



Gobierno Regional de Ica



Resolución Gerencial Regional N° 0916 -2018-GORE-ICA/GRDS Ica, 10 DIC. 2018

VISTOS.- En la Nota N° 0031-2018-GORE-ICA-DIRESA-DMID de fecha 01 de Febrero del 2018 y E-045348-2017 de fecha 07/11/2017; 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° 0130-2017-GORE-DIRESA-ICA/DG de fecha 10 de Febrero del 2017, expedida por la Dirección Regional de Salud de Ica.

CONSIDERANDOS.-

Que, mediante el Acta de Inspección por el Acta de Inspección por Verificación N° V-0042017 siendo las 14:30 del día 02 de Febrero del 2017, los Inspectores de la Dirección de Medicamentos Insumos y Drogas DMID -ICA, se constituyen al **ALMACEN ESPECIALIZADO DEL HOSPITAL REGIONAL DE ICA** con RUC N° 20162406052, siendo atendidos por el Jefe del Servicio de Farmacia Q.F. **PAUL FRANCISCO OROSCO AVALOS** quien brindo todas las facilidades verificándose lo siguiente: Se evidencia que en el Almacén Especializado (AUDITORIUM), del Hospital Regional de Ica, no se han levantado las Observaciones encontradas en el Acta de Inspección por Verificación N° 001-2017; verificándose que aun el 40% de los Dispositivos Médicos (Soluciones para hemodiálisis acida y con bicarbonato) se encuentran almacenados directamente al piso; así mismo, se encontró aproximadamente 100 cajas de suero fisiológico FCO x 1000 ml de Lote 1127466; F. Vencimiento Diciembre 2019, laboratorio medifarma, Reg. Sanitario en 02537, el mismo que es un producto farmacéutico almacenado directamente al piso. La temperatura ambiental se evidencia en 29.2°C; siendo el rango de temperatura para almacenar especificado por el laboratorio fabricante para el nuevo fisiológico y la solución para hemodiálisis hasta el 30°C. Se concluye lo siguiente: Se produce al cierre temporal del almacén especializado (Auditorium) por medida de seguridad sanitaria debido a que se ha encontrado almacenado productos farmacéuticos (Suero Fisiológico Fco x 1Lt), cabe mencionar que el suero fisiológico no se encontró en la visita de inspección realizada el día 05/01/2017, y por no haber levantado las observaciones dejadas en el Acta de Verificación N° 001-2017. Asimismo, se cita al representante legal y/o Director presentar sus descargos dentro de los 07 días hábiles

Que, mediante el Informe N° 010-2017-DIRESA-ICA-DMID-DFCVS de fecha 03 de Febrero del 2017, se establece en su conclusión: "La ley N° 29459 en su Art. 48, 49 y 50 remarcá que en resguardo de la Salud de la Población, las medidas de Seguridad que adopta la Autoridad Regional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios se sustentan en los siguientes Principios: 1. Proteger la Salud y la vida de las personas, 2. Ser Aplicadas con Objetividad, imparcialidad e independencia, 3. Ser Proporcionales a los fines que se persiguen. Las Medidas de Seguridad son de inmediata ejecución y se aplican sin perjuicio de las Sanciones que corresponda. La aplicación de sanciones se sustentan en los siguientes criterios: 1. La proporcionalidad del daño real o potencial de la salud de las personas, 2. La gravedad de la infracción, 3. La condición de reincidencia o reiteración. Por lo tanto le corresponde por medida de seguridad sanitaria Cierre Temporal por 30 días, (...)".

Que, mediante la Resolución Directoral Regional N° 0130-2017-GORE-DIRESA-ICA/DG de fecha 10 de Febrero del 2017, expedida por la Dirección Regional de Salud de Ica, se resuelve (Artículo Primero): "Sancionar con **MEDIDA DE SEGURIDAD SANITARIA DE CIERRE TEMPORAL por 30 DIAS** al **ALMACEN ESPECIALIZADO DEL HOSPITAL REGIONAL** (Anexo Auditorium) con RUC con RUC N° 20162406052 representado legalmente por el Dr. **JUAN NICOLAS ORTIZ FERNANDEZ** sito en Avenida Prolongación Ayabaca s/n - Comatrana, Distrito de Ica, provincia y departamento de Ica, (...)". Asimismo, se hace la entrega de la R.D.R. N° 0130/2017 al administrado el día 12/10/2017 (Folio 09).

Que, con fecha 07 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° 0130-2017-GORE-DIRESA-ICA/DG de fecha 10 de Febrero 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° 031-2017-GORE-ICA-DIRESA-DMID con fecha 01 de Febrero del 2018, se eleva el Recurso de Apelación contenido en el Expediente N° E-045348-2017 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 de 1993, 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 a lo prescrito en el Artículo 48 de la Ley N° 29459 "Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios" se dispone sobre los Principios de las medidas de seguridad se establece que: En resguardo de la salud de la población, las medidas de seguridad que adopta la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) se sustentan en los siguientes principios: 1. Proteger la salud y la vida de las personas. 2. Ser aplicadas con objetividad, imparcialidad e independencia. 3. Ser proporcionales a los fines que se persiguen.

Que, conforme a lo prescrito en el Artículo 49 de la Ley N° 29459 "Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios" se dispone sobre la Medida de Seguridad, se establece: La Autoridad Nacional de Salud (ANS), los Órganos desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (OD), La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), las autoridades regionales de salud (ARS) y las Autoridades de Productos Farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios de nivel regional (ARM) adoptan las siguientes medidas de seguridad: 1. Inmovilización de productos, insumos, materiales, equipos o maquinarias. 2. Incautación de Productos, insumos, materiales, equipos o maquinarias. 3. Aislamiento de productos e insumos. 4. Retiro de Productos del mercado. 5. Destrucción de productos, insumos, materiales, equipos o maquinarias. 6. Suspensión del proceso de fabricación en cualquiera de sus etapas. 7. Suspensión de registro sanitario, certificado de registro sanitario o notificación sanitaria obligatoria. 9. Cierre Temporal de todo o parte de las instalaciones de un establecimiento. 10. Emisión de mensajes publicitarios o alertas que adviertan del peligro del daño a la salud de la población. El Reglamento establece en qué casos es necesaria la presencia del Ministerio Público. Las medidas de seguridad son de inmediata ejecución y se aplican sin perjuicio de las sanciones que corresponde.

Que, conforme a lo prescrito en el Artículo 50 de la Ley N° 29459 "Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios" sobre los Criterios para la aplicación de sanciones. La aplicación de sanciones se sustentan en los siguientes criterios: 1. La proporcionalidad del daño real o potencial en la salud de las personas. 2. La gravedad de la infracción. 3. La condición de reincidencia o reiteración.

Que, conforme el Artículo 141 del Decreto Supremo N° 014-2011-S.A. "Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos" sobre la Medida de Seguridad se dispone: Cuando se presume razonablemente la existencia de un riesgo inminente y grave para la salud de las personas, 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) correspondiente a través de la Autoridad de Productos Farmacéuticos Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM), podrá disponer una o más de las medidas de seguridad señaladas en el artículo 49 de la ley N° 29459.

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 Inspección por Verificación N° V-0042017** siendo las 14:30 del día 02 de Febrero del 2017, los Inspectores de la Dirección de Medicamentos Insumos y Drogas DMID -ICA, para que realice su derecho a la 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 determino que el **ALMACEN ESPECIALIZADO del 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**, ha incurrido en infracción y no haber levantado las observaciones dejadas en el Acta de Verificación N° 001-2017; por lo que se debe declarar **INFUNDADO** el Recurso de Apelación formulado por el administrado.

Que, estando al Informe Técnico N° 863-2018-GORE-ICA-GRDS/LMLR y de conformidad con lo establecido en la Constitución Política del Estado, la Ley N° 27444 "Ley del Procedimiento Administrativo General"; 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 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.





Gobierno Regional de Ica



Resolución Gerencial Regional N° 0016 -2018-GORE-ICA/GRDS

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° 0130-2017-GORE-DIRESA-ICA/DG de fecha 10 de Febrero 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: NOTIFIQUESE, 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