



Gobierno Regional de Ica



Resolución Gerencial General Regional N°096-2022-GORE-ICA/GGR

Ica, 09 MAYO 2022

VISTO, la Nota N° 004-2022-GORE.ICA-GRDS, en relación a la revisión de oficio del Oficio N°846-2021-GORE-ICA-DIRESA/DMID-DFCVS, la Resolución Directoral Regional N°0737-2021-GORE-ICA-DRSA/DG y la Resolución Gerencial Regional N°0049-2022-GOREICA/GRDS expedida por la Gerencia Regional de Desarrollo Social, y;

CONSIDERANDO:

Que, de fecha 09 de diciembre de 2019, la Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas de la Dirección Regional de Salud de Ica, con la participación de los inspectores de la DMID-ICA, el Fiscal de Prevención del Delito como representante del Ministerio Público, y del representante de la Municipalidad Provincial de Ica, llevaron a cabo una inspección y/o verificación del comercio ilegal de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios con el cumplimiento de las normas sanitarias vigentes, respecto del Establecimiento Farmacéutico "Farmacia Única" con Registro Único de Contribuyente - RUC N° 10293113985, representado por el Q.F. Ludgarda Martha Condori Huisa, para la cual se procedió a levantar un Acta de Inspección por Verificación N° V-026-19 la cual consta de dos (04) folios, en donde se verifica lo siguiente:

- ✓ Ausencia del Director Técnico en horario autorizado y registrado por la Diresa Ica, hecho relevante que no se encuentra registrado en el libro de ocurrencias, el motivo de ausencia – Folio N° 013.
- ✓ Se evidencia que no hay una adecuada limpieza de los anaqueles del área de dispensación.
- ✓ Se evidencia el producto de Midazolam Ampolla (producto controlado) en el área de dispensación, no cuenta con libro oficial de psicotrópicos, la factura de adquisición del producto no se visualiza lote ni vencimiento, el cual se procede a incautar por medada de seguridad sanitaria. Se detalla en la página 3.
- ✓ Se evidencia productos recortados en lote y fecha de vencimiento, muestras médicas en el área de dispensación, el cual se procede a incautar por medida de seguridad sanitaria, se detalla en la página 3.
- ✓ Se evidencia muestras medicas en el área administrativa el cual se procede a incautar por medida de seguridad sanitaria, se detalla pagina 3 y 4.
- ✓ Se evidencia guantes quirúrgicos vencidos en el suelo del área de almacén, se detalla en pagina 4.
- ✓ El área de almacén no cuenta con termohigrómetro
- ✓ No cuenta con área identificada de productos controlados.

Que, en atención al acta de inspección por verificación, con Oficio N°846-2021-GORE-ICA-DIRESA/DMID-DFCVS de fecha 06 de abril del 2021, expedido por Marcos Cabrera Pimentel en calidad de Director Regional de Salud de Ica, se da inicio al procedimiento administrativo sancionador, otorgándole 07 días al administrado para que presente su descargo; en ese orden de ideas, con escrito de fecha 30 de abril de 2021 la administrada subsana la observación realizada en el Oficio N°846-2021, conforme a los documentos que ahí indica;

Que, con Informe Técnico N°075-2021-GORE-ICA-DIRESA/DMID-DFCVS, de fecha 08 de junio de 2021, concluye que el Establecimiento Farmacéutico Farmacia Única cuya propietaria es la señora CONDORI HUISA LUDGARDA MARTHA con RUC N° 10293113985, ubicada en la Urb. Santa Margarita Mz. A, lote 15, del distrito, provincia y departamento de Ica, no cumple con la normatividad sanitaria vigente, incurriendo en infracción posible de sanción conforme lo establece el Decreto Supremo N°014-2011-SA, anexo 1, ítem 28 que a la letra dice: "por tener en los anaqueles de venta, del área destinada a la dispensación, expendio (o entrega en el caso de botiquines y farmacias d ellos establecimientos de salud públicos), por almacenar, comercializar, dispensar y expender (o entregar en el caso de botiquines y farmacias de los establecimientos de salud públicos)





