



# Gobierno Regional de Ica



## Resolución Gerencial Regional N° 0881 -2018-GORE-ICA/GRDS

Ica, **05 DIC. 2018**

VISTOS.- Nota N° 3298-2017-GORE-ICA-DIRESA-DMID de fecha 30 de Noviembre del 2017 y el E-044310-2017 de fecha 03/11/2017, que contiene el Recurso de Apelación interpuesto por la Directora Ejecutiva M.C. **DIANA MERCEDES BOLIVAR JOO** del **HOSPITAL REGIONAL DE ICA** con RUC. N° 20162406052 contra la Resolución Directoral Regional N° 0420-2017-GORE-DIRESA-ICA/DG de fecha 15 de Mayo del 2017, expedida por la Dirección Regional de Salud de Ica, ubicado en Prolongación Ayabaca S/N en Camino a Huacachina del distrito, provincia y departamento de Ica.

### CONSIDERANDOS.-

Que, mediante el Acta de la Guía de N° 443-2016 de Inspección para Establecimientos de Dispensación de Productos Farmacéuticos y Afines con fecha 29 de Septiembre del 2016, la misma que se establece en lo siguiente: "Los inspectores se apersonaron en la **FARMACIA DE EMERGENCIA** del Hospital Regional de Ica y fueron atendidos por la **Q.F. MARTHA BALBUENA GAYLANO** y nos brindo todas las facilidades encontrándose los siguiente: "No mostro autorización sanitaria de Funcionamiento, no mostro planos de distribución de Áreas, 25° C de temperatura, carnet sanitario, fotocheck, libros oficiales de Farmacia, los Procedimientos operativos estándar, manual de funciones, no mostro certificado de fumigación; manejo de estupefacientes que no se encuentran bajo llave, etc."

Que, mediante la Guía de N° 444-2016 de Inspección para Establecimientos de Dispensación de Productos Farmacéuticos y Afines con fecha 29 de Septiembre del 2016, la misma que se establece en lo siguiente: "Los inspectores se apersonaron en la **FARMACIA CENTRAL** del Hospital Regional de Ica y fueron atendidos por la **Químico Farmacéutico Asistente** brindando todas las facilidades encontrándose los siguiente: La citada Oficina Farmacéutica no cuenta con la autorización sanitaria de Funcionamiento, no cuenta con organigrama, planos de distribución de áreas, no cuenta con relación de empresas con las que trabaja, no tiene relación de Procedimiento Operativo de Estandarización Sanitaria, no tiene Procedimiento Operativo Estándar, el diseño de la puerta no brinda seguridad, no exhibe Copia Título del Director Técnico y de Químico Farmacéutico".

Que, mediante el Informe N° 123-2017-DIRESA-ICA-DMID-DFCVS de fecha 04 de Mayo del 2017, se establece en su conclusión: "Según en el D.S. N° 014-2011-SA, Según lo dispuesto en el Art. 70 los locales e instalaciones donde funciona los almacenes especializados deben contar con una infraestructura y equipamiento que garanticen la conservación, almacenamiento y mantenimiento adecuado de las condiciones del producto o dispositivo aprobadas en su registro sanitario o notificación sanitaria obligatoria, considerando que sea directamente proporcional al volumen que comercializaría, frecuencia de adquisiciones, rotación de productos o dispositivos médicos que requiera condiciones especiales de almacenamiento y en su Art. 17 se remarca todos los establecimientos farmacéuticos comprendidos en el Art. 4 del presente Reglamento requieren de Autorización Sanitaria es requisito indispensable para el otorgamiento de las licencias funcionamiento por parte de los gobiernos locales. 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 de sanción conforme lo establece el D.S. N° 014-2011-SA Anexo 1 Ítem 4 que a la letra dice: Por funcionar sin contar con la autorización sanitaria otorgada por la autoridad correspondiente. Art. 17. Por lo que le corresponde una multa ascendente a 3 UIT".

Que, mediante la Resolución Directoral Regional N° 0420-2017-GORE-DIRESA-ICA/DG de fecha 15 de Mayo del 2017, expedida por la Dirección Regional de Salud de Ica, se resuelve (Artículo Primero): "Sancionar con una Multa equivalente a **TRES Unidad Impositiva Tributaria (3 UIT)** ascendente a **S/. 12,150.00 NUEVOS SOLES (DOCE MIL CIENTO CINCUENTA 00/100 SOLES)** correspondiente al año 2017 fecha de cometida la infracción a la **FARMACIA CENTRAL DEL HOSPITAL REGIONAL** con RUC N° 20162406052 representado legalmente por el **Doctor LUIS ALBERTO HERNANDEZ CABRERA** sito en Prolongación Ayabaca S/N camino Huacachina Distrito de Ica, provincia y departamento de Ica, (...)". Asimismo, se hace la entrega de la R.D.R. N° 0420/2017 al administrado el día 18/10/2017 (Folio 45).

Que, con fecha 03 de Noviembre del 2017, **HOSPITAL REGIONAL DE ICA** con RUC. N° 20162406052, representada por la Directora Ejecutiva M.C. **DIANA MERCEDES BOLIVAR JOO** interpone el



Recurso de Apelación contra la Resolución Directoral Regional N° 0420-2017-GORE-DIRESA-ICA/DG de fecha 15 de Mayo del 2017, expedida por la Dirección Regional de Salud de Ica, fundamentando que el Acto Administrativo no ha sido emitido con las formalidades que exige la Ley, adolece de motivación además que se ha trasgredido el Debido Proceso; asimismo, no tuvo la oportunidad del derecho a la defensa.

