



Gobierno Regional de Ica



Resolución Gerencial Regional N°

0914

-2018-GORE-ICA/GRDS

Ica,

10 DIC. 2018

VISTOS.- En la Nota N° 3298-2017-GORE-ICA-DIRESA-DMID de fecha 30 de Noviembre del 2017 y E-044281-2017 de fecha 03/11/2017, que contiene el Recurso de Apelación interpuesto por HOSPITAL REGIONAL DE ICA con RUC. N° 20162406052 sito en Prolongación Ayabaca S/N Camino a Huacachina del distrito, provincia y departamento de Ica, representada por la Directora Ejecutiva M.C. DIANA MERCEDES BOLIVAR JOO contra la Resolución Directoral Regional N° 0054-2017-GORE-DIRESA-ICA/DG de fecha 25 de Enero del 2017, expedida por la Dirección Regional de Salud de Ica.

CONSIDERANDOS.-

Que, mediante la Guía de Inspección para Droguerías, Almacenes Especializados y Almacenes Aduaneros que Almacenan Productos Farmacéuticos, Dispositivos y Productos Sanitarios N° 012-2016 de la Dirección de Medicamentos Insumos y Drogas - DMID - ICA, con fecha 29 de Septiembre del 2016, los Inspectores, se apersonaron en el Hospital Regional de Ica quienes fueron atendidos por el Director Técnico del Almacén Q.F. MIRTHA LOURDES QUISPE ALBITES, quien brindo todas las facilidades y se verifico lo siguiente: "El almacén especializado del citado nosocomio, cuenta con 08 ambientes o arcos para el almacenamiento, además se evidencia almacenamiento de soluciones de gran volumen en el en el pasadizo externo y frente al almacén principal N° 1 como DEXTROSA al 5% x 1000 ml. Lote 10735926 vence Julio del 2019 Laboratorios Braun, cantidad 1,152 (96 cajas x 12); Dialiflex HD galonera x 4000 ml lote 10654716 fecha de vencimiento 17 Junio 2019, Laboratorios Braun R.S. DM 0113N Cantidad 668 fcos (167 cajas x 4); sueros fisiológico fco x 1000 ml lote 1074966 julio 2019 vence, R.S. DM 0113N Cantidad =668 fcos (167 cajas x 4); suero fisiológico fco x 1000 ml lote 1074966 fecha de vencimiento Julio 2019. R.S. EN-02537 Medifarma cantidad 2,352 (196 cajas x12); solución salina fco x 1000 ml lote SB16FJ1 fecha de vencimiento Junio 18 Laboratorio Baxter R.S. EE 00488 cantidad 12000 fcos, los mismos que se encuentran almacenados directamente sobre el piso y los rayos del sol inciden directamente sobre estos productos, pues se encuentran almacenados a la interperie. Así mismo cuenta con productos farmacéuticos almacenados fuera de las aéreas de almacén, pues se encuentra en aéreas de archivo, según manifiesta la Directora Técnica solo se encuentra en esa área aproximadamente 300 cajas x 4 galonera de DialiflexHD, almacenados en un ambiente de madera y el Director no tiene acceso a esta área de archivo no garantizando no garantizando DIALIFLEX HD lote 10755356 Julio 2019 R.S. DM 0150N 528 galoneras (132 cajas x 4) Laboratorios Braun, Dextrosa al 5% x 1000 ml lote 10412116 fecha de vencimiento abril del 2019", (...). No cuenta con Autorización Sanitaria de Funcionamiento el Almacén especializado del Hospital Regional, no tiene planos de distribución de las Aéreas del Almacén, no cuentan con Procedimientos Estandar, (...). Asimismo, se cita al representante legal o Propietario para que presente sus descargos dentro de los 07 días hábiles".

Que, mediante el Informe N° 004-2017-DIRESA-ICA-DMID-DFCVS de fecha 23 de Enero del 2017, se establece en su conclusión: "El Conductor del Establecimiento Farmacéutico ha incurrido en infracción posible de sanción conforme lo establece el Decreto Supremo 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 tanto le corresponde una multa ascendente a CINCO UNIDAD IMPOSITIVA TRIBUTARIA (5 UIT). (...)"

Que, mediante la Resolución Directoral Regional N° 0054-2017-GORE-DIRESA-ICA/DG de fecha 25 de Enero del 2017, expedida por la Dirección Regional de Salud de Ica, se resuelve (Artículo Primero): "Sancionar con una Multa equivalente a CINCO UNIDAD IMPOSITIVA TRIBUTARIA (5UIT) ascendente a S/. 19,750.00 SOLES (DIECINUEVE MIL SETECIENTOS CINCUENTA 00/100 SOLES) correspondiente al año 2016 fecha de cometida la infracción del ALMACEN ESPECIALIZADO DEL HOSPITAL REGIONAL con RUC N° 20162406052, representado legalmente por el Doctor LUIS ALBERTO HERNANDEZ CABRERA sito en Avenida Prolongación Ayabaca s/n Comatrana, Distrito de Ica, Provincia de Ica, Departamento de Ica". Asimismo, se hace la entrega de la R.D.R. N° 0054/2017 al administrado el día 18/10/2017 (Folio 35).

