



# Gobierno Regional de Ica



## Resolución Gerencial Regional N° 0812 -2018-GORE-ICA/GRDS

Ica, **15 NOV. 2018**

**VISTOS.-** En la Nota N° 0627-2018-GORE-ICA-DIRESA-DMID (Ingresado con fecha 05/10/2018) y el Exp. Adm. N° E-075906-2018 de fecha 11/09/2018, que contiene el Recurso de Apelación interpuesto por don **LUIS FELIPE ALFARO GARRATH**, Apoderado de la Botica "ALBIS S.A." (En adelante ALBIS), con nombre comercial **BOTICA MIFARMA**, con RUC N° 20418140551 contra la Resolución Directoral Regional N° 1158-2018-GORE-DIRESA-ICA/DG de fecha 28 de Junio del 2018, expedida por la Dirección Regional de Salud de Ica, establecimiento Farmacéutico ubicado en Avenida Mariscal de Benavides N° 498 y Jr. Chachapoyas N° 200, Tienda 26 A del distrito de Chincha Alta, provincia de Chincha y departamento de Ica.

### CONSIDERANDOS.-

Que, mediante la el Acta de la Guía de N° 349-2017 de Inspección para Establecimientos de Dispensación de Productos Farmacéuticos y Afines con fecha 10 de Octubre del 2017, en horas de las 11:30 am, los inspectores de la DIREMID-ICA, se apersonaron al Establecimiento Farmacéutico ubicado en Avenida Mariscal de Benavides N° 498 y Jr. Chachapoyas N° 200, Tienda 26 A del distrito de Chincha Alta, provincia de Chincha y departamento de Ica. y fueron atendidos por el Director Técnico **CESAR GUSTAVO CRISOSTOMO RAMOS**, quien brindó las facilidades verificándose lo siguiente: *"Tener los Procedimientos operativos estándar en el sistema informático, los mismos que debe tenerlos en forma física, debido que las normas vigentes indican que puede tener en el sistema informático los libros de consulta de primeros auxilios, emergencias, toxicológicas, manuales de buenas prácticas u otros, mas no indica sobre los procedimientos operativos estándar los mismos que debe tener impresos y en forma física con firmas del director técnico (elaborados) y representante legal (aprobados)".* Se cita al Propietario y/o Director Técnico en un plazo de 05 días hábiles para que presente o rindan sus descargos.

Que, con Exp. Adm. N° E-039923-2017, don **LUIS FELIPE ALFARO GARRATH**, presenta sus descargo con referente al Acta de la Guía N° 349-2017, fundamentando lo siguiente: Los Procedimientos Operativos de Estándar constituyen instrucciones detalladas y necesarias para el cumplimiento de las buenas prácticas que una oficina farmacéutica debe cumplir; en consecuencia queda claro que el dicho POES se encuentran inmersos dentro de los documentos y material de consulta señalados en el literal b) del Artículo 39 del Decreto Supremo N° 014-2011-SA.

Que, mediante el Informe N° 682-2017-DIRESA-ICA-DMID-DFCVS de fecha 21 de Noviembre del 2017, se establece en su conclusión: *"Según lo dispuesto en el artículo 33 remarca que las farmacias y boticas deben certificar en Buenas Prácticas de Dispensación, Almacenamiento. La certificación de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica comprende el cumplimiento de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Dispensación. En tal consideración, el conductor del Establecimiento Farmacéutico ha incurrido en infracción posible en sanción conforme lo establece el Decreto Supremo N° 014-2011-SA Anexo 1 Ítem 17 sanción mayor que a la letra que dice: "Por incumplir con las exigencias dispuestas, cuando corresponda, en las normas de buenas prácticas de dispensación o buenas prácticas de almacenamiento, u otras buenas prácticas aprobadas y/o demás normas complementarias". Art. 33. Por lo tanto, le corresponde una multa ascendente a 0.5 UNIDAD IMPOSITIVA TRIBUTARIA (0.5 UIT), (...)"*.