Que, mediante la Nota N° 3298-2017-GORE-ICA-DIRESA-DMID con fecha 30 de Noviembre del 2017, se eleva el Recurso de Apelación contenido en el Expediente N° E-044310-2017 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 el Artículo 219 del Decreto Supremo N° 006-2017-JUS que aprueba el T.U.O. de la Ley N° 27444 "Ley de Procedimiento Administrativo General" se establece sobre los Requisitos del Recurso, se dispone: El escrito del Recurso deberá señalar el acto del que se recurre y cumplirá los demás requisitos previstos en el artículo 122 de la presente Ley. Asimismo, en el Artículo 218 de la misma norma se establece: "El Recurso de Apelación se interpondrá cuando la impugnación se sustente en diferente interpretación de las pruebas producidas o cuando se trate de cuestiones de puro derecho", debiendo dirigirse a la misma autoridad que expidió el Acto que se impugna para que eleve lo actuado al superior jerárquico, y el inciso 2 del artículo 216 de la misma ley "El término para la interposición de los recursos es de 15 días perentorios".

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 a 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 requisitos y condiciones sanitarias establecidas en el Reglamento respectivo y en las 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 farmacoterapéutico 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 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, conforme lo establece en el Artículo 70 del Decreto Supremo N° 014-2011-S.A. "Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, con referente a los Libros Oficiales o Registros Electrónicos" sobre la Infraestructura, cumplimiento de buenas prácticas y funcionamiento se dispone: "Los locales e instalaciones donde funcionen las droguerías deben contar con una infraestructura y equipamiento que garanticen la conservación, almacenamiento y mantenimiento adecuado de las condiciones del producto o dispositivo aprobadas en su registro sanitario o notificación sanitaria obligatoria, considerando que sea directamente proporcional al volumen que comercializara, frecuencia de adquisiciones, rotación de productos o dispositivos y condiciones especiales de almacenamiento. Las Droguerías no pueden ubicarse dentro de mercados de abasto, ferias, campos feriales, gritos o en predios destinados a casa habitación", (...).

Que, conforme lo establece en el Artículo 17 del Decreto Supremo N° 014-2011-S.A. "Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, con referente a los Libros Oficiales o Registros Electrónicos" sobre la Autorización Sanitaria de Funcionamiento, se dispone: "Todos los establecimientos farmacéuticos comprendidos en el Artículo 4 del presente Reglamento requieren de Autorización Sanitaria para su funcionamiento, conforme a lo dispuesto en la Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios N° 29459. La autorización sanitaria es requisito indispensable para el otorgamiento de las licencias de funcionamiento por parte de los Gobiernos Locales".





## Resolución Gerencial Regional N° 0881 -2018-GORE-ICA/GRDS

Que, conforme lo establece en el ítem 4 del Anexo 1 del Decreto Supremo N° 014-2011-S.A. "Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos", infracción por: "Por funcionar sin contar con la Autorización Sanitaria otorgada por la Autoridad correspondiente. Artículo 17".

Que, el Establecimiento Farmacéutico inspeccionado de acuerdo el Acta de la Guía de N° 443-2016 la **FARMACIA DE EMERGENCIA del Hospital Regional de Ica** No mostro autorización sanitaria de Funcionamiento, no mostro planos de distribución de Áreas, 25° C de temperatura, entre otros. Asimismo, mediante la el Acta de la Guía de N° 444-2016 la **FARMACIA CENTRAL del Hospital Regional de Ica** no cuenta con la autorización sanitaria de Funcionamiento, no cuenta con organigrama, planos de distribución de áreas, entre otros.

Que, realizado el estudio y el análisis de la documentación del caso materia del presente, se debe de señalar que el administrado tuvo la oportunidad de presentar sus descargos dentro del plazo de 07 días después del hecho de la infracción, tal como constan en el Acta de la Guía de N° 443-2016 y el Acta de la Guía de N° 444-2016, para que realice su derecho defensa, sin afectar el debido proceso. En consecuencia el administrado no presento sus descargos por lo que el Procedimiento Administrativo Sancionador sigue su curso y se determina que la **FARMACIA DE EMERGENCIA** y la **FARMACIA CENTRAL del Hospital Regional de Ica**, con RUC. N° 20162406052, representada por la Directora Ejecutiva del **HOSPITAL REGIONAL DE ICA M.C. DIANA MERCEDES BOLIVAR JOO**, ha incurrido en infracción contenido en el ítem 4 del Anexo 1 del Decreto Supremo N° 014-2011-S.A.

Que, estando al Informe Técnico N° 865-2018-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.

### RESOLVER.-

**ARTICULO PRIMERO: INFUNDADO**, el Recurso de Apelación interpuesto por la Directora Ejecutiva M.C. DIANA MERCEDES BOLIVAR JOO del **HOSPITAL REGIONAL DE ICA** con RUC. N° 20162406052 contra la Resolución Directoral Regional N° 0420-2017-GORE-DIRESA-ICA/DG de fecha 15 de Mayo del 2017, expedida por la Dirección Regional de Salud de Ica, ubicado en Prolongación Ayabaca S/N en Camino a Huacachina del distrito, provincia y departamento de Ica; asimismo **CONFIRMAR** la Resolución materia de impugnación.

**ARTICULO SEGUNDO: DAR**, por Agotada la Vía Administrativa.

**ARTICULO TERCERO: 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.

COMUNIQUESE Y REGISTRESE

Gobierno Regional de Ica  
Gerencia Regional de Desarrollo Social  
  
ING. CECILIA LEÓN REYES  
GERENTE REGIONAL