



# Gobierno Regional de Ica



Resolución Gerencial General Regional N.º 092 -2022-GORE-ICA/GGR

Ica, 28 ABR. 2022

VISTO, la Nota N.º 005-2022-GORE.ICA-GRDS, Memorando N.º 180-2022-GORE.ICA-GRDS, en relación a la nulidad de oficio de la Resolución Gerencial Regional N.º 023-2021-GORE.ICA de fecha 14 de enero de 2021, que declara infundado el recurso de apelación presentado por el señor Hader Benedicto Perales Ñahuies en calidad de representante legal de la Botica Hader con RUC N.º 10451675945, contra la Resolución Directoral Regional n.º 0748-2020-GORE-DRSA-ICADG expedida por la Dirección Regional de Salud, y;

## CONSIDERANDO:

Que, con fecha 13 de agosto de 2019, la Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas de la Dirección Regional de Salud de Ica, el Fiscal de Prevención del Delito como representante del Ministerio Público, y el representante de la Municipalidad Provincial de Ica, llevaron a cabo una inspección y/o verificación de producto en la Botica Hader con Registro Único de Contribuyente - RUC N.º 10457375945, representado legalmente por el señor HADER BENEDICTO PERALES ÑAHUIS, ubicado en P. J la nueva esperanza Mz B Lote 8 - Ica, para la cual se procedió a levantar un Acta de Inspección por Verificación N.º V-010-19 la cual consta de dos (02) folios, en donde se verificó lo siguiente: 1.- 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.º 026, 2.- Se encontró en el refrigerador en la puerta 01 frasco de Lidocaina 2% x20 ml. Lote 1040148 F.V. 04/21 R.S EN-02462, Laboratorio Unidos S.A se evidencia precinto de seguridad abierto (usado); 3.- Se encontró en ánqueles de área de dispensación producto de procedencia desconocida, no mostro documento de adquisición; 4.- En área de almacén se encontraron dispositivos médicos en mal estado de conservación (deteriorado, roto, falta aseo, con excremento de mosca). El acta se precisa que se procedió a incautar los productos por medida de seguridad sanitaria, anexando la relación de productos de procedencia desconocida;

Que, producto del procedimiento administrativo sancionador, la Dirección Regional de Salud Ica, en primera instancia emite la Resolución Directoral Regional N.º 0748-2020-GORE.ICA-DRSA/DG de fecha 06 de julio del 2020, quien resuelve sancionar al recurrente con el CIERRE DEFINITIVO al establecimiento farmacéutico con nombre comercial BOTICA HADER con Registro Único de Contribuyente - RUC N.º 10451675945. Dicho acto administrativo se sustenta en el Informe Técnico N.º 744-2019-DIRESA-ICA-DMID-DFCVS (Informe final de instrucción), el cual señala que se ha infringido los artículos 26, 29, 33, 38 y 41 del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos y no Farmacéuticos - Decreto Supremo N.º 014-2011-SA, incurriendo en las infracciones N.º 2, 17, 23, 28, y 29 del Anexo 01 - Escala de Infracciones y Sanciones a los Establecimientos Farmacéuticos y no farmacéuticos, y que la existir un concurso real de infracciones, corresponde sancionar por la falta más grave, siendo la Infracción N.º 29 "Por fabricar, almacenar, comercializar o expender (o entregar en el caso de botiquines y farmacias de los establecimientos de salud públicos) productos falsificados", cuya sanción es el CIERRE DEFINITIVO;

Que, mediante escrito de fecha 10 de setiembre del 2020, el administrado Hader Benedicto Perales Ñahuies, en calidad de representante legal de la Botica Hader, presenta recurso de apelación contra la Resolución Directoral Regional N.º 0748-2020-GORE.ICA-DRSA/DG de fecha 06 de julio de 2020; sustentándose en los fundamentos de hecho y derecho que desarrolla en el mencionado escrito, solicitando la nulidad de dicha resolución por incurrir en vicios sustanciales y formales; el mismo que es elevado al Superior Jerárquico que es la Gerencia Regional de Desarrollo Social quien mediante Resolución Gerencial Regional N.º 023-2021-GORE.ICA/GRDS de fecha 14 de enero de 2021 declaró infundado el recurso administrativo de apelación, en mérito a los considerandos expuestos en dicho acto administrativo;





# Gobierno Regional de Ica



Que, con escrito s/n con fecha de recepción 04 de noviembre del 2021, H.R N° 049646-2021, el administrado Hader Benédicte Perales Nahuis solicita la nulidad de oficio de la Resolución Gerencial Regional N° 023-2021-GORE.ICA/GRDS por inaplicar el artículo 50 de la Ley N° 29459 – Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, por inobservar los principios de proporcionalidad y otros, incurriendo en vicios sustanciales y formales como la afectación al principio de legalidad, debida motivación, racionalidad y proporcionalidad, contraviniendo la Constitución Política, como es el derecho constitucional a la libertad de empresa y demás argumentos sustentatorios desarrollados en el mencionado escrito, precisando que la autoridad de salud está actuando de manera desproporcional en contra del establecimiento farmacéutico, dañando la imagen de su representada;

Que, de conformidad con el artículo 191 de la Constitución Política del Estado, concordante con el artículo 31 de la Ley N° 27783, Ley de Bases de la Descentralización y el artículo 2 de la Ley N° 27867, Ley Orgánica de Gobiernos Regionales, el Gobierno Regional de Ica es una persona jurídica de derecho público, con autonomía política, económica y administrativa en asuntos de su competencia, ejerciendo sus actos de administración en concordancia con el Principio de Legalidad;

Que, para la resolución del presente caso se tiene en cuenta lo regulado en el artículo IV del Título Preliminar del TUO de la Ley N° 27444, 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. **1.15. Principio de predictibilidad o de confianza legítima.-** (...) Las actuaciones de la autoridad administrativa son congruentes con las expectativas legítimas de los administrados razonablemente generados por la práctica y los antecedentes administrativos, salvo que por las razones que se expliciten, por escrito, decida apartarse de ellos. La autoridad administrativa se somete al ordenamiento jurídico vigente y no puede actuar arbitrariamente. En tal sentido, la autoridad administrativa no puede variar irrazonable e inmotivadamente la interpretación de las normas aplicables;

Que, de acuerdo a lo predicho en la citada norma legal, el numeral 1.1 del artículo 1 del T.U.O de la Ley N° 27444, aprobado por Decreto Supremo N° 004-2019-JUS, define el acto administrativo como: "(...) las declaraciones de las entidades que, en el marco de normas de derecho público, están destinadas a producir efectos jurídicos sobre los intereses, obligaciones o derechos de los administrados dentro de una situación concreta", además dichos actos administrativos deben cumplir con los requisitos de validez señalados en el artículo 3 de la citada norma legal;

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 la Resolución Gerencial Regional N° 023-2021-GORE.ICA/GRDE de fecha 14 de enero de 2021, no ha sido debidamente motivada, toda vez que se sustenta en un artículo inexistente, al señalar en su fundamento 14 el artículo 188 del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, al igual que lo hace la Dirección Regional de Salud de Ica, cuando dicho reglamento aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA, solo cuenta con 146 artículos, además señala la participación del representante legal (Botica Hader) en el Acta de Verificación de Productos N° VP-001-2019 de fecha 26 de setiembre de 2019, sin embargo lo indicado no es correcto, ya que en dicha acta solo están las firmas de los Inspectores de la DMID – Ica y de la Directora Técnica de la Droguería Procter y Gamble Perú S.R.L.;





# Gobierno Regional de Ica



Que, dicho acto administrativo no se pronuncia respecto al fondo del tema, no hace un análisis de los documentos que obran en el expediente, no se considera ni se toma en cuenta el descargo de la Directora Técnico de la Botica Hader ingresado el 21 de agosto de 20219 así como los documentos anexos a dicho escrito, vulnerando uno de 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, por lo que dicha resolución debe tener una relación lógica y coherente entre las pretensiones y fundamentos propuestos por el administrado, así como lo desarrollado durante el procedimiento, es decir resolver sobre cuántos aspectos obren en el expediente, debiendo aplicar correctamente el principio de legalidad, máxime aun teniendo en cuenta que la motivación configura uno de los elementos determinantes del derecho al debido procedimiento que posee el administrado, por lo que su incumplimiento puede dar lugar a efectos sobre los actos administrativos y sobre las autoridades que los emiten, como es el caso de la nulidad que se da cuando se omita la motivación o revele contravención legal o normativa. (El subrayado es nuestro);

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", En tal sentido, la Resolución Gerencial Regional N° 023-2021-GORE.ICA/GRDE, no está debidamente motivada, pues dicho órgano no se pronuncia respecto a lo expuesto en el recurso de apelación formulada por el administrado Hader Benedicto Perales Nahuis.