Gobierno Regional de Ica



productos o dispositivos con ~~observaciones~~ ^{observaciones} sanitarias". Por lo tanto, corresponde una multa ascendente a TRES unidades impositivas tributarias (3UIT) equivalente a S/12,600.00 (doce mil seiscientos soles 00/100). Consecuentemente con Oficio N°1523-2021-GORE-ICA-DIRESA/DMID, se corre traslado el informe final de instrucción al administrado para que presente su descargo dentro del 5 día de notificado. Es así que, de fecha 16 de junio de 2021, el administrado presenta su descargo con los fundamentos que ahí se indican;

Que, así también, se tiene el Informe Legal N°096-2021-DIRESA-ICA/DMID-CBPC de fecha 05 de julio de 2021, donde se opina que se proceda en sancionar con una multa equivalente a TRES (3) UNIDADES IMPOSITIVAS TRIBUTARIAS (UIT) suma ascendente a S/12,600.00 soles (Doce mil Seiscientos con 00/100 soles), correspondiente al año 2019 fecha de cometida la infracción del establecimiento farmacéutico con nombre comercial FARMACIA UNICA. Estando a ello, la Dirección Regional de Salud - Diresa Ica, en primera instancia emite la Resolución Directoral Regional N° 0737-2021-GORE.ICA-DRSA/DG de fecha 14 de julio del 2021, quien resuelve sancionar al recurrente con la multa equivalente a TRES (3) UNIDADES IMPOSITIVAS TRIBUTARIAS (UIT) suma ascendente a 12,600.00 soles (Doce mil Seiscientos con 00/100 soles), correspondiente al año 2019 fecha de cometida la infracción del establecimiento farmacéutico con nombre comercial FARMACIA UNICA. Cabe precisar que dicha resolución fue notificada a la administrada el 20 de julio de 2021 conforme se desprende de la Cédula de Notificación N°092-2021.

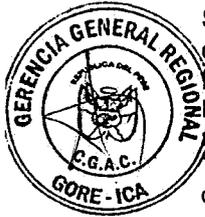
Que, no estando conforme con la Resolución en mención, con escrito de fecha 02 de agosto de 2021 el administrado, presenta recurso de apelación contra la Resolución Directoral Regional N° 0737-2020-GORE.ICA-DRSA/DG de fecha 14 de julio de 2020; sustentándose en los fundamentos que ahí se indican, solicitando se determine una sanción menor de la imposición de la multa; el mismo que es elevado al Superior Jerárquico que es la Gerencia Regional de Desarrollo Social quien mediante Resolución Gerencial Regional N° 0049-2022-GORE.ICA/GRDS de fecha 27 de enero de 2022, declaró infundado el recurso administrativo de apelación, en mérito a los considerandos expuestos en dicho acto administrativo.

Que, es así que, con escrito s/n de fecha 15 de febrero de 2022 - H.R N° 06838-2022, el administrado Ludgarda Martha Condori Huisa en calidad de representante del Establecimiento Farmacéutico "Farmacia Única", solicita la nulidad de oficio de la Resolución Gerencial Regional N° 0049-2022-GORE.ICA/GRDS por no haberse cumplido con realizar la debida motivación de la Resolución, generando agravio y perjuicio económico al haberse interpuesto la sanción pecuniaria de Tres UIT a pesar de haberse cumplido con subsanar las mismas;

Que, respecto a la competencia, cabe acotar que de acuerdo al artículo 77° del Reglamento de Organización y Funciones del Gobierno Regional de Ica, aprobado por Ordenanza Regional N° 0013-2019-GORE-ICA, refiere que, la Gerencia Regional de Administración y Finanzas, depende jerárquica y administrativamente de la Gerencia General Regional; aunado a ello el artículo 213.2 del Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444, señala que la nulidad de oficio solo puede ser declarada por el funcionario jerárquico superior al que expidió el acto que se invalida; **De ello se colige que este despacho es competente para resolver la Nulidad de Oficio;**