Que, mediante la Resolución Directoral Regional N° 1511-2017-GORE-DIRESA-ICA/DG de fecha 15 de Diciembre 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) suma ascendente a S/. 2,025.00 Nuevos Soles (DOS MIL VEINTICINCO CON 00/100 NUEVOS SOLES) correspondiente al año 2017, fecha de cometida la infracción BOTICA MIFARMA, con RUC N° 20418140551, representado legalmente por el Señor **LUIS FELIPE ALFARO GARRATH**, sito en Avenida Mariscal Benavides N° 498 y Jr. Chachapoyas N° 200, Tienda 26 A del distrito de Chincha Alta, provincia de Chincha, departamento de Ica, (...)"*. Asimismo, se hace la entrega de la R.D.R. N° 1511/2017 a la administrada el día 10/01/2018 (Folio 44).

Que, con fecha 26 de Enero del 2018, con Exp. Adm. N° E-008228-2018, don **LUIS FELIPE ALFARO GARRATH**, apoderado del Establecimiento Farmacéutico, **ALBIS S.A** (En adelante ALBIS), con RUC N° 20418140551 interpone el Recurso de Apelación contra la Resolución Directoral Regional N° 1511-2017-GORE-DIRESA-ICA/DG, que fundamenta lo siguiente: *"Que la norma vigente no indica que los procedimientos operativos estándar puedan estar en el sistema informático; y por tanto, deben estar impresos en forma física; sin embargo la norma no prohíbe que los Procedimientos Operativos de Estándar (POES), puedan estar en nuestro sistema informático y por el contrario, ES FALSO que nuestro POES deban estar impresos en forma física. (...)"*.



Que, mediante la Resolución Directoral Regional N° 1158-2017-GORE-DIRESA-ICA/DG de fecha 28 de Junio del 2018, expedida por la Dirección Regional de Salud de Ica, se resuelve en su **Artículo Primero**: "Declarar **CONSENTIDA** la Resolución Directoral Regional N° 1511-2017-GORE-ICA-DIRESA/DG, (...)".

Que, con fecha 11 de Septiembre del 2018, don **RODRIGO TAM ORELLANA**, representante legal de **ALBIS S.A.C.** (En adelante **ALBIS**), con RUC N° 20418140551, interpone el Recurso de Apelación contra la Resolución Directoral Regional N° 1158-2017-GORE-DIRESA-ICA/DG, fundamentado que no tomo en cuenta el Recurso de Apelación que fue presentado el día 26 de enero de 2018 **DENTRO DEL PLAZO LEGAL** contra la Resolución Directoral Regional N° 1511-2017-GORE-ICA-DIRESA-DG y que la autoridad no se pronuncia hasta la actualidad, transgrediendo los derechos de defensa al declarar Consentida la R.D.R. N° 1511-2017.

Que, mediante la Nota N° 627-2018-GORE-ICA-DIRESA-DMID de fecha 01 de Octubre del 2018, se señala que se remite el Expediente N° E-075906-2018; que contiene el Recurso de Apelación que se eleva 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. 191º de la Constitución Política del Estado, concordante con el Art. 2º 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 vulnera 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 (trasgresión directa e indirecta del ordenamiento jurídica 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, conforme al Recurso de Apelación interpuesto por el recurrente solo existe tres tipos de Recursos como son la Reconsideración, Apelación y Revisión en un solo Procedimiento Procesal Administrativo; no cabe dos veces Recursos de Apelación en un Procedimiento Administrativo, **SIN EMBARGO** la pretensión del recurrente, es que se declare **NULA** la Resolución Directoral Regional N° 1158-2017-GORE-DIRESA-ICA/DG de fecha 28 de Junio del 2018, 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



## Resolución Gerencial Regional N° 0812 -2018-GORE-ICA/GRDS

pronunciado antes de dar trámite al Recurso de Apelación interpuesto por don LUIS FELIPE ALFARO GARRATH, apoderado del Establecimiento Farmacéutico, ALBIS S.A (En adelante ALBIS), con RUC N° 20418140551 contra la Resolución Directoral Regional N° 1511-2017-GORE-DIRESA-ICA/DG, 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 44) 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° 1158-2018-GORE-DIRESA-ICA/DG, expedida por la Dirección Regional de Salud de Ica que declara consentida la Resolución Directoral Regional N° 1511-2017-GORE-DIRESA-ICA/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° 1158-2018-GORE-DIRESA-ICA/DG**, expedida por la Dirección Regional de Salud de Ica.

Que, conforme se establece en el Artículo 22 de la Ley N° 29459 "Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios" se dispone sobre la Obligación de Cumplir las Buenas Prácticas que dispone: "Para desarrollar sus actividades, las personas naturales o jurídicas, públicas y privadas que se dedican para sí o para terceros en 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 siguientes requisitos y condiciones sanitarias establecidas en el Reglamento respectivo y en la 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 fármaco terapéutico 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, conforme lo establece en el Artículo 64 de la Ley N° 26842 "Ley General de Salud", se dispone: "Las personas naturales o jurídicas que se dedican al a comercialización de productos farmacéuticos para desarrollar sus actividades deben cumplir con los requisitos y condiciones sanitarias establecidas en el reglamento y ceñirse a las Buenas Prácticas de Almacenamiento y Dispensación que dicta la Autoridad de Salud de nivel nacional. La Autoridad de Salud de nivel nacional o a quien ésta delegue, verificará periódicamente el cumplimiento de lo establecido en la presente disposición.

Que, conforme a lo prescrito en el Artículo 50 de la Ley N° 29459 "Ley de los Productos Farmacéuticos ,Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios" se dispone de los criterios para la aplicación de Sanciones se establece: "1. La Proporcionalidad del año real o potencial en la salud de las personas. 2. La gravedad de la infracción y 3. La condición de reincidencia o reiteración.

Que, asimismo, en lo dispuesto en la Resolución Ministerial N° 585-99SA/DM, del manual de buenas prácticas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos y Afines en su Artículo 31 señala que: "Todos los documentos deben ser diseñados, revisados y distribuidos cuidadosamente. El contenido de los documentos debe ser redactado de forma clara, precisa y libre de expresiones ambiguas. Debe indicar el título, el contenido, el nombre y firma de la persona que lo aprueba y la validez del mismo".

Que, asimismo, en lo dispuesto en la Resolución Ministerial N° 585-99SA/DM, del manual de buenas prácticas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos y Afines en su Artículo 32 que señala: "Los documentos deben revisarse regularmente y mantenerse actualizados. Se debe establecer el mecanismo por el cual se impida el uso accidental de documentos no vigentes".

Que, en lo establecido en la Resolución Ministerial N° 585-99SA/DM, en su Artículo 33 señala .Deben archivar los documentos referentes a todas las compras, recepciones, controles, despachos de productos, exámenes médicos y otros según las normas legales vigentes.

Que, conforme lo establece en el artículo 33 del Decreto Supremo N° 014-2011-S.A, sobre el cumplimiento de la exigencia, se establece que: "Para que el establecimiento se denomine farmacia debe



ser de propiedad de un profesional químico farmacéutico. El químico Farmacéutico puede ser propietario de una o más farmacias, bajo la misma denominación, debiendo cumplir con los requisitos exigidos para estos. Las farmacias y boticas deben certificar en Buenas Prácticas de Dispensación, Almacenamiento, Fármaco vigilancia. Si dicho establecimiento implementa el seguimiento fármaco terapéutico debe certificar en Buenas Prácticas de Seguimiento fármaco terapéutico y si implementa la comercialización a domicilio debe certificar en las buenas Prácticas de Distribución y Transporte”.

Que, en lo establecido en la Resolución Ministerial N° 585-99SA/DM, en su Artículo 47 señala : “*Todo el personal debe recibir adiestramiento en las prácticas de higiene personal y someterse a exámenes médicos regulares, los cuales deben registrarse con mayor frecuencia los que manejan materiales o productos peligrosos.(...)*”.

Que, conforme lo establece en el artículo 38 del Decreto Supremo N° 014-2011-S.A, “Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, referente a los Libros Oficiales o Registros Electrónicos dispone: “Las Farmacias y Boticas deben contar con los Libros Oficiales: a) Recetas, cuando realicen preparados farmacéuticos, b) De control de estupefacientes, cuando corresponda, c) De control de psicotrópicos, cuando corresponda y d) De ocurrencias. Pueden contar con los registros electrónicos de Datos de un sistema computarizado, (...), Asimismo, estos libros o registro electrónicos de datos deben mantenerse actualizados y estar en disposición de los inspectores (...)”.

