con el volumen de demanda. En tal consideración, el conductor del establecimiento farmacéutico ha incurrido en infracción posible de sanción conforme lo establece el D.S. N° 014-2011-SA, Anexo 1, Ítem 38 que a la letra dice: "Por Almacenar y/o comercializar preparados oficiales en volúmenes que no puedan que no guardan relación con la demanda del establecimiento. Art. 53. Por lo tanto le corresponde una multa ascendente a 0.5 Unidad Impositiva Tributaria (0.5 UIT)"*.

Que, mediante la Resolución Directoral Regional N° 1089-2017-GORE-DIRESA-ICA/DG de fecha 21 de setiembre del 2017, expedida por la Dirección Regional de Salud de Ica, se resuelve (**Artículo Primero**): *"Sancionar con una Multa equivalente a 0.5 Unidad Impositiva Tributaria (0.5 UIT) ascendente a S/. 1,925.00 Soles (MIL NOVECIENTOS VEINTICINCO SOLES 00/100) al Establecimiento Farmacéutico BOTICAS INKAFARMA con R.U.C. N° 20331066703 representado legalmente por el señor ROMAN MACHUCA LUIS ALEJANDRO sito en la avenida las Américas s/n esquina con Fermín Tanguis distrito de Pisco, Provincia de Pisco, departamento de Ica, correspondiente al año 2015, fecha cometida la infracción, (...)"*. Asimismo, se hace la entrega de la R.D.R. N° 1089/2017 al administrado el día 24/10/2017 (Folio 16).

Que, con fecha 05 de febrero del 2018, presenta su escrito **BOTICAS INKAFARMA**, con razón social **ECKERD PERU S.A.** representada por su Apoderada **SUSANA LLACTAHUAMAN BARBOZA**, y dentro de sus argumentos solicita la Nulidad de la Resolución Directoral Regional N° 1484-2017-GORE-DIRESA-ICA/DG, expedida por la Dirección Regional de Salud de Ica, por contravenir el derecho a pluralidad de instancia administrativa al haber interpuesto el Recurso de Apelación contra la Resolución Directoral Regional N° 1089-2017-GORE-DIRESA-ICA/DG de fecha 21 de setiembre del 2017, expedida por la Dirección Regional de Salud de Ica, dicho Recurso Impugnatorio se anexa en el escrito del Exp. Adm. N° E-010987-2018, fundamentando sobre la supuesta falta al haberse encontrado en el refrigerador preparados magistrales, cuestionamos estas observaciones ya que nuestro establecimiento no almacena ni comercializa productos con preparados de formulas magistrales, ya que dicho productos que fueron detectados en el establecimiento no se encontraban para su comercialización sino a la espera de su recojo, asimismo, los productos detectados que se ha elaborado con fórmula magistral, no han sido elaborados en el local inspeccionado sino en otro local que si cuenta con la autorización correspondiente; con respecto al personal que no cuenta con certificado médico, en la Ley General de Salud Ley N° 26842, en el art. 13 establece que ninguna autoridad pública podrá exigir a las personas la certificación de su estado de salud, (...). Asimismo, la administrada señala su domicilio en Av. Las Américas S/N esquina del Colegio de Fermín Tanguis del distrito de Pisco, provincia de Pisco y departamento de Ica.



Que, mediante la Nota N° 0167-2018-GORE-ICA-DIRESA-DMID de fecha 17 de Abril del 2018, se eleva el Recurso de Apelación contenido en el Expediente N° E-10987-2018 a la Gerencia Regional de Desarrollo Social del GORE-ICA, por corresponderle su pronunciamiento como segunda y última instancia administrativa, de conformidad con lo dispuesto en el Decreto Regional N° 001-2004-GORE-ICA.

Que, conforme a lo dispuesto en el Art. 191° de la Constitución Política del Estado de 1993, concordante con el Art. 2° de la Ley N° 27867 "Ley Orgánica de los Gobiernos Regionales"; los Gobiernos Regionales tienen autonomía política, económica y administrativa en asuntos de su competencia, constituyendo para su administración económica y financiera, un Pliego Presupuestal.