Que, agregado a ello en artículo 10° del TUO antes descrito, refiere que: **"Son vicios del acto administrativo, que causan su nulidad de pleno derecho, los siguientes: 2) El defecto o la omisión de alguno de sus requisitos de validez, salvo que se presente alguno de los supuestos de conservación del acto a que se refiere el artículo 14"**. Así también, el numeral 213.1 del artículo 213° del TUO antes citado, precisa que: **"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 agraven el interés público o lesionen derechos fundamentales"**;

Que, el último párrafo del numeral 213.2 del artículo 213 del TUO de la





Gobierno Regional de Ica



Ley N°27444 prescribe que: "En caso la declaración de nulidad de oficio sea de un acto administrativo favorable al administrado, la autoridad, previamente al pronunciarse corre traslado, otorgándole un plazo de cinco (05) días para ejercer su derecho de defensa. De la verificación de dicho requisito, se advierte que el Oficio N°846-2021-GORE-ICA-DIRESA/DMID-DFCVS, la Resolución Directoral Regional N° 0737-2021-GORE-ICA-DRSA/DG y la Resolución Gerencial Regional N°0049-2022-GORE-ICA/GRDS, no reconoce derecho alguno al administrado; en ese contexto, no resulta imperativo correr traslado al mismo;

Que, el artículo IV del Título Preliminar del TUO de la Ley 27444, aprobado por el Decreto Supremo N°004-2019-JUS, establece que: "1. El procedimiento administrativo se sustenta fundamentalmente en los siguientes principios, sin perjuicio de la vigencia de otros principios generales del Derecho Administrativo - **1.1. Principio de legalidad.-** 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. **1.2. Principio del debido procedimiento.-** Los administrados gozan de todos los derechos y garantías inherentes al debido procedimiento administrativo, que comprende el derecho a exponer sus argumentos, a ofrecer y producir pruebas y a obtener una decisión motivada y fundada en derecho. La institución del debido procedimiento administrativo se rige por los principios del Derecho Administrativo. La regulación propia del Derecho Procesal Civil es aplicable sólo en cuanto sea compatible con el régimen administrativo". asimismo, mediante el artículo 8° de la citada Ley, prescribe que: "Es válido el acto administrativo dictado conforme al ordenamiento jurídico". Y en ese orden el artículo 9° indica "Todo acto administrativo se considera válido en tanto su pretendida nulidad no sea declarada por autoridad administrativa o jurisdiccional, según corresponda";



Que, al respecto, debemos señalar que los actos administrativos son las declaraciones de las entidades, que, en el marco de derecho público, están destinadas a producir efectos jurídicos sobre los intereses, obligaciones o derechos de los administrados dentro de una situación concreta, cumpliendo con los requisitos de validez señalados en el artículo 3° del TUO de la Ley N° 27444, tales como: a) competencia; b) objeto y contenido; c) finalidad pública; d) motivación; y, e) procedimiento regular;



Que, es de indicar que la facultad para declarar la nulidad de oficio de los actos administrativos que padezca de vicios de nulidad, corresponde a una atribución y potestad exclusiva de la administración pública. En ese sentido, de la revisión en conjunto del expediente administrativo, se advierte que el Oficio N°846-2021-GORE-ICA-DIRESA/DMID-DFCVS de fecha 06 de abril de 2021, que constituye el acto administrativo por medio del cual se da inicio al Procedimiento Administrativo Sancionador, no cumple lo dispuesto en el numeral 3 del artículo 255 del TUO de la Ley N°27444, que señala: "**Las entidades en el ejercicio de su potestad sancionadora se ciñen a las siguientes disposiciones: (...) Decidida la iniciación del procedimiento sancionador, la autoridad instructora del procedimiento formula la respectiva notificación de cargo al posible sancionado, la que debe contener los datos a que se refiere el numeral 3¹ del artículo precedente para que presente sus descargos por escrito en un plazo que no podrá ser inferior a cinco días hábiles contados a partir de la fecha de notificación**". Es decir, el a quo inobservó lo establecido en el procedimiento sancionador, en mérito que, a) solo se ha remitido a transcribir lo evidenciado en el Acta de Inspección por Verificación N° V-026-19; sin subsumir cada hecho con la infracción 002, 017, 022, 028 del Anexo 01 de la Escala de Infracciones y Sanciones a los Establecimientos Farmacéuticos y No Farmacéuticos, (se inobserva la calificación de las infracciones que tales hechos puedan constituir); b) no advirtió la existencia del concurso real de infracciones, por