Que, conforme lo establece en el ítem 17 del Anexo 1 del Decreto Supremo N° 014-2011-S.A, “Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, Infracción por: *“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 Fármaco vigilancia, o Buenas Prácticas de seguimiento fármaco terapéutico, u otras prácticas aprobadas y/o demás normas complementarias. Artículo 33, 60, 63, 70, 81 y 91. Corresponde a una multa menor de 1UIT”.*

Que, asimismo, con referente al Recurso de Apelación ingresado con Exp. Adm. N° E-008228-2018 de fecha 26 de Enero del 2018 contra la R.D.R. N° 1511-2017, no desvirtúa la Resolución Impugnada, ya que la Botica “ALBIS S.A.” (En adelante ALBIS), con nombre comercial BOTICA MIFARMA, con RUC N° 20418140551, ubicado en Avenida Mariscal de Benavides N° 498 y Jr. Chachapoyas N° 200, Tienda 26 A del distrito de Chinchá Alta, provincia de Chinchá y departamento de Ica, representado por el Apoderado don LUIS FELIPE ALFARO GARRATH; ha incurrido en infracción conforme se detalla en el Acta de la Guía N° 349-2017, que señala que los Procedimientos Operativos de Estándar en forma virtual que dichos procedimientos deben estar impresos y firmados por el director de dicho establecimiento, por lo que se ha incurrido en infracción menor que se encuadra en el Anexo 1. ítem 17 del Decreto Supremo N° 014-2011-SA, por no haber realizado las buenas prácticas.



Que, estando al Informe Técnico N° 778-2018-GORE-ICA-GRDS/LMLR y de conformidad con lo establecido en la Constitución Política del Estado de 1993, el D.S. N° 006-20117- JUS que aprueba el T.U.O. de la Ley 27444, “Ley del Procedimiento General Administrativo”; 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 los 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 NULA, la Resolución Directoral Regional N° 1158-2018-GORE-DIRESA-ICA/DG de fecha 28 de Junio del 2018, que declara **CONSENTIDA** la Resolución Directoral Regional N° 1511-2017-GORE-DIRESA-ICA/DG de fecha 15 de Diciembre del 2017, expedida por la Dirección Regional de Salud de Ica, que resuelve (**Artículo Primero**): *“Sancionar con una Multa equivalente a 0.5 UNIDAD IMPOSITIVA TRIBUTARIA (0.5 UIT) suma ascendente a S/. 2,025.00 Nuevos Soles (DOS MIL VEINTICINCO CON 00/100 NUEVOS SOLES) correspondiente al año 2017, fecha de cometida la infracción BOTICA MIFARMA, con RUC N° 20418140551, representado legalmente por el Señor LUIS FELIPE ALFARO GARRATH, sito en Avenida Mariscal Benavides N° 498 y Jr. Chachapoyas N° 200, Tienda 26 A del distrito de Chinchá Alta, provincia de Chinchá, departamento de Ica”.*

**ARTICULO SEGUNDO: INFUNDADO**, el Recurso de Apelación interpuesto por don LUIS FELIPE ALFARO GARRATH, apoderado del Establecimiento Farmacéutico, ALBIS S.A (En adelante ALBIS), con nombre comercial BOTICA MIFARMA, con RUC N° 20418140551 contra la Resolución Directoral Regional N° 1511-2017-GORE-DIRESA-ICA/DG de fecha 15 de Diciembre del 2017, expedida por la Dirección Regional de Salud de Ica, por la Sanción Impuesta al Establecimiento Farmacéutico ubicado en Avenida Mariscal de Benavides N° 498 y Jr. Chachapoyas N° 200, Tienda 26 A del distrito de Chinchá Alta, provincia de Chinchá y departamento de Ica.



# Gobierno Regional de Ica



## Resolución Gerencial Regional N° 0812 -2018-GORE-ICA/GRDS

ARTICULO TERCERO: DAR, por Agotada la vía administrativa.

ARTICULO CUARTO: NOTIFIQUESE, 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  
SECRETARÍA REGIONAL DE DESARROLLO SOCIAL

ING. CECILIA LEÓN REYES  
GERENTE REGIONAL