Que, conforme lo establece en los Principios del Procedimiento Administrativo de la Ley N° 27444 "Ley de Procedimiento Administrativo General". Artículo IV el numeral 1 Principio de la Legalidad dispone: "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". Asimismo, en el numeral 2 del mismo artículo sobre el Principio del Debido Procedimiento se dispone: *"Los administrados gozan de los derechos y garantías implícitos al debido procedimiento administrativo. Tales derechos y garantías comprenden, de modo enunciativo mas no limitativo, los derechos de ser notificados; acceder al expediente; a refutar los cargos imputados; a exponer argumentos y a presentar alegatos complementarios; a ofrecer y a producir pruebas; a obtener una decisión motivada, fundada en derecho, emitido por autoridad competente, y en un plazo razonable y a impugnar las decisiones que los afecten. (...)".*

Que, es facultad de la Administración Pública, revisar sus propios actos administrativos, en virtud del control administrativo, pero dicha facultad también se encuentra fundamentada en el Principio de auto tutela de la administración, por lo cual esta puede dejar sin efecto sus propios actuaciones básicamente cuando dichos actos resulten alterados por vicio alguno de ilegalidad y consecuentemente vulnere el ordenamiento jurídico atentando contra dichos colectivos (Violando el principio e interés público) o derechos susceptibles de ser individualizados (derechos subjetivos de los administrado).

Que, dentro de este contexto, el D.S. N° 006-2017-JUS que aprueba el T.U.O. de la Ley N° 27444 "Ley de Procedimiento Administrativo General" en su numeral 1 de su Artículo 211 prescribe la facultad que tiene toda administración pública de declarar de oficio la nulidad de sus actos administrativos, cuando este se encuentre inmerso en cualquiera de las causales de nulidad de oficio del acto administrativo, se da por motivos estrictamente de legalidad (transgresión directa e indirecta del ordenamiento jurídico vigente), por falta de adecuación de alguno de los elementos del acto administrativo (el cual está viciado) y por tanto afectan de manera parcial o total la validez del acto administrativo; en efecto el citado dispositivo legal establece que en los actos administrativos aun cuando hayan quedado firmes siempre que agraven los intereses públicos o lesionen los derechos fundamentales, reconoce la potestad de invalidación de la administración pública que se fundamenta en su capacidad de auto tutela orientada a asegurar que el interés colectivo permanente, respeto y no afecte el orden jurídico. Asimismo, el numeral 2 del artículo 211 prescribe que la nulidad de oficio solo puede ser declarada por el funcionario jerárquico superior al que expidió el acto que se invalida y cuya facultad prescribe al año, a partir de la fecha en que haya quedado consentido artículo 211.3.

Que, la pretensión del recurrente, es que se declare **NULA** la Resolución Directoral Regional N° 1484-2017-GORE-ICA-DIRESA/DG de fecha 21 de setiembre del 2017, expedida por la Dirección Regional de Salud de Ica, por haberse emitido afectando los principios del debido procedimiento administrativo y legalidad consagrado en el IV del título Preliminar de la Ley N° 27444 "Ley de Procedimiento Administrativo General", incurriendo en un ejercicio abusivo del derecho por haberse pronunciado antes de dar trámite al Recurso de Apelación interpuesto por **BOTICAS INKAFARMA**, con razón social **ECKERD PERU S.A.**, con RUC N° 20331066703, representada por su Apoderada **SUSANBA LLACTAHUAMAN BARBOZA** contra la Resolución Directoral Regional N° 1089-2017-GORE-ICA-DIRESA/DG de fecha 21 de setiembre del 2017, expedida por la Dirección Regional de Salud, a pesar que se encuentra dentro del plazo de 15 días conforme se demuestra en la Cedula de Notificación (Folio 16) y a la fecha de la interposición del dicho Recurso, la Dirección Regional de Salud de Ica, ha omitido a calificar y trasladar a su superior jerárquico el Recurso de Apelación generando una transgresión del derecho del administrado de exigir a la Administración que se sujete en su funcionamiento a las normas legales establecidas, al efecto, y en consecuencia los actos que realice se verifiquen por los órganos competentes, de acuerdo con las formalidades legales. Asimismo, el derecho fundamental a ser oída, con las debidas garantías y dentro de un plazo razonable, por la autoridad competente; por lo que la Resolución Directoral Regional N° 1484-2017-GORE-ICA-DIRESA/DG, expedida por la Dirección Regional de Salud de Ica que declara consentida la Resolución Directoral Regional N° 1089-2017-GORE-ICA-DIRESA/DG, que resuelve sancionar con una multa equivalente a 0.5 Unidad Impositiva Tributaria (...), cuando no ha tramitado el Recurso de Apelación interpuesto dentro del plazo legal de 15 días hábiles, se debe declarar la **NULIDAD DE OFICIO** la Resolución Directoral Regional N° 1484-2017-GORE-ICA-DIRESA/DG, expedida por la Dirección Regional de Salud de Ica.





Gobierno Regional de Ica



Resolución Gerencial Regional N° 0559 -2018-GORE-ICA/GRDS

Que, con respecto al Recurso de Apelación interpuesto por **BOTICAS INKAFARMA**, con razón social **ECKERD PERU S.A.**, con RUC N° 20331066703, representada por su Apoderada **SUSANA LLACTAHUAMAN BARBOZA** contra la Resolución Directoral Regional N° 1089-23017-GORE-ICA-DIRESA/DG de fecha 21 de setiembre del 2017, expedida por la Dirección Regional de Salud de Ica, fundamentando sobre la supuesta falta de haberse encontrado en el refrigerador preparados magistrales; por lo que cuestionan que los productos detectados que había elaborado con fórmula magistral, no han sido elaborados en el local, en tanto este no cuenta con autorización, sino que los mismos han sido elaborados en otro de sus locales que si cuentan con autorización correspondiente. Asimismo, sobre el Personal que no cuenta con certificado médico se cuestiona que ninguno de los trabajadores esta obligados a pasar exámenes médicos periódicos que certifiquen su estado de salud o tengan un carnet de sanitario como lo dispone en el Artículo 13 en la "Ley General de Salud"

Que, conforme se establece en el Artículo 23 de la Ley N° 29459 "Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios" se dispone sobre la Responsabilidad del Director Técnico en Productos Farmacéuticos y Productos Sanitarios que: *"Los establecimientos dedicados a la fabricación, importación, la exportación, el almacenamiento, la distribución, la comercialización, la dispensación y el expendio de los productos farmacéuticos y productos sanitarios deben contar con la dirección técnica de un profesional químico farmacéutico. La dirección técnica se ejerce con la presencia permanente del Químico Farmacéutico durante el horario de funcionamiento del establecimiento, salvo a aquellos casos establecidos por el Reglamento de la Presente Ley. (...)".*

Que, según lo dispuesto por el Artículo 66 de la Ley N° 26842 "Ley General de Salud" se señala: *"El profesional Químico Farmacéutico que asume la Dirección Técnica o regencia de cualquier establecimiento farmacéutico es responsable de cuanto afecte la identidad, pureza y buen estado de los productos que se elaboran, preparan, manipulan, almacenan o suministran en estos".*

Que, conforme lo establece en el artículo 53 del Decreto Supremo N° 014-2011-SA, Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos" sobre el Director Técnico de las Oficinas Farmacéuticas que dispone: *"Que los preparados oficiales pueden elaborarse directamente o encargar su elaboración a otra oficina farmacéutica especializada, quedando prohibida su elaboración masiva. El Stock de preparados oficiales que podrá mantener cada establecimiento debe estar en directa relación con el volumen de demanda".*

Que, conforme se establece en el ítem 38 del Anexo 1 del Decreto Supremo N° 014-2011-SA, que dispone: *"Por almacenar y/o comercializar preparados oficiales en volúmenes que no guardan relación con la demanda del establecimiento. Art. 53; le corresponde una sanción de multa de 0.5 UIT o Cierre Temporal por 30 días".*