¹ Numeral 3 del artículo 254.1 del TUO de la Ley N°27444, aprobada por Decreto Supremo N°004-2019-JUS, señala que: "Para el ejercicio de la potestad sancionadora se requiere obligatoriamente haber seguido el procedimiento legal o reglamentariamente establecido caracterizado por, notificar a los administrados los hechos que se le imputen a título de cargo, la calificación de las infracciones que tales hechos pueden constituir y la expresión de las sanciones que, en su caso, se le pudiera imponer, así como la autoridad competente para imponer la sanción y la norma que atribuya tal competencia".



Gobierno Regional de Ica



lo que, no expreso ni identificó la sanción a imponerse al administrado; y c) No identificó quien es el Órgano Instructor ni Sancionador en el caso en particular;

Que, estando a las inobservancias legales del Oficio N°846-2021-GORE-ICA-DIRESA/DMID-DFCVS conforme se ha expuesto; se colige que, el acto administrativo deviene en Nulo de pleno derecho por encontrarse inmerso en la causal de nulidad prevista en numeral 1 del artículo 10° del TUO de la Ley N°27444, y por contravenir los numerales 1.1 y 1.2 del Artículo IV del Título Preliminar del referido TUO, concordante con el numeral 2 del artículo 10° del TUO de la Ley N°27444, al haberse emitido dicho acto en contravención al marco legal vigente;

Que, por otro lado, se advierte que al momento de emitirse pronunciamiento sobre la sanción, el a quo no efectuó análisis alguno sobre los argumentos contenidos en sus descargos, pues claramente se verifica que únicamente se ha replicado y avalado lo expuesto en el Informe Técnico N°075-2021-GORE-ICA-DIRESA/DMID-DFCVS de fecha 08 de junio de 2021, documento que constituye el informe final de Instrucción; lo cual constituye una deficiencia en la motivación de la Resolución Directoral Regional N° 0737-2021-GORE-ICA-DRSA/DG. Asimismo se tiene que la Resolución Gerencial Regional N° 049-2022-GORE.ICA/GRDS de fecha 27 de enero de 2022, no ha sido debidamente motivada, toda vez que no se han absuelto todos los fundamentos de contradicción interpuestos por el administrado en su recurso de apelación; es decir, el *ad quem* solo abordó la subsanación voluntaria realizada por el administrado y si constituye eximente de responsabilidad administrativa o no, así también no hace un análisis de los documentos que obran en el expediente, no se considera ni se toma en cuenta el descargos realizados por el administrado, vulnerando uno de los requisitos de validez señalados en el artículo 3° del TUO de la Ley N° 27444, tales como: la motivación;

Que, con relación a la motivación del acto administrativo como requisito de validez, el numeral 6.1 y 6.2 del artículo 6° del TUO de la Ley N° 27444, señala que: *“La motivación debe ser expresa, mediante una relación concreta y directa de los hechos probados relevantes del caso específico, y la exposición de las razones jurídicas y normativas que con referencia directa a los anteriores justifican el acto adoptado”*; aunado a ello, la debida motivación en proporción al contenido y conforme al ordenamiento jurídico constituye, de conformidad con lo dispuesto por el artículo 3° del TUO, un requisito de validez del acto administrativo que se sustenta en la necesidad de “permitir apreciar su grado de legitimidad y limitar la arbitrariedad en la actuación pública”². En tal sentido, la Resolución Directoral Regional N° 0737-2021-GORE-ICA-DRSA/DG y la Resolución Gerencial Regional N° 049-2022-GORE.ICA/GRDS, no están debidamente motivadas, pues dicho órgano no se pronuncia respecto a los descargos efectuados por el administrado y lo expuesto en el recurso de apelación correspondientemente;

