



Gobierno Regional de Ica



Resolución Gerencial Regional N° 0017 -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-040201-2017 de fecha 19/10/2017; 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° 1207-2016-GORE-DIRESA-ICA/DG de fecha 31 de Octubre del 2016, expedida por la Dirección Regional de Salud de Ica.

CONSIDERANDOS.-

Que, mediante el Acta de Inspección por Guía N° 030-2014 siendo las 11:20 am horas del día 24 de enero del 2014, los Inspectores de la Dirección de Medicamentos Insumos y Drogas DMID -ICA, se constituyen a la **FARMACIA DEL HOSPITAL REGIONAL DE ICA** con RUC N° 20162406052, siendo atendidos por la Directora Técnica brindando las facilidades y verificándose lo siguiente: No cuenta con autorización Sanitaria de Funcionamiento, no tiene organigrama, plano de distribución interna, no tiene Procedimiento Operativo de Estandarización Sanitaria, temperatura 27°C, implementar termohigrometros, ventiladores y/o aire acondicionado, el personal no cuenta con examen médico, no cuenta con extinguidor, no tiene constancia fumigación, no tiene libro de ocurrencias, no tiene libros de preparados magistrales, no tiene manual de funciones, no tiene manual de primeros auxilios y emergencias toxicológicos. Se cita al Director Técnico y/o representante legal para que presente sus descargos dentro del plazo de 07 días hábiles. Asimismo con fecha 30 de Enero del 2014 a las 10.20 am los inspectores se constituyeron a la **FARMACIA DE EMERGENCIA DEL HOSPITAL REGIONAL DE ICA**, siendo atendidos por el Director Técnico **IRIS HERNANDEZ CARLOS**, brindando las facilidades verificándose lo siguiente: No cuenta con autorización Sanitaria de Funcionamiento, No tiene POES, no exhibe copia del Título, no cuenta con Manual de Funciones y Responsabilidad del Personal, no cuenta con examen médico, el personal no cuenta con libro de psicotrópico, no tiene manual primero de auxilios, no tiene libro de ocurrencias y psicotrópicos, asimismo, deberá registrar en el Padrón de Directores Técnicos que conduce la DIREMID. Se cita al Director Técnico y/o representante legal para que presente sus descargos dentro del plazo de 07 días hábiles.



Que, mediante el Informe N° 192-2017-DIRESA-ICA-DMID-DFCVS de fecha 24 de Octubre del 2016, se establece en su conclusión: "Que en el D.S. N° 014-2011-SA, Según lo dispuesto en el Artículo 17° se remarca todos los establecimientos farmacéuticos comprendidos en el Art. 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 es requisito indispensable para el otorgamiento de las licencias de 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 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 **TRES UNIDAD IMPOSITIVA TRIBUTARIA (3 UIT)**. (...)"

Que, mediante la Resolución Directoral Regional N° 1207-2016-GORE-DIRESA-ICA/DG de fecha 31 de Octubre del 2016, 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/. 11,400.00 NUEVOS SOLES (ONCE MIL CUATROCIENTOS 00/100 NUEVOS SOLES)** correspondiente al año 2014 fecha de cometida la infracción a la **FARMACIA DEL HOSPITAL REGIONAL** con RUC N° 20162406052 representado legalmente por el Sr. **CARLOS ENRIQUE SEGOVIA MALDONADO** 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° 1207/2016 al administrado el día 28/09/2017 (Folio-30).

Que, con fecha 19 de Octubre 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° 1207-2016-GORE-DIRESA-ICA/DG de fecha 31 de Octubre del 2016, 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-040201-2017 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 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, con respecto al Artículo 17 Decreto Supremo N° 014-2011-SA "Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos" sobre la Autorización Sanitaria de Funcionamiento 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, 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 lo establece en el Anexo 01, Ítem 4 del Decreto Supremo N° 014-2011-S.A, sobre las Infracciones se dispone: *"Por funcionar sin contar con la autorización sanitaria otorgada por la Autoridad correspondiente. Art. 17º. Le corresponde una multa equivalente a 3 UIT".*

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 N° 030-2014 del día 24 y 30 de enero del 2014, 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 presentó sus descargos por lo que el Procedimiento Administrativo Sancionador sigue su curso y se determino que el **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 que se encuadra en el Anexo 1 Ítem 4 que a la letra dice: *"Por funcionar sin contar con la autorización sanitaria otorgada por la Autoridad correspondiente. Art. 17º. Le corresponde una multa equivalente a 3 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° 864-2018-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° 0917 -2018-GORE-ICA/GRDS

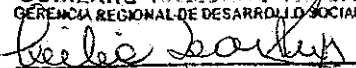
SE RESUELVE.-

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° 0361-2017-GORE-DIRESA-ICA/DG de fecha 05 de Mayo 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