Que, en consecuencia, siendo la motivación uno de los requisitos de valides del acto administrativo, constituye una de las causales de nulidad previstas en el artículo 10 del TUO de la Ley N° 27444: "1. La contravención a la Constitución, a las leyes o a las normas reglamentarias; 2. El defecto o la omisión de alguno de sus requisitos de validez; (...)". Es así, que de acuerdo a lo indicado en numeral 213.1 del artículo 213° de la norma antes citada, establece 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", - precisando que la nulidad de oficio solo puede ser declarada por el funcionario jerárquico superior al que expidió el acto que se invalida, si se tratara de un acto emitido por esa autoridad que no esté sometida a subordinación jerárquica, la nulidad es declarada por resolución del mismo funcionario. En tal sentido corresponde a esta Gerencia General Regional declarar la nulidad de la mencionada Resolución Gerencial Regional N° 023-2021-GORE.ICA/GRDE de fecha 14 de enero de 2021, por transgredir los principios administrativos, al no haber motivado el acto administrativo que lo sustente;

Que, por otro lado en relación al Acta de Verificación de Productos N° VP-001-2019 de fecha 26 de setiembre de 2019, que determina que el medicamento HEPABIONTA grageas con Lote N° 1040307, en cantidad de 26 tabletas, es FALSIFICADO; es de indicar que este no habría seguido el debido procedimiento, toda vez que se basa en un análisis organoléptico, y posteriormente se basa en un acta donde se cuestiona la participación del administrado, al señalar que la misma se dio en presencia de este; sin embargo no se encuentra registrada su participación en dicha acta; estando como participante un representante de la Droguería Procter y Gamble Perú S.R.L, y no el representante del laboratorio fabricante del producto en cuestión (titular del registro sanitario), es decir la verificación de la idoneidad del producto no se realiza con el laboratorio fabricante, sino más bien con su distribuidor; debiendo haberse desarrollado conforme lo señala el 258 del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos, Productos Sanitarios "Si, como resultado de las acciones de control y vigilancia sanitaria, se detectan productos presuntamente falsificados, se procede a incautar muestra del mismo para su verificación. Posteriormente, con participación del titular del registro sanitario, poseedor del certificado de registro sanitario o de la notificación sanitaria obligatoria, se verifica el producto incautado, indicando la condición del mismo. Los titulares del registro sanitario o notificación sanitaria





# Gobierno Regional de Ica



obligatoria deben brindar las facilidades del caso para la verificación del producto, firmando el acta correspondiente conjuntamente con la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), el Órgano Desconcentrado de la Autoridad Nacional de Salud (OD) o la Autoridad Regional de Salud (ARS) a través de la Autoridad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ARM)” (el subrayado y negrita es nuestro);

Que, respeto al medicamento HEPATBIONTA grageas, el representante legal de la Botica Hader, habría acreditado la procedencia de dicho medicamento, conforme lo demuestra con la Factura N° 000242 expedido por la farmacia JHOSELYN, con lo cual estaría acreditando que el administrado habría actuado apegado a su deber, no existiendo evidencia en contrario, con lo cual se estaría ante la ausencia de culpabilidad al no existir ninguna conducta activa que conlleve a la tipicidad de la infracción, máxime aún si mediante Disposición Fiscal N° 01 de fecha 15 de junio de 2021, contenida en la carpeta fiscal N° 7839-2019 seguido contra HADER BENEDICTO PERALES ÑAHUIS y OFELIA PERALES ÑAHUIS y LQRR por el delito de Falsificación, Contaminación o Adulteración de Productos Sanitarios previstos en el artículo 284 – A y 294 – C del Código Penal dispone no formalizar investigación preparatoria contra los mencionados por los delitos indicados, teniendo justamente como sustento que el producto HEPABIONTA fue adquirido en la ciudad de Lima, Urb. San Pablo II N° 1 interior 62 espalda de cementerio Baquijano – CALLAO, corroborado mediante Factura N° 000242 de fecha 13 de diciembre de 2019;

