



GOBIERNO REGIONAL DE CUSCO



RESOLUCIÓN EJECUTIVA REGIONAL N° 195 -2022-GR CUSCO/GR

Cusco, 17 MAYO 2022

EL GOBERNADOR REGIONAL DEL GOBIERNO REGIONAL DE CUSCO;

VISTO: El Expediente de Registro N° 00763-2022 sobre Recurso Administrativo de Apelación presentado por **LIZ MIRIAM CARAZAS LUZA**, contra la Resolución Gerencial N° 01782-2021-GRSC/OGRH emitido por la Gerencia Regional de Salud y Dictamen N° 055-2022-GR CUSCO/ORAJ de la Oficina Regional de Asesoría Jurídica del Gobierno Regional de Cusco;

CONSIDERANDO:

Que, de conformidad con el artículo 191° de la Constitución Política del Perú, modificado por el artículo único de la Ley N° 30305 publicada el 09 de marzo 2015, reconoce que los Gobiernos Regionales tienen autonomía política, económica y administrativa en los asuntos de su competencia. Autonomía que es delimitada, por el artículo 8° de la Ley N° 27783, Ley de Bases de la Descentralización, como el derecho y la capacidad efectiva del Gobierno en sus tres niveles de normar, regular y administrar los asuntos públicos de su competencia, así mismo la Ley N° 27867, Ley Orgánica de Gobiernos Regionales en su artículo 2°, señala que los Gobiernos Regionales emanan de la voluntad popular, son personas jurídicas de derecho público, con autonomía política, administrativa y económica en asuntos de su competencia y constituye un Pliego Presupuestal para su administración económica y financiera, emiten Resoluciones que norman asuntos de carácter administrativo y expiden Resoluciones en segunda y última instancia administrativa agotando la vía administrativa, conforme lo establecido en el artículo 228° del Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444 - Ley del Procedimiento Administrativo General, aprobada mediante Decreto Supremo N° 004-2019-JUS;

Que, en fecha 28 de agosto del 2019, la Dirección de Medicamentos Insumos y Drogas, de la Dirección Regional de Salud de Cusco (ahora Gerencia Regional de Salud), realizo una Inspección por Verificación, al establecimiento farmacéutico denominado "Botica Multiservicios F & L", donde personal inspector del Area de Fiscalización, Control y Vigilancia Sanitaria, en cumplimiento de sus funciones previstas por los artículos 135° y 136° del D.S. 014-2011 SA - Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, siendo las 11:22 horas, se constituyeron en el Establecimiento Farmacéutico ubicado en la Av. Cusco N° 1019 del distrito de San Sebastián, provincia y departamento del Cusco, con la finalidad de verificar el cumplimiento de las buenas prácticas y la normativa sanitaria vigente; procediendo a consignar el Acta de Inspección por Verificación N° V51-2019;

Que, mediante Oficio N° 184-2020-GRCUSCO/DRSC-DMID-O1, de fecha 22 de mayo 2020, se da Inicio al Procedimiento Administrativo Sancionador en contra del establecimiento farmacéutico denominado "Botica Multiservicios F & L" imputándole las siguientes infracciones y otorgándole 07 días hábiles para la presentación de sus descargos por escrito de la siguiente imputación de cargos: - El establecimiento farmacéutico venía funcionando sin tener la autorización sanitaria de funcionamiento otorgada por la Autoridad, (...), - El establecimiento farmacéutico venía funcionando sin contar con Químico Farmacéutico, Director Técnico, (...), - Se encontraron productos farmacéuticos con observaciones sanitarias, en anaqueles de almacenamiento para la venta como son: Productos farmacéuticos con fecha de expiración vencida, (...), - Se encontraron productos farmacéuticos con observaciones sanitarias, en anaqueles de almacenamiento para la venta como son: Productos farmacéuticos en mal estado de conservación (usado) y procedencia desconocida, (...);

Que, mediante expediente 0765, de fecha 22 de enero 2021, la propietaria del establecimiento farmacéutico, presenta sus descargos indicando lo siguiente: A. El día 28 de agosto del 2019 en el establecimiento solo se encontraba la persona encargada. (Se desprende que la propia administrada, confirma la infracción relacionada al funcionamiento sin contar con Químico Farmacéutico o Director Técnico). B. Si bien es cierto, el





GOBIERNO REGIONAL DE CUSCO



establecimiento venía funcionando sin autorización sanitaria y sin químico farmacéutico director técnico es porque yo no tenía conocimiento sobre el trámite de dicha autorización ni la entidad donde debía informarme; ya que desde el 20 de julio recién empecé a expender productos farmacéuticos puesto que anteriormente solo vendía pañalería y perfumería. (Se desprende que la propia administrada, confirma la infracción relacionada al funcionamiento sin contar con la autorización sanitaria de funcionamiento otorgada por la Autoridad competente y sin contar tampoco con un Químico Farmacéutico o Director Técnico, siendo que el desconocimiento de la ley no exime su cumplimiento) C. Según el acta de inspección en mi establecimiento se encontró productos farmacéuticos con fecha de expiración vencida lo cual rechazo categóricamente ya que el único producto que encontraron con fecha de expiración vencida fue un jabón líquido que servía como envase y dispensador de jabón líquido para uso exclusivo del personal que trabaja en el establecimiento y no era para expendio. (Se desprende que la propia administrada, confirma la infracción relacionada a productos farmacéuticos con observaciones sanitarias, en anaqueles de almacenamiento como son productos farmacéuticos con fecha de expiración vencida). D. En el acta mencionan haber encontrado productos farmacéuticos de procedencia desconocida lo cual es falso ya que al momento de la inspección solo se encontraba el personal encargado quien no pudo enseñar boletas y facturas de dichos medicamentos, los cuales fueron adquiridos de droguerías autorizadas y de manera legal. E. Una vez que me clausuraron el establecimiento me dirigí inmediatamente a la oficina correspondiente y pedí información a la cual acate y el día 02 de setiembre contrate los servicios de un químico farmacéutico para los trámites correspondientes presentando los documentos el día 24 de octubre 2019, pasando la inspección el 20 de noviembre y recibiendo la resolución de Digemid el día 13 de diciembre del 2019, quisiera resaltar que durante todo ese tiempo mi establecimiento permaneció cerrado aproximadamente 110 días. (Se desprende que la propia administrada acepta haber realizado los trámites de formalización, como consecuencia de la medida correctiva impuesta);

Que, mediante Informe Técnico N° 058-2021-GR CUSCO/GRSC-DEAIS-DMID-FCVS-jao, de fecha 31 mayo 2021, el responsable del equipo de Fiscalización, Control y Vigilancia Sanitaria - DMID, concluye lo siguiente: De la evaluación y análisis del mencionado expediente y del descargo presentado por la administrada, **se concluye que esta no desvirtúa las infracciones detectadas al momento de la inspección** con Acta de Inspección por Verificación N° V51-2019. (...) se concluye que el establecimiento en mención viene incumpliendo con lo establecido en la Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios Ley N° 29459, Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado por D.S. N° 014-2011-SA y sus modificatorias; el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios aprobado por D.S. N° 016-2011-SA y sus modificatorias, correspondiendo emitir al mencionado establecimiento la Resolución de Sanción por haber incurrido en las infracciones N° 01 Y 04 del Anexo 01 del D.S. N° 014-2011-SA correspondiendo como sanción de las infracciones detectadas 03 UITs o Cierre Temporal por 30 días o Cierre Definitivo y 03 UITs o Cierre Temporal por 30 días o Cierre Definitivo respectivamente; y de la Infracción N° 33 y 34 del Anexo 05 D.S. N° 016-2011-SA correspondiendo con la sanción de 05 UITs, o Cierre Temporal por 30 días o Cierre Definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas, y 05 UITs o Cierre Temporal por 30 días o Cierre Definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas respectivamente. Considerando que el Establecimiento Farmacéutico es informal o no cuenta con Autorización Sanitaria de Funcionamiento a la fecha de la inspección, no son aplicables la imposición de sanción de Cierre Temporal por 30 días o Cierre Definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas, por lo que correspondería aplicar la sanción de multa. Que la vulneración de distintas disposiciones legales (concurso de infracciones), corresponde la imposición de sanción conforme a lo dispuesto por el TUO de la Ley N° 27444 (Ley del Procedimiento Administrativo General) que en su artículo 248°, numeral 6 dispone: "Concurso de Infracciones, cuando una misma conducta califique como más de una infracción, se aplicara la sanción prevista para la infracción de mayor gravedad, sin perjuicio que puedan exigirse las demás responsabilidades que establezcan las leyes";

Que, mediante Informe Final del Organo Instructor N° 73-2021-GRCUSCO/GRSC-DMID-O1, de fecha 01 de junio 2021, el Organo Instructor de la Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas, RECOGE LAS CONCLUSIONES del Informe Técnico N° 058-2021-GR CUSCO/GRSC-DEAIS-DMID-FCVS-jao, de fecha 31 de mayo 2021. RECOMENDANDO:





GOBIERNO REGIONAL DE CUSCO



Sancionar administrativamente al establecimiento farmacéutico BOTICA MULTISERVICIOS F&L, con RUC N° 10484746287, propietaria Liz Mirian Carazas Luza, con D.N.I. 48474628, ubicado en Avenida Cusco N° 1019, del distrito de San Sebastián y provincia y departamento de Cusco, con multa de 05 UIT por "almacenar productos o dispositivos con fecha de expiración vencida" infracción N° 33 del Anexo 05 del D.S. N° 016-2011-SA - Escala de Infracciones y Sanciones Administrativas al Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios;

Que, mediante Oficio N° 2665-2021-GR CUSCO/GERESA-DR-O.A.L.-P.A.S. de fecha 10 de agosto 2021, notificado en fecha 18 de setiembre 2021, se remite a la administrada, el Informe Final del Organismo Instructor N° 73-2021-GRCUSCO/GRSC-DMID-O1, otorgándole el plazo de (5) días hábiles, para realizar su descargo, conforme lo establece el numeral 5 del artículo 255° del Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444 Ley del Procedimiento Administrativo General;

Que, mediante expediente N° 9275, de fecha 24 de setiembre 2021, la administrada presenta sus descargos indicando lo siguiente: Primero: Que el establecimiento farmacéutico Botica Multiservicios F&L, cuenta con Director Técnico Químico Farmacéutico, adjunto al presente Resolución Directoral de Autorización Sanitaria de Funcionamiento N° 02040-2019-DRSC/OGRH de fecha 13 de diciembre del año 2019, para acreditar que la mencionada observación fue subsanada, (...). Segundo: Que, (...) en ningún momento expendió, almacenó, productos con fecha de expiración vencida, falsificados o adulterados, de procedencia desconocida o sustraídos, en mérito a que el frasco de jabón líquido incautado se encontraba a medio usar, puesto que este fue asignado para el uso exclusivo del personal que labora en el establecimiento y realizar de esta manera la atención al público en estricto cumplimiento de las normas sanitarias vigentes, siendo evidente por los rasgos físicos que presentaba el frasco siendo imposible ser ofrecido para su expendio, por lo que el local de mi propiedad no incurrió en el infracción N° 33 del DS-016-2011-SA. Cuarto: Que. El establecimiento Farmacéutico Botica Multiservicios F&L, cuenta con Director Técnico, se encuentra en un ambiente totalmente independiente realizando actividades netamente concernientes al giro del negocio, (...), cuenta con el libro de ocurrencias actualizado hasta la fecha, libro perteneciente al establecimiento el mismo que es de manejo directo del Director Técnico Químico Farmacéutico, (...), cuenta con el material de consulta adecuado, como son: Manuales de Primeros Auxilios, Manual de Emergencias Toxicológicas, MOF, POES y demás, adjunto al presente fotocopias de las caratulas de los mencionados manuales de información, (...) la propietaria del Establecimiento Farmacéutico, realiza el control mensual de los productos, dada la condición de los mismos procede a retirarlos al área asignada para Productos vencidos, deteriorados y de baja, ubicado adecuadamente el local, para su posterior registro en el libro de ocurrencias y en previa coordinación con el Director Técnico, darlos de baja según sea la condición de los mismos (...), exhibe en un lugar visible al público, su horario de atención el mismo que figura en la Autorización Sanitaria de Funcionamiento N° 02040-2019-DRSC/OGRH de fecha 13 de diciembre del año 2019 (...);

Que, mediante Informe Legal N° 302-2021-LROS, de fecha 01 de octubre 2021, se opina que se emita la Resolución Gerencial de Sanción considerando la infracción de mayor gravedad descrita en el numeral 33 del Anexo 05 del Decreto Supremo N° 016-2011 SA (Reglamento para el Registro Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios) "Por almacenar productos o dispositivos con fecha de expiración vencida", debiendo imponerse multa de 5 UIT vigentes al momento de la comisión de la infracción sancionada, equivalente a S/ 21,000.00 (Veintiún Mil con 00/100 Soles) a la administrada, señora Liz Mirian Carazas Luza, propietaria del establecimiento farmacéutico "Botica Multiservicios F&L". En el mismo acto resolutivo declarar infundado el descargo presentado y confirmar la sanción impuesta;

Que, mediante Resolución Gerencial N° 01408-2021-GRSC/OGRH, de fecha 19 de octubre 2021, la Gerencia Regional de Salud, RESUELVE IMPONER sanción de multa de 5 UIT vigentes al momento de la comisión de la infracción sancionada, equivalente a S/ 21,000.00 (Veintiún Mil con 00/100 Soles) a la administrada, señora Liz Mirian Carazas Luza, propietaria del establecimiento farmacéutico "Botica Multiservicios F&L", local ubicado en Avenida Cusco N° 1019 del distrito de San Sebastián y provincia del Cusco,





GOBIERNO REGIONAL DE CUSCO



considerando la infracción de mayor gravedad descrita en el numeral 33 del Anexo 05 del Decreto Supremo N° 016-2011-SA; asimismo se DECLARA INFUNDADO, el descargo presentado por la administrada al Informe Final del Organismo Instructor N° 73-2021-GR CUSCO-DMID-01;

Que, mediante expediente 10697, de fecha 27 de octubre del 2021, la administrada interpone Recurso de Reconsideración, con los argumentos que contiene, siendo que en dicho recurso, la administrada **no presenta nueva prueba en el procedimiento**;

Que, mediante Resolución Gerencial N° 01782-2021-GRSC/OGRH, de fecha 22 de diciembre 2021, notificada a la administrada en fecha 11 de enero de 2022, la Gerencia Regional de Salud Cusco, RESUELVE DECLARAR IMPROCEDENTE el recurso de reconsideración presentado por la administrada, contra la Resolución Gerencial N° 01408-2021-GRSC/OGRH, y se CONFIRMA la multa impuesta de 5 UIT vigentes al momento de la comisión de la infracción sancionada equivalente a S/ 21,000.00 (Veintiún Mil con 00/100 Soles) considerando la infracción de mayor gravedad descrita en el numeral 33 del Anexo 05 del Decreto Supremo N° 016-2011 SA (Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios): "Por (...) almacenar, productos o dispositivos con fecha de expiración vencida";

Que, mediante expediente 00763, de fecha 25 de enero 2022, la administrada señora Liz Mirian Carazas Luza, interpone Recurso Administrativo de Apelación contra la Resolución Gerencial N° 01782-2021-GRSC/OGRH, a fin de que se declare nula, con los siguientes fundamentos: - Que, con acta de inspección N° V51-2019 de fecha 28 de agosto 2019, el establecimiento farmacéutico de mi propiedad es objeto del acto inspectivo, inspección reglamentaria de la que derivan las observaciones que fueron subsanadas dentro del término de ley, que su representada no tuvo a bien proveer y responder, en mérito a no haber realizado una valoración objetiva de la subsanación de dichas observaciones, (...) - Que, en fecha 27 de agosto 2021 se presenta ante su despacho el recurso de RECONSIDERACIÓN, la misma que es declarada improcedente, conteniendo una motivación que atenta y vulnera mis derechos como administrada, en mérito que el descargo presentado en fecha enero del año 2021, no fueron objeto de pronunciamiento por parte de la autoridad competente, por consiguiente cumplen el requisito de ser prueba nueva en el presente proceso, debiendo considerar que estos fueron presentados de manera voluntaria y espontánea en fecha anterior al inicio del procedimiento administrativo, (...). - Que, al ser el Ministerio Público el titular de la acción penal pública y tiene como funciones principales la defensa de la legalidad, de los derechos ciudadanos y de los intereses públicos, y habiendo la Segunda Fiscalía Provincial Penal Corporativa de Cusco, dispuesto la NO PROCEDENCIA DE FORMALIZACIÓN Y CONTINUACIÓN DE INVESTIGACIÓN PREPARATORIA, de la investigación iniciada en mi contra por el supuesto delito de COMERCIALIZACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y OTROS SIN GARANTÍA, documento que acredita fehacientemente que, mi persona en calidad de gerente propietaria del establecimiento farmacéutico BOTICA MULTISERVICIOS F&L, no incurrió en la comisión de ningún delito, por consiguiente quedo eximida de cualquier sanción penal o administrativa, sanción administrativa que su despacho pretende imputar a mi persona sin justificación suficiente, en claro desprecio de lo consignado en la escala de infracciones: "(...) comercializar, expender o dispensar productos con fecha de exploración vencida" "5 UIT O CIERRE TEMPORAL POR 30 DÍAS O CIERRE DEFINITIVO O CANCELACIÓN DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRACTICAS" considerándose las tres acciones o disposiciones como SANCION ADMINISTRATIVA, habiendo de esta manera cumplido mi persona con la Sanción de Cierre Temporal por un periodo mayor a 30 días impuesta por su despacho, hecho que me ocasiono perjuicio económico y familiar, por ser este rubro al que me dedico, el sustento económico de la familia. - Que, su despacho pretende realizar una interpretación errónea de la norma administrativa, en clara trasgresión del numeral 1.6 del Artículo IV del TUO de la Ley N° 27444 - Ley del Procedimiento Administrativo General, con el único fin de ocasionarme perjuicio, pues es de su conocimiento, de existir duda ante la aplicación de una norma: "las normas del procedimiento deben ser interpretadas en forma favorable a la admisión y decisión final de las pretensiones de los administrados, de modo que sus derechos e intereses no sean afectados por la exigencia de aspectos formales que pueden ser subsanados dentro del procedimiento, siempre que dicha excusa no afecte los derechos de terceros o el interés público", pues queda demostrado una vez más, que mi persona no incurrió en la comisión de ningún delito (...). - Finalmente señor director debo





GOBIERNO REGIONAL DE CUSCO



indicar, que su intención de interpretar los principios del derecho a criterios personal y desear acomodarlos a fin de justificar una acción arbitraria derivada de su despacho, que evidentemente trasgreden mis derechos constitucionales, los principios de la ley de Procedimiento Administrativo General Ley N° 24777 y el DS-014.2011.SA (...), y por lo expuesto anteriormente solicito declarar nula la resolución motivo del presente recurso, por encontrarse en clara causal de nulidad por falta de motivación conforme se desprende de la impugnación y otro declarando fundada el presente recurso de apelación conforme a ley;



Que, el artículo 220° del TUO de la Ley del Procedimiento Administrativo General, estipula: "El recurso de apelación se interpondrá cuando la impugnación se sustente en diferente interpretación de las pruebas producidas o cuando se trate de cuestiones de puro derecho, debiendo dirigirse a la misma autoridad que expidió el acto que se impugna para que eleve lo actuado al superior jerárquico". Asimismo, el artículo 221° de la citada Ley, prescribe: "El escrito del recurso deberá señalar el acto del que se recurre y cumplirá los demás requisitos previstos en el artículo 124°; por su parte, el referido Artículo 124° señala los "Requisitos de los escritos.- Todo escrito que se presente ante cualquier entidad debe contener lo siguiente: 1. Nombres y apellidos completos, domicilio y número de Documento Nacional de Identidad o carné de extranjería del administrado, y en su caso, la calidad de representante y de la persona a quien represente. 2. La expresión concreta de lo pedido, los fundamentos de hecho que lo apoye y, cuando le sea posible, los de derecho. 3. Lugar, fecha, firma o huella digital, en caso de no saber firmar o estar impedido. 4. La indicación del órgano, la entidad o la autoridad a la cual es dirigida, entendiéndose por tal, en lo posible, a la autoridad de grado más cercano al usuario, según la jerarquía, con competencia para conocerlo y resolverlo. 5. La dirección del lugar donde se desea recibir las notificaciones del procedimiento, cuando sea diferente al domicilio real expuesto en virtud del numeral 1. Este señalamiento de domicilio surte sus efectos desde su indicación y es presumido subsistente, mientras no sea comunicado expresamente su cambio. 6. La relación de los documentos y anexos que acompaña, indicados en el TUPA. 7. La identificación del expediente de la materia, tratándose de procedimientos ya iniciados";

Que, mediante escrito de fecha 25 de enero 2022, la administrada interpone Recurso Administrativo de Apelación, contra la Resolución Gerencial N° 01782-2021-GRSC/OGRH, de fecha 22 de diciembre 2021, notificada en fecha 11 de enero 2022; corresponde determinar en primer término, si el mismo ha sido interpuesto dentro del plazo legal establecido por el numeral 218.2 del artículo 218° del TUO de la Ley del Procedimiento Administrativo General (15 días perentorios), en ese entender, se observa que la misma fue recurrida en fecha 25 de enero 2022, por lo que en el presente caso, ha sido interpuesto dentro del plazo legal y cumple con los requisitos establecidos en el artículo 221° de la citada Ley, resultando ser admisible y **correspondiendo proceder a su análisis de fondo;**

Que, en ese entender, la administrada indica que el acta de inspección N° V51-2019 de fecha 28 de agosto 2019, donde el establecimiento farmacéutico fue objeto de una inspección reglamentaria de la que derivan las observaciones, las mismas que supuestamente fueron subsanadas, y que la autoridad administrativa no tuvo a bien proveer y responder, en merito a no haber realizado una valoración objetiva de la subsanación de dichas observaciones, en clara trasgresión de lo consignado en el inciso e) del artículo 135° del DS-014-2011-SA; al respecto, revisado el artículo citado por la administrada en su recurso de apelación, dicho artículo 135°, regula a los Equipos de Inspección y se observa que dicho artículo no tiene inciso e), debido a que está compuesto de un solo párrafo sin numerales ni incisos, por lo que se ha realizado una cita errónea; así mismo, también se ha indicado que las observaciones fueron subsanadas, al respecto cabe indicar que como consecuencia de las graves infracciones constatadas es que en el Acta de Inspección por Verificación N° V51-2019, la Autoridad Administrativa, decide imponer las siguientes MEDIDAS DE SEGURIDAD: La incautación de productos con observaciones sanitarias encontrados en anaqueles para la venta y el Cierre Temporal del Establecimiento Farmacéutico; previstas por el artículo 49° de la Ley N° 29459 - Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, en consecuencia tales medidas son legales;

Que, la administrada indica haber subsanado tales observaciones de manera voluntaria, lo cual **no corresponde a la verdad,** debido a que si bien la administrada



GOBIERNO REGIONAL DE CUSCO



posteriormente a la inspección realizada por la autoridad sanitaria, recién tramito su autorización sanitaria de funcionamiento y la contratación de un Químico Farmacéutico, esto fue como consecuencia de las MEDIDAS DE SEGURIDAD IMPUESTAS; así mismo, en relación a los productos farmacéuticos con fecha de expiración vencida y los productos farmacéuticos en mal estado de conservación (usado) y de procedencia desconocida, tales infracciones NO SON SUBSANABLES, debido a que las mismas atentan contra la Salud Pública, derecho constitucionalmente protegido en virtud del artículo 7° de la Constitución Política del Estado, que a la letra dice: **Artículo 7°.-Todos tienen derecho a la protección de su salud, la del medio familiar y la de la comunidad así como el deber de contribuir a su promoción y defensa;**



Que, respecto a lo señalado por la administrada, en relación a su recurso de RECONSIDERACIÓN, que fue declarado IMPROCEDENTE, la recurrente indica que el descargo presentado el 22 de enero del año 2021, cumple el requisito de ser prueba nueva, al respecto se debe aclarar que la administrada confunde los argumentos presentados en sus descargos, con el requisito de nueva prueba, para la interposición de un recurso administrativo de reconsideración, previsto por el Artículo 219° del TUO de la Ley del Procedimiento Administrativo General, que indica: La reconsideración deberá sustentarse en nueva prueba; en ese entender, cuando la norma hace referencia a una "nueva prueba", se refiere a un nuevo medio de prueba, así mismo los medios de prueba, están regulados en el artículo 177° del Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444, concordante con los artículos 192° y 193° del Código Procesal Civil;



Que, en relación a lo señalado por la administrada, de que el Ministerio Público como titular de la acción penal pública, dispuso la no procedencia de formalización y continuación de investigación preparatoria, en contra de la administrada, es menester señalar que el numeral 264.2 del Artículo 264° del TUO de la LPAG, dispone de manera clara, que **Los procedimientos para la exigencia de la responsabilidad penal o civil no afectan la potestad de las entidades para instruir y decidir sobre la responsabilidad administrativa, salvo disposición judicial expresa en contrario;**



Que, de lo anterior se desprende que es por disposición de la propia norma, que el Procedimiento Administrativo Sancionador, resulta ser independiente de la responsabilidad penal o civil incurrida por los administrados, sin que tal hecho vulnere el principio de Non Bis in Idem. Al respecto el tribunal constitucional, en reiterada jurisprudencia, ha establecido que: **Como ya lo ha declarado este Tribunal en reiterada jurisprudencia, "(...) El principio non bis in idem determina una interdicción de la duplicidad de sanciones administrativas y penales respecto de unos mismos hechos, pero conduce también a la imposibilidad de que, cuando el ordenamiento permite una dualidad de procedimientos, y en cada uno de ellos ha de producirse un enjuiciamiento y una calificación de unos mismos hechos, el enjuiciamiento y la calificación que en el plano jurídico pueda producirse, se hagan con independencia, si resultan de la aplicación de normativa diferente, pero que no pueda ocurrir lo mismo en lo que se refiere a la apreciación de los hechos, pues es claro que unos mismos hechos no pueden existir y dejar de existir para los órganos del Estado (...)"** (STC EXP. N° 1670-2003-AA/TC). Que, por esas consideraciones, que la jurisdicción en la vía del proceso penal, no enerva la potestad que tiene la Autoridad Administrativa, de dar inicio a un Procedimiento Administrativo Sancionador;

Que, ahora bien, con respecto a lo señalado por la administrada, cuando manifiesta haber cumplido con la sanción de cierre temporal, es menester señalar, que la Autoridad Administrativa, en el procedimiento APLICÓ UNA MEDIDA DE SEGURIDAD SANITARIA consistente en el CIERRE TEMPORAL; debido a que el establecimiento farmacéutico, al momento de la inspección realizada, venía incurriendo en graves infracciones normativas, por lo que se optó por disponer una MEDIDA DE SEGURIDAD a fin de resguardar la Salud Pública de los ciudadanos, dicho concepto no se debe confundir con la SANCIÓN ADMINISTRATIVA, la misma que se da como resultado de la instauración de un Procedimiento Administrativo Sancionador, que en el presente caso es una MULTA de 5 UITs, que es el monto por la infracción de mayor gravedad, establecido en la escala de infracciones, ya que en el presente caso estábamos frente a un Concurso de Infracciones;



GOBIERNO REGIONAL DE CUSCO



Que, sobre el particular, el artículo 49° de Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, establece que **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: (...) 9. Cierre de todo o parte de las Instalaciones de un establecimiento;**

Que, el tratadista JUAN CARLOS MORON URBINA, en su artículo Los actos-medidas (medidas correctivas, provisionales y de seguridad) y la potestad sancionadora de la Administración, denota que las medidas de seguridad, son calificadas por el propósito que persiguen y no por el contenido que hace a su objeto. De tal suerte que un mismo acto de gravamen, como por ejemplo el comiso de bienes, **la clausura de instalaciones o establecimientos**, suspensión de actividades, pueden ser aplicadas sobre un administrado, como medida correctiva, como medida provisional o como medida de seguridad, según sea el contexto y finalidad perseguida por la autoridad. Así mismo, establece que cuando mencionamos las Medidas de Seguridad, nos estamos refiriendo a un supuesto especial de actos administrativos autorizados a algunas entidades especialmente calificadas para hacer frente a algún entorno de inminente riesgo para las personas en su vida, salud o seguridad. Con ella, las entidades autorizadas a adoptarlas buscan mantener la protección que brinda el Estado y en cuya consolidación colabora la sociedad, a fin que determinados derechos como la integridad, la tranquilidad, la propiedad o la libertad personal puedan ser preservados frente a situaciones de peligro, amenaza, vulneración o desconocimiento. Las medidas de seguridad aplican cuando la autoridad luego de la constatación respectiva llega a la convicción objetiva que existe un peligro individualizado o colectivo para las personas en su vida, salud o seguridad por un estado de cosas o situación continuada en el tiempo y persigue cesarlo de modo inmediato;

Que, en ese entender, se puede definir a las Medidas de Seguridad, como aquellas disposiciones de inmediata ejecución y sin procedimiento previo, que la autoridad puede dictar para proteger la salud y las seguridades públicas cuando se evidencie suficientemente riesgos. Los contenidos comúnmente empleados por estas medidas de seguridad son la suspensión de actividades o la clausura de la empresa o establecimiento cuya duración será solo la estrictamente necesaria hasta que cese el riesgo acreditado. Las medidas de seguridad, a diferencia de las medidas correctivas, son decisiones de inmediata ejecución, se aplican cuando se constatan situaciones de peligro para la salud, vida o medio ambiente e independientemente que estas situaciones constituyan per se un ilícito sancionable, se haya producido algún daño efectivo o incluso aun cuando no se haya individualizado a sus autores. Para su aprobación, la medida de seguridad no necesita el inicio previo de un procedimiento administrativo sancionador o de apercibimiento, pues consisten en la reacción frente a un estado de cosas y no a conductas de personas;

Que, así mismo, el Tribunal Constitucional ha declarado que no afecta al debido proceso de los administrados, que se clausure temporalmente negocios, establecimientos y locales sin necesidad de realizar un procedimiento previo de descargo o emplazamiento, cuando se verifique por parte de la autoridad pública, una actuación al margen de la ley y atendiendo además razones de seguridad; no se debe confundir tal medida, con la sanción impuesta como consecuencia de la instauración de un Procedimiento Administrativo Sancionador;

Que, estando a las consideraciones establecidas en la normativa antes señalada, se denota que la Resolución Gerencial N° 01782-2021-GRSC/OGRH, de fecha 19 de octubre de 2021, cumple con los requisitos de validez del acto administrativo contenidos en el numeral 4. del Artículo 3° del Texto Único Ordenado de la Ley del Procedimiento Administrativo General, en consecuencia, corresponde declarar INFUNDADO el RECURSO DE APELACION, interpuesto por la administrada;

Estando al Dictamen N° 055-2022-GR CUSCO/ORAJ, emitido por la Oficina Regional de Asesoría Jurídica del Gobierno Regional de Cusco;





GOBIERNO REGIONAL DE CUSCO



Con las visