

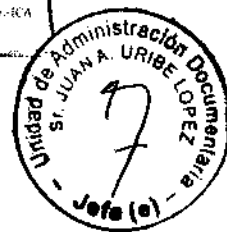


Gobierno Regional Ica



Resolución Gerencial Regional N° 0597 -2016-GORE-ICA/GRDS

Ica, 24 OCT. 2016



VISTO, el Exp. Adm. N° 01782-2016, que contiene el Recurso de Apelación interpuesto por Doña **LUCY MELCHORA GONZALES BRAVO**, representante de la **CLINICA MEDICA SAN MARTIN**, contra la Resolución Directoral Regional N° 0423-2013-GORE-ICA-DRA/DIREMID, de fecha 22 de mayo del 2013, emitida por la Dirección Regional de Salud de Ica.

CONSIDERANDO:

Que, con fecha 13 de noviembre del 2012, Personal Inspector Químico Farmacéutico de la Dirección Regional de Medicamento, Insumo y Droga de la Dirección Regional de Salud de Ica (DIREMID), en diligencia de Inspección, efectuada a la CLINICA MEDICA SAN MARTIN EIRL, con RUC N° 10215253754, representado legalmente por la Sra. LUCY MELCHORA GONZALES BRAVO, sito en la Av. san Martín N° 598, Distrito, Ica, Provincia Ica, y Departamento Ica, donde se consignaron las siguientes observaciones críticas, mayores o menores, la cual dan lugar a infracciones de acuerdo a la normas sanitarias vigentes; verificándose lo siguientes: se evidencia dentro de las instalaciones de la mencionada clínica un área donde exhibe rotulo Botiquín, anaqueles de medicamento expirado, no exhibe registro sanitario de Perú, mal estado de conservación, producto controlado de venta con receta médica retenida ejemplo (petidina, morfina, fentanilo). Así mismo, el citado establecimiento no cuenta con autorización sanitaria de Funcionamiento, no cuenta con Director Técnico, no cumple con la Buena Práctica de Almacenamiento y Dispensación, no cuenta con termómetro ambiental, ventiladores, no registra control de temperatura ambiental, se encontró producto de institución pública (Minsa), borrado, adulterado, manipulado, muestra medica borrada en el envase inmediato. Por medida de seguridad sanitaria se procede al cierre temporal de 30 días al establecimiento mencionado, recomendándole de continuar funcionando como establecimiento deberá cumplir con lo requisito para la autorización sanitaria de funcionamiento acorde a la norma sanitaria vigente; observaciones contenida en la Guía de Inspección N° 020-V-2012 de fecha 13 de noviembre del 2012;

Que, mediante Informe Técnico N° 212-2013-DIREA-ICA-DIREMID-DFCV de fecha 08 de mayo del 2013, Personal de la DIREMID dirigido a la Dirección de Fiscalización, Control y Vigilancia sanitaria de la Dirección Regional de Salud de Ica, el día 13 de noviembre del 2012, realizó el operativo inopinado a la CLINICA MEDICA SAN MARTIN EIRL, con RUC N° 10215253754, representado legalmente por la Sra. LUCY MELCHORA GONZALES BRAVO, Sito en la Av. San Martín N° 598, Distrito Ica, Provincia Ica, Departamento Ica, con la finalidad de verificar el cumplimiento de la Buena Práctica de Almacenamiento de Producto Farmacéutico, Dispositivo Médico y Producto sanitario, aprobado con R.M. N° 585-00-A/DM y el Reglamento de Establecimiento Farmacéutico, Dispositivo Médico y Producto sanitario por D. S. N° 014-2011-A; tal como consta en el Acta de Inspección por verificación N° 020-V-2012. Si presenta descargo a dicha inspección. No cumple con lo establecido en el Manual de Buena Práctica de Almacenamiento de Producto Farmacéutico y Afine, aprobado con R.M. N° 585-99-A/DM y el reglamento para el Registro, control y vigilancia sanitaria de producto farmacéutico, Dispositivo Médico, y Producto sanitario aprobado por D.S. N° 016-2011-SA; por lo que opino inconformidad. Por lo que antecede al propietario del citado Establecimiento Farmacéutico han incurrido en infracción, según D. S. N° 016-2011-A Anexo 5 ítem 34º por fabricar, importar, almacenar, distribuir, comercializar, expender o dispensar producto o dispositivo contaminado, en mal estado de conservación, con rotulado adulterado, de procedencia desconocida, procedente de instituciones pública o privada o Sustraido. Art. 186º y Art. 46 de la Ley N° 29459. Por lo tanto le corresponde una multa de 5 UIT;

Que, mediante Resolución Directoral Regional N° 0423-2013-GORE-ICA-DRSA/DIREMID de fecha 22 de mayo de 2013, la Dirección Regional de Salud resuelve: sancionar con una multa equivalente a CINCO Unidad Impositiva Tributaria (5 UIT) ascendente a S/18,250.00 nuevo soles; correspondiente al año 2012, fecha de cometida la infracción a la **Clínica Médica San Martín E.I.R.L.**;

Que, con fecha 25 de junio de 2013 dentro del término de ley la recurrente

formula el recurso de apelación contra la Resolución Directoral Regional N° 0423-2013, señalando que la apelada vulnera flagrantemente los principios de razonabilidad y proporcionalidad reconocido en el artículo 200º de la Constitución Política y el principio de taxatividad establecido en el literal d) inciso 24 del artículo 2º de la Constitución Política del Estado; asimismo manifiesta que ha presentado el correspondiente descargo al acta de inspección por verificación N°020-V-2012, donde señala que el representante legal ha incurrido en infracción pasible de sanción conforme lo establece el D.S N° 016-2011-SA Anexo 5 ítem 34; que la sanción impuesta, no solo resulta arbitraria e irrazonable, sino también ilegal e inconstitucional, porque sanciona como si se estuviera conduciendo una establecimiento farmacéutico sin tener esa calidad ya que la referida clínica médica no está dedicada al expendio de productos farmacéuticos, sino que funciona como establecimiento de salud dentro del ámbito del Subsector no Público de acuerdo con la Norma Técnica N° 021 MINSA/DGSP/V.01 con la categoría II.I, Clínica I atención especializada, encontrándose autorizados para ejercer actividades propias a dicha categorías, no habiéndose constatado funcionamiento de establecimiento farmacéutico;

Que, mediante Carta Pre-Coactivo N° 025-2016-GORE-ICA-SGEC/ECR de fecha 04 de enero del 2016, la Subgerencia de Ejecutoria Coactiva del Gobierno Regional le requiera para que se acerque a su oficina a fin de cancelar y/o fraccionar su obligación en un plazo no mayor a 5 días hábiles contados a partir del día siguiente de la notificación;

Que, en el Expediente N° 1187-2013 el Juez del Segundo Juzgado Penal de Ica, mediante Resolución N° 03, Resuelve : declarar el sobreseimiento de la causa seguida contra la Representante legal de la Clínica San Martín E.I.R.L., doña Lucy Melchora González Bravo, por la Comisión del delito Contra la Salud Pública, Falsificación, Contaminación o adulteración de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios y dispone el archivamiento de los actuados;

Que, con escrito de fecha 13 de enero de 2016, la representante legal de la **Clínica Médica San Martín E.I.R.L.**, manifiesta que se está incurriendo en una clara infracción a los preceptos constitucionales del debido proceso y la legítima defensa, por lo que solicita la nulidad de puro derecho de la Resolución Directoral Regional N° 0423-2013l Oficio N° 600-2016-GORE-ICA-DIRESA-DIREMID-DFCVS de fecha 22 de febrero del 2016, de conformidad con el inciso 1 del artículo 10º de la Ley General del Procedimiento Administrativo General, aduciendo la contravención a la constitución, a las leyes o a las normas reglamentarias, como así, que quede sin efecto la sanción administrativa impuesta por Cobranzas Coactivas, la misma que ha sido materia de apelación de conformidad a la Ley N° 27444, y que hasta la fecha no ha resuelto su apelación. Lo que es reiterado con escrito de fecha 24 de febrero de 2016;

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 Salud;** en consecuencia corresponde a la Gerencia Regional de Desarrollo Social pronunciarse sobre el recurso de apelación interpuesto por Doña **LUCY MELCHORA GONZALES BRAVO**, representante de la **CLINICA MEDICA SAN MARTIN**, contra la Resolución Directoral Regional N° 0423-2013-GORE-ICA-DRA/DIREMID, de fecha 22 de mayo del 2013, emitida por 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, la administrada **Clínica Médica San Martín E.I.R.L.**, solicita que se resuelva el recurso de apelación interpuesto contra la Resolución Directoral Regional N° 0423-2013-GORE-ICA-DRSA/DIREMID de fecha 22 de mayo de 2013, en razón de que realizado el operativo inopinado con la participación del Fiscal de Prevención del Delito y representante de la DIREMID, en la referida clínica, se verificó lo señalado en la Acta de Verificación N° 020-V-2012; por lo que se sanciono conforme lo establecido el D.S.N° 016-2011-SA Anexo 5 ítem 34 concordante con la Ley 29459 Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, y sanciona con una multa equivalente a CINCO Unidad Impositivas Tributaria (5 UIT) ascendente a S/:18,250.00



Nuevos Soles, correspondiente al año 2012 fecha de cometida la infracción de la CLINICA MEDICA
SAN MARTIN EIRL;

Que, la visita intempestiva llevada a cabo por la Dirección Regional de Salud, en mérito al Decreto Supremo N° 014-2011-SA Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, que considera a la farmacia, la que se dispensa y expende al consumidor final productos farmacéuticos, dispensario médico o productos sanitarios o se realizan preparados farmacéuticos, el ámbito de aplicación del decreto supremo en mención así como sus normas complementarias, son de aplicación general a todos los establecimientos farmacéuticos públicos y privados;

Que, a su vez, el Decreto Supremo N° 013-2006-SA, señala los requisitos y condiciones para la operación y funcionamiento de los establecimientos de salud y servicios médicos de apoyo acreditados a garantizar la calidad de sus prestaciones; asimismo, los mecanismos para la verificación, control y evaluación de su competencia, que son de aplicación general a todos los establecimientos de salud y servicios médicos de apoyo público y privados; concordante con el artículo 121° del referido Decreto Supremo y, a lo señalado en el artículo 37° de la Ley General de Salud, la verificación corresponde exclusivamente a la Dirección Regional de salud, la misma que se realizara con personal calificado multidisciplinario y la inspección se realizará sobre la base de la Guía de Inspección aprobada por el Ministerio de Salud, para realizar la inspección ordinaria se deberá de notificar previamente por escrito al establecimiento de salud o servicio médico de apoyo;

Que, el Decreto Supremo N° 016-2011-SA, Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, que lo establece en el anexo 5 ítem 34 y en los artículos 46° y 186° de la Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, se ha aplicado en forma indebida, por cuanto se sanciona como si estuvieran conduciendo un establecimiento farmacéutico sin tenerlo, ya que dicho establecimiento es una clínica que funciona como establecimiento de salud del ámbito del subsector no público de acuerdo con las Norma Técnica N° 021-MINSA/DGSP/V.01 con la categoría II.I, Clínica I atención especializada para ejercer actividades propias de dicha categoría, y no como un establecimiento farmacéutico, por lo que se impone una sanción arbitraria por una conducta inexistente; que las inspecciones realizadas a los establecimientos de salud estas se encuentra sujetas al procedimiento previsto en el D.S.N° 013-2006-SA labor que cumple DIREMID, como marco general;

Que, la Ley del Procedimiento Administrativo en su artículo 230°, **numeral 4° Tipicidad:** "Solo constituyen conductas sancionables administrativamente las infracciones previstas expresamente en normas con rango de ley mediante su tipificación como tales, sin admitir interpretaciones extensiva o analogía...", en ese sentido la Resolución Directoral Regional N° 0423-2013-GORE-ICA/DIRESA, contradice una norma que no se encuentra debidamente tipificada en el ordenamiento jurídico;

Que, la Administración Pública, tiene la facultad de revisar sus propios Actos Administrativos, en virtud del Control Administrativo, dicha facultad también se encuentra fundamentada en el principio de autotutela de la administración, por cual, ésta puede dejar sin efecto sus propias actuaciones, básicamente cuando dichos actos resultan alterados por vicio alguno de legalidad, y consecuentemente vulnera el ordenamiento jurídico, atentando contra derechos colectivos (violación al principio de interés público), o derechos susceptibles de ser individualizados (derechos subjetivos de los administrados). Que, esta facultad de la Administración Pública, de revisar sus propios actos administrativos, implica la posibilidad de que se declararen nulos cuando resulten



manifiestamente contrarios a la Constitución, a las leyes o a las normas reglamentarias conforme lo dispone el Artículo 10° de la Ley N° 27444 "Ley del Procedimiento Administrativo General", siempre y cuando no exceda el plazo de un año, contado a partir de la fecha en que hayan quedado consentidos, de acuerdo a lo estipulado en el Artículo 202° y 217° del mismo cuerpo legal;

Que, en ese contexto, nuestra Ley de Procedimiento Administrativo General, en el numeral 1 de su Artículo 202° prescribe la facultad que tiene toda Administración Pública de declarar de oficio la nulidad de sus Actos Administrativos, cuando estos se encuentran inmersos dentro de cualquiera de las causales de Nulidad del Acto Administrativo establecidas por el Artículo 10° del citado texto normativo; por tanto podemos afirmar que la Nulidad de Oficio del Acto Administrativo, se da estrictamente por motivos de legalidad (trasgresión directa o indirecta del ordenamiento jurídico vigente), o 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;

Que, en consecuencia, evaluado el procedimiento, así como los argumentos del recurso de apelación formulado por la administrada, existen fundamentos que enervan la Resolución Directoral Regional N° 0423-2013-GORE-ICA, emitida por la Dirección Regional de Salud de Ica, por lo que es pertinente declarar su nulidad de Oficio, el mismo que encuentra previsto en el Art. 10° de la Ley N° 27444 "Ley del Procedimiento Administrativo General";

De conformidad a lo dispuesto por la Ley N° 27444 - Ley del Procedimiento Administrativo General, 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, y la Resolución Ejecutiva Regional N° 0010-2015-GORE-ICA/PR.

SE RESUELVE:

ARTICULO PRIMERO.- Declarar la **NULIDAD DE OFICIO** de la Resolución Directoral Regional N° 0423-2013-GORE-ICA-DRSA/DIREMID, emitida por la Dirección Regional de Salud de Ica, en merito a los fundamentos expuestos en el presente informe.

ARTICULO SEGUNDO.- RETROTRAER el procedimiento a la etapa que resuelva la Dirección Regional de Salud sobre las Infracción y Sanciones cometida por la Clínica Médica "SAN MARTIN E.I.P.I." Ica, la misma que debe ser debidamente motivada y aplicar a las normas legales vigentes para estos casos.

GOBIERNO REGIONAL DE ICA
ADMINISTRACIÓN DOCUMENTARIA
Ica, 25 de Octubre 2016
Oficio N° 1061-2016-GORE-ICA/UAD
Señor SUB.GERENCIA DE TECNOLOGIA DE LA INFORMACION
Para su conocimiento y fines consiguientes, remito a Ud. Copia del original de la R.G.R. - GRDS.
N° 0597-2016 de fecha 24-10-2016
La presente copia constituye la transcripción oficial de dicha Resolución

Atentamente

GOBIERNO REGIONAL DE ICA
Unidad de Administración Documentaria

REGISTRESE Y COMUNIQUESE

GOBIERNO REGIONAL DE ICA
REGISTRADORA
ING. CECILIA LIMA CORTES
GERENTE REGIONAL