Que, sin perjuicio de lo anteriormente expuesto, se debe precisar que la nulidad pretendida en el presente informe legal no significa un pronunciamiento que genere impunidad en los hechos materia de imputación contra el administrado, toda vez que su responsabilidad será determinada en el procedimiento Sancionador, para lo cual se deberá respetar el debido procedimiento administrativo del impugnante, como garantía de todo administrado, siguiendo los criterios señalados en los párrafos precedentes. Asimismo debe tenerse presente el artículo 257 del TUO de la Ley N°27444, así como el artículo 50 de la Ley N° 29459 – Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios: **1. La proporcionalidad del daño real o potencial en la salud de las personas; 2. La Gravedad de la Infracción; y 3. La condición de Reincidencia o Reiteración;** teniendo en consideración todos los documentos que obran en el expediente, así como los descargos realizados, debiendo seguir el debido procedimiento acorde a las normas materia de aplicación al caso en concreto;

Que, estando a los vicios de nulidad antes mencionado, es determinante

² MORÓN Urbina, Juan (2009) Comentarios a la Ley del Procedimiento Administrativo General, Octava Edición, Lima, Gaceta Jurídica, p. 157.





Gobierno Regional de Ica



declarar Nulo el Oficio N°846-2021-GORE-ICA-DIRESA/DMID-DFCVS, la Resolución Directoral Regional N°0737-2021-GORE-ICA-DRSA/DG y la Resolución Gerencial Regional N°0049-2022-GOREICA/GRDS, y a su vez disponer la reposición del procedimiento al momento en que el vicio se produjo, de conformidad con el numeral 227.2 del artículo 227° del TUO de la Ley N°27444;

De acuerdo a lo opinado por la Gerencia Regional de Asesoría Jurídica, con el Informe Legal N°075-2022-GORE.ICA-GRAJ, de conformidad con el Decreto Supremo N° 004-2019-JUS, que aprueba el Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, y con las atribuciones conferidas al Gobierno Regional mediante la Ley N° 27867 "Ley Orgánica de Gobiernos Regionales" y su modificatoria Ley N° 27902.

SE RESUELVE:

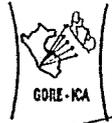
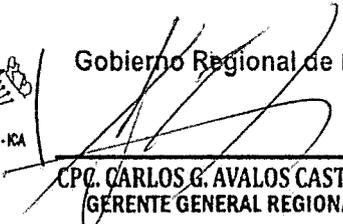
ARTICULO PRIMERO. - DECLARAR DE OFICIO NULO el Oficio N°846-2021-GORE-ICA-DIRESA/DMID-DFCVS y actos subsecuentes (la Resolución Directoral Regional N°0737-2021-GORE-ICA/DRSA/DG y la Resolución Gerencial Regional N°049-2022-GORE-ICA/GRDS), retrotrayendo el trámite del procedimiento a la etapa donde se produjo el vicio, de conformidad con los argumentos expuestos en los considerandos de la presente Resolución.

ARTICULO SEGUNDO. - REMITIR el expediente administrativo a la Dirección Regional de Salud de Ica, para que dentro del marco de sus funciones realice las acciones subsiguientes correspondientes al presente caso de concreto.

ARTICULO TERCERO. - DISPONER la notificación del acto resolutorio al administrado, a la Gerencia Regional de Desarrollo Social, y a la Dirección Regional de Salud de Ica, conforme a Ley.

ARTICULO CUARTO.- DISPONER que la Subgerencia de Tecnología de la Información proceda con la publicación de la presente resolución en el Portal Institucional del Gobierno Regional de Ica (www.regionica.gob.pe).

REGISTRESE, COMUNIQUESE Y CUMPLASE


Gobierno Regional de Ica

CPC. CARLOS G. AVALOS CASTILLO
GERENTE GENERAL REGIONAL



10

10