Que, en tal sentido, la infracción N° 29 del Anexo N° 01 – Escala de Infracciones y Sanciones a los Establecimientos Farmacéuticos y no Farmacéuticos, que a letra dice “Por fabricar, almacenar, comercializar o expender (o entregar en el caso de botiquines y farmacias de los establecimientos de salud públicos) productos falsificados”, por la cual la Dirección Regional de Salud habría sancionado con el Cierre Definitivo a la Botica Hader, ya no tendría sustento alguno, máxime aún si la expedición del Acta de Verificación de Productos N° VP-001-2019 de fecha 26 de setiembre de 2019, no cumple con el debido procedimiento para determinar la falsificación del producto HEPABIONTA gragea;

Que, sin embargo, ello no significa, que en relación a las demás infracciones N° 2, 17, 22, 23 y 28 encontradas y determinadas por la Dirección Regional de Salud como consecuencia del control y vigilancia sanitaria, no se deba sancionar, por el contrario dicha Dirección Regional de acuerdo a sus funciones debe volver a evaluar y calificar el tipo de sanción que debe imponer a la Botica Hader, teniendo en cuenta los criterios para la aplicación de sanciones, conforme lo señala 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**, así como sus modalidades señaladas en el artículo 51 de la misma norma legal vigente, teniendo en consideración todos los documentos que obran en el expediente, así como los descargos realizados por el representante legal de la Botica Hader, debiendo seguir el debido procedimiento acorde a las normas vigentes materia de aplicación al caso en concreto;

Que, finalmente habiendo advertido vicios de nulidad en la Resolución Gerencial Regional N° 023-2021-GORE.ICA/GRDE de fecha 14 de enero de 2021, es determinante declarar la nulidad del mismo; y Fundado en parte el recurso de apelación presentado por el administrado HADER BENEDICTO PERALES ÑAHUIS, en calidad de representante legal de la Botica Hader, en consecuencia nula la Resolución Directoral N° 0748-2020-GORE.ICA-DRSA/DG de fecha 06 de julio de 2020, por lesionar los derechos fundamentales, como es el derecho a la libertad de empresa consagrado en la Constitución Política del Estado; -

De acuerdo a lo opinado por la Gerencia Regional de Asesoría Jurídica, con el Informe Legal N° 069-2022-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





# Gobierno Regional de Ica



General, el Decreto Supremo N° 032-2008-VIVIENDA, que aprueba el Reglamento del Decreto Legislativo N° 1089 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 LA NULIDAD DE OFICIO** la Resolución Gerencial Regional N° 023-2021-GORE.ICA/GRDS de fecha 14 de enero de 2021, emitida por la Gerencia Regional de Desarrollo Social, por los fundamentos expuestos en los considerandos de la presente resolución.

**ARTICULO SEGUNDO.- DECLARAR FUNDADO EN PARTE** el recurso de apelación presentado por el administrado HADER BENEDICTO PERALES ÑAHUIS, en calidad de representante legal de la Botica Hader con RUC N° 10451675945, en consecuencia nula la Resolución Directoral Regional N° 0748-2020-GORE.ICA-DRSA-ICA/DG de fecha 06 de julio del 2020, emitida por la Dirección Regional de Salud, debiendo retrotraer el trámite a la etapa de calificación, debiendo emitir nuevo acto administrativo.

**ARTICULO TERCERO.- 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 CUARTO.- DECLARAR POR AGOTADA LA VÍA ADMINISTRATIVA** de conformidad con lo prescrito en literal d del numeral 228.2 del artículo 228 del T.U.O de la Ley N° 27444 aprobado por Decreto Supremo N° 004-2019-JUS.

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

**ARTICULO SEXTO.- 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](http://www.regionica.gob.pe)).

REGISTRESE, COMUNIQUESE Y CUMPLASE



Gobierno Regional de Ica

CPC. CARLOS G. AVALOS CASTILLO  
GERENTE GENERAL REGIONAL