Que, realizado el estudio y el análisis de la documentación del caso materia del presente, se debe de señalar que se debe tomar en cuenta el Principio de la Celeridad que induce a que el funcionario entre varias alternativas procedentes, en cualquier momento del procedimiento opte por la que importe mayor celeridad y sencillez, cumpliéndola en el menor lapso posible ya que la Dirección Regional de Salud de Ica, remite el expediente administrativo N° E-010987-2018 que contiene el escrito formulado por el administrado sobre la Nulidad de la Resolución Directoral Regional N° 1484-2017-GORE-ICA-DIRESA/DG; Asimismo, encontrándose también el Recurso de Apelación (Folio 36) interpuesto por el recurrente contra la Resolución Directoral Regional N° 1089-2017-GORE-ICA-DIRESA/DG que se adjunta en dicho expediente administrativo, teniendo todos los antecedentes para resolver el Recurso de Apelación, se ha constatado en el Acta de la Guía de N° 244-I-2015 de Inspección para establecimiento Farmacéutico BOTICAS INKAFARMA con RUC N° 20331066703 sito en Av. Las Américas s/n esquina con Fermín Tanguis del distrito de Pisco, provincia de Pisco y departamento de Ica, representada por su apoderada SUSANA LLACTAHUAMAN BARBOZA, ha incurrido en infracción que se encuadra en el Anexo 1, ítem 38 del Decreto Supremo N° 014-2011-SA que dispone: "Por almacenar y/o comercializar preparados oficiales en volúmenes que no guardan relación con la demanda del establecimiento, Art. 53; le corresponde una sanción de multa de 0.5 UIT". Por tales fundamentos se debe declarar la Nulidad de la Resolución Directoral Regional N° 1484-2017-GORE-ICA-DIRESA/DG; asimismo, declarar infundado el Recurso de Apelación interpuesto por la Administrada en contra de la Resolución Directoral Regional N° 1089-2017-GORE-ICA-DIRESA/DG.

Que, de conformidad con lo establecido en la Constitución Política del Estado de 1993, el D.S. N° 0062017-JUS que aprueba el T.U.O. de la Ley N° 27444 "Ley del Procedimiento Administrativo General"; y contando con las atribuciones conferidas al Gobierno Regional por Ley N° 27783 "Ley de Bases de la Descentralización", Ley N° 27867 "Ley Orgánica de Gobiernos Regionales" su modificatoria Ley N° 27902, el Decreto Regional N° 001-2004-GORE-ICA, la Resolución Ejecutiva Regional N° 0010-2015-GORE-ICA/PR y la Ordenanza Regional N° 0012-2017-GORE-ICA.



SE RESUELVE.-

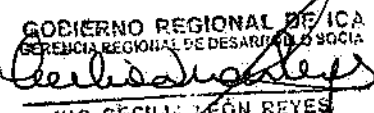
ARTÍCULO PRIMERO: Declarar la **NULIDAD DE OFICIO** de la Resolución Directoral Regional N° 1484-2017-GORE-DIRESA-ICA/DG de fecha 15 de diciembre del 2017, expedida por la Dirección Regional de Salud de Ica. Asimismo, **EXORTAR** a la Dirección Regional de Salud de Ica, a tener mayor diligencia a los funcionarios y servidores de la Dirección Regional de Salud de Ica, conforme a lo previsto en el Artículo IV, 1.9 del D.S. N° 006-2017-JUS que aprueba el TUO de la Ley N° 27444 "Ley de Procedimiento Administrativo General".

ARTICULO SEGUNDO: INFUNDADO, el Recurso de Apelación interpuesto por **BOTICAS INKAFARMA**, con RUC. N° 20331066703, sito en Av. Las Américas s/n esquina con Fermín Tanguis del distrito de Pisco, provincia de Pisco y departamento de Ica, representada por su Apoderada **SUSANA LLACTAHUAMAN BARBOZA** contra la Resolución Directoral Regional N° 1089-2017-GORE-DIRESA-ICA/DG de fecha 21 de Setiembre del 2017, expedida por la Dirección Regional de Salud de Ica. Asimismo **CONFIRMAR** la Resolución materia de impugnación.

ARTICULO TERCERO: DAR, por Agotada la vía administrativa.

NOTIFÍQUESE, la presente Resolución dentro del término de Ley a las partes interesadas y a la Dirección Regional de Salud de Ica, para que de cumplimiento a lo dispuesto en la presente Resolución y **PUBLIQUESE**.

COMUNIQUESE Y REGISTRESE

GOBIERNO REGIONAL DE ICA
GERENCIA REGIONAL DE DESARROLLO SOCIAL

ING. CECILIA LEÓN REYES
GERENTE REGIONAL