



Resolución Gerencial Regional N° 0918 -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-044314-2017 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° 0343-2017-GORE-DIRESA-ICA/DG de fecha 25 de Abril del 2017, expedida por la Dirección Regional de Salud de Ica.

CONSIDERANDOS.-

Que, mediante el Acta de Inspección por Verificación N° V 004-2017 siendo las 14:30 horas del día 02 del mes de febrero del 2017, los Inspectores de la Dirección de Medicamentos Insumos y Drogas DMID -ICA, se constituyen en el auditorium del Hospital Regional de Ica con RUC N° 20162406052, cuyo Químico Farmacéutico Regente es **PAUL FRANCISCO OROSCO AVALOS**, y el representante legal **M.C. JUAN NICOLAS CORTEZ FERNANDEZ**, se procede efectuar la acción verificándose lo siguiente: "Se apersonaron al **ALMACEN ESPECIALIZADO (AUDITORIUM)**, evidenciándose que no se han levantado las observaciones encontradas mediante el Acta de Inspección por Verificación N° 001-2017 verificando que aun el 40% de los dispositivos médicos (Soluciones para hemodiálisis acida y con bicarbonato) se encuentran almacenados directamente al piso. Asimismo, se encontró aproximadamente 100 cajas de suero fisiológico Fco x 1000 ml de lote 1127466; F. Vencimiento diciembre 2019, laboratorio medifarma, Registro Sanitario EU 02537, el mismo que es un producto farmacéutico almacenado directamente al piso. La temperatura ambiental se evidencia a 29.2°C; siendo el rango de temperatura para almacenar especificado por el laboratorio fabricante para el suero fisiológico y la solución para hemodiálisis hasta 30°C. Se concluye lo siguiente: Se procede al cierre temporal del almacén especializado (AUDITORIUM), para medida de seguridad sanitaria debido a que se ha encontrado almacenado producto farmacéutico (Suero Fisiológico Fco x1LT), cabe mención 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. Se cita al representante legal y/o director dentro de los plazos de 07 días hábiles para que rinda sus descargos".



Que, mediante el Informe N° 052-2017-GORE-DIRESA-ICA/DG de fecha 06 de Abril del 2017, se establece en su conclusión: "Según en el D.S. N° 014-2011-SA, Según lo dispuesto en el 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 el Artículo 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 comercializara, frecuencia de adquisiciones, rotación de productos o dispositivos y condiciones especiales de almacenamiento. En tal consideración, el conductor del Establecimiento Farmacéutico ha incurrido en infracción posible de sanción conforme lo establece Decreto Supremo N° 014-2011-SA Anexo 1 ítem 17 sanción crítica que a la letra dice: "Incumplir con las exigencias dispuestas, cuando corresponda, en las normas de Buenas Prácticas de Dispensación o Buenas Prácticas de Almacenamiento, u otras Buenas Prácticas aprobadas y/o demás normas complementarias; Arts 33°, 70°". Por lo tanto le corresponde una multa ascendente a **TRES UNIDAD IMPOSITIVA TRIBUTARIA (UIT)**. (...).

Que, mediante la Resolución Directoral Regional N° 0343-2017-GORE-DIRESA-ICA/DG de fecha 25 de Abril del 2017, expedida por la Dirección Regional de Salud de Ica, se resuelve (Artículo Primero): "Sancionar con una Multa equivalente a **TRES UNIDADES IMPOSITIVA TRIBUTARIA (3UIT)** ascendente a **S/. 12,150.00 SOLES (DOCE MIL CIENTO CINCUENTA SOLES 00/100)** correspondiente al año 2017 fecha de cometida la infracción **ALMACEN ESPECIALIZADO DEL HOSPITAL REGIONAL (Anexo Auditorium)** 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° 0343/2017 al administrado el día 18/10/2017 (Folio 11).

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° 0343-2017-GORE-DIRESA-ICA/DG de fecha 25 de Abril 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-044314-2017 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, 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, 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 lo establece en el artículo 33 del Decreto Supremo N° 014-2011-S.A, sobre el cumplimiento de exigencia, se establece que: *"Para que el establecimiento se denomine farmacia debe ser de propiedad de un profesional químico farmacéutico. El Químico Farmacéutico puede ser propietario de una o más farmacias, bajo la misma denominación, debiendo cumplir con los requisitos exigidos para estos. Las farmacias y boticas deben certificar en Buenas Prácticas de Dispensación Almacenamiento, Farmacovigilancia. Si dicho establecimiento implementa el seguimiento farmacoterapéutico debe certificar en Buenas Prácticas de Seguimiento Farmacoterapéutico y si implementa la comercialización a domicilio debe certificar en Buenas Prácticas de Distribución y Transporte".*

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 Ítem 17 del Anexo 1 del Decreto Supremo N° 014-2011-S.A. "Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos", *Infracción por Incumplir con las exigencias dispuestas, cuando corresponda, en las normas de Buenas Prácticas de Dispensación o Buenas Prácticas de Dispensación o Buenas Prácticas de Almacenamiento o Buenas Prácticas de Distribución y Transporte o Buenas Prácticas de Manufactura o Buenas Prácticas de Laboratorio o Buenas Prácticas de Fármaco vigilancia, o buenas prácticas de seguimiento farmacoterapéutico, u otras buenas prácticas aprobadas y/o demás normas complementarias. Artículo 33, 60, 63, 70, 81, y 91. Corresponde una multa de mayor de 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 hábiles después del hecho de la infracción para que realice su derecho a la defensa, sin afectar el debido proceso, tal como constan en el Acta de Inspección por Verificación N° V 004-2017 de la Dirección de Medicamentos Insumos y Drogas DMID -ICA. En consecuencia el administrado no presentó sus descargos, por lo que el Procedimiento Administrativo Sancionador sigue su curso y se determino que **ALMACEN ESPECIALIZADO DEL HOSPITAL REGIONAL (Anexo Auditorium) con RUC N° 20162406052**, representado por su Directora Ejecutiva M.C. 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 Anexo 1 Ítem 17, *"Por Incumplir con las exigencias dispuestas, cuando corresponda, en las normas de Buenas Prácticas de Dispensación o Buenas Prácticas de Dispensación o Buenas Prácticas de Almacenamiento o Buenas Prácticas de Distribución y Transporte o Buenas Prácticas de Manufactura o Buenas Prácticas de Laboratorio o Buenas Prácticas de Fármaco vigilancia, o buenas prácticas de seguimiento farmacoterapéutico, u otras buenas prácticas aprobadas y/o demás normas complementarias. Artículo 33, 60, 63, 70, 81, y 91"*; le corresponde como **ALMACÉN ESPECIALIZADO** una Multa equivalente **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° 868-2018-GORE-ICA-GRDS/LMLR y de conformidad con lo establecido en la Constitución Política del Estado de 1993, el D.S. N° 006-2017-JUS que aprueba el





Gobierno Regional de Ica



Resolución Gerencial Regional N° 0918 -2018-GORE-ICA/GRDS

T.U.O.de la Ley N° 27444 "Ley de 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 los 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.-

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° 0343-2017-GORE-DIRESA-ICA/DG de fecha 25 de Abril 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
Cecilia León Reyes
ING. CECILIA LEÓN REYES
GERENTE REGIONAL