



Gobierno Regional de Ica



Resolución Gerencial Regional N° 0919 -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-044294-2017 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° 0129-2017-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 Verificación N° V001-2017 siendo las 11:45 horas del día 05 del mes de enero 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, (...)**, se procede efectuar la acción verificándose lo siguiente: "Se encontraron las siguientes cantidades de soluciones de gran volumen para el Área de Hemodiálisis: 1,359 cajas x4 salones x 4000 ml de soluciones para hemodiálisis acida y 3,006 cajas por 4 galones x 4000 ml de solución temperatura ambiental de 27.6 C° así mismo se evidencia en el Techo del Auditorium (emite) cuenta con aire acondicionado; cuenta con registro de control de temperatura diaria; el 60% de las cajas mencionadas se encuentran almacenadas en tarimas de madera y el 40% se encuentran colocadas directamente al piso. Las cajas se encuentran apiladas hasta 05 cajas. Refiere el Jefe de Servicios de Farmacia que la recepción de cajas de soluciones para hemodiálisis se realizó de forma fraccionada del día 02 al 04 de enero del 2017, las mismas que fueron ubicadas en el auditorium del Hospital Regional de Ica. (...). Asimismo, se cita al representante legal o al director en un plazo de siete días hábiles para que puedan formular los descargos correspondientes".



Que, mediante el Informe N° 009-2017-DIRESA-ICA-DMID-DFCVS de fecha 02 de febrero 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 Oficina de Oficina Farmacéutica comprende el cumplimiento de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Dispensación. 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. 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 17 sanción mayor 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; Art. 33°, 70°". Por lo tanto le corresponde una multa ascendente a 2 Unidad Impositiva Tributaria (UIT). (...).

Que, mediante la Resolución Directoral Regional N° 0129-2017-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 una Multa equivalente a **Dos Unidad Impositiva Tributaria (2 UIT)** ascendente a **S/. 8,100.00 NUEVOS SOLES (OCHO MIL CIENTO 00/100 SOLES)** correspondiente al año 2017 fecha de cometida la infracción **ALMACEN ESPECIALIZADO 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° 0129/2017 al administrado el día 18/10/2017 (Folio 20).

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° 0129-2017-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° 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-044294-2017 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 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 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, sobre Infraestructura, cumplimiento de buenas prácticas y funcionamiento. 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 se sea directamente proporcional al volumen que comercializara, frecuencias 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, grifos o en predios destinados a casa habitación. Las Droguerías deben contar con la certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte y cuando corresponda Farmacovigilancia, así como cumplir con lo dispuesto en la Ley, el presente Reglamento y las normas complementarias vigentes. Las Droguerías deben disponer de un sistema de documentación escrita o archivo magnético, protocolos de análisis o especificaciones técnicas vigentes, manual de calidad y otros documentos que se señalan en las Buenas Prácticas de Almacenamientos, Buenas Prácticas de Distribución y Transporte o Buenas Prácticas de Farmacovigilancia. Estos deberán ser claros y actualizados.



Gobierno Regional de Ica



Resolución Gerencial Regional N° 0019 -2018-GORE-ICA/GRDS

Que, conforme lo establece en el Anexo 01, Ítem 17 del Decreto Supremo N° 014-2011-S.A, sobre las Infracciones se dispone: Incumplir con las exigencias dispuestas, cuando corresponda, en las normas de 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 Farmacovigilancia, o Buenas Prácticas de Seguimiento Farmacoterapéutico, u otras Buenas Prácticas aprobadas y/o demás normas complementarias. Arts. 33, 63, 70, 81, y 91. Sanción Crítico o Mayor o Menor.

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° V001-2017 siendo las 11:45 horas del día 05 del mes de enero 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 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 17 sanción mayor 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; Art. 33°, 70°; le corresponde una multa ascendente a 2 Unidad Impositiva Tributaria (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° 867-2018-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° 0129-2017-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
Cecilia León Reyes
ING. CECILIA LEÓN REYES
GERENTE REGIONAL