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° 0054-2017-GORE-DIRESA-ICA/DG de fecha 25 de Enero 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-044281-2017 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. 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, en un estado de derecho institucionalizado, las normativas son preceptos jurídicos que permite ajustar ciertas conductas o actividades, por tanto al ser regulativas, su validez debe ser reconocida y respetada como tal, siendo obligatorio y fundamental su cumplimiento, con lo que se garantiza la responsable administración de justicia.

Que, conforme se establece en el Artículo 18 de la Ley N° 29459 "Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios" se dispone sobre la Calidad de los Productos regulados en la presente ley. El Control de calidad de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios es obligatorio, integral y permanente. Para garantizar la calidad de estos productos, los establecimientos públicos y privados, bajo responsabilidad, deben contar con un sistema de aseguramiento de calidad. En el caso de productos farmacéuticos, la calidad involucra todos los aspectos del proceso de fabricación, desde las materias primas empleadas hasta los productos terminados; así como los productos terminados; así como los procesos de almacenamiento, distribución, dispensación y expendio.

Que, conforme se establece en el Artículo 19 de la Ley N° 29459 "Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios" se dispone sobre la Responsabilidad de la Calidad de los Productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios recae en la empresa fabricante si son elaborados en el país. Tratándose de productos elaborados en el extranjero, la responsabilidad es del Importador titular del registro sanitario o del certificado del registro sanitario, según corresponda. Cuando se trate de establecimientos encargados de elaborar, almacenar o distribuir productos por cuenta de terceros en el país, ya sea en su totalidad o en alguna de las etapas del proceso, la responsabilidad de la calidad del producto es asumida solidariamente por estos y por la empresa titular del registro sanitario. Los establecimientos públicos y privados de distribución, dispensación o expendio de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitario, cada uno en el ámbito de su competencia, están obligados, bajo responsabilidad, a conservar y vigilar el mantenimiento de su calidad hasta que sean recibidos por los usuarios.

-Que, conforme se establece en el Artículo 21 de la Ley N° 29459 "Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios" sobre los Establecimientos de la Autorización Sanitaria dispone: "Los establecimientos dedicados a la fabricación de importación, exportación, almacenamiento, distribución y comercialización, dispensación y expendio de los productos considerados en la presente Ley requieren de autorización sanitaria previa para su funcionamiento. Están exceptuados de esta exigencia establecimientos comerciales que expendan productos de venta sin receta médica de muy bajo riesgo sanitario, clasificados en el numeral 4 del numeral 4 del artículo 33 de la presente Ley. (...)".

Que, conforme se establece en el Artículo 37 de la Ley N° 29459 "Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios" sobre la Publicación de Alertas dispone: "La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) asume la responsabilidad de emitir y publicar alertas sobre productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, que como resultado de las acciones de control y vigilancia sanitaria y de farmacovigilancia nacionales e internacionales, impliquen un riesgo sanitario o una infracción a lo dispuesto en la presente Ley y su Reglamento. Dicha autoridad difunde las alertas a nivel nacional y promueve que lleguen oportunamente a todos y cada uno de los directamente involucrados".

Que, con respecto al Artículo 17 Decreto Supremo N° 014-2011-SA "Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos" sobre el Director Técnico de las Oficinas Farmacéuticas que 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 un requisito indispensable para el otorgamiento de las licencias de funcionamiento por parte de los Gobiernos Locales".

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 hábiles después del hecho de la infracción para que realice su derecho a la defensa, sin afectar el debido proceso, tal como constan en Guía de Inspección para Droguerías, Almacenes Especializados y Almacenes Aduaneros que Almacenan Productos Farmacéuticos, Dispositivos y Productos Sanitarios N° 012-2016. En consecuencia el administrado no presentó sus descargos, por lo que el Procedimiento Administrativo Sancionador sigue su curso y se determinó que **ALMACEN ESPECIALIZADO DEL HOSPITAL REGIONAL** con RUC N° 20162406052, representado por la Directora Ejecutiva M.C.





Gobierno Regional de Ica



Resolución Gerencial Regional N° 0914 -2018-GORE-ICA/GRDS

DIANA MERCEDES BOLIVAR JOO sito en Avenida Prolongación Ayabaca s/n Comatrana, Distrito de Ica, Provincia de Ica y Departamento de Ica; ha incurrido en infracción que se encuadra en el Decreto Supremo N° 014-2011-SA Anexo 1 ítem 4° "Por funcionar sin contar con la autorización sanitaria otorgada por la Autoridad correspondiente. Art. 17°"; le corresponde como Almacén Especializado una Multa equivalente 5 UIT. Por lo que el Recurso de Apelación interpuesto por el administrado se debe de declarar Infundado y confirmar la Resolución materia de impugnación para su cumplimiento respectivo

Que, estando al Informe Técnico N° 866-2018-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: INFUNDADO, el Recurso de Apelación interpuesto por **HOSPITAL REGIONAL DE ICA** con RUC. N° 20162406052 sito en Prolongación Ayabaca S/N Camino a Huacachina del distrito, provincia y departamento de Ica, representada por la Directora Ejecutiva **M.C. DIANA MERCEDES BOLIVAR JOO** contra la Resolución Directoral Regional N° 0054-2017-GORE-DIRESA-ICA/DG de fecha 25 de Enero del 2017, expedida por la Dirección Regional de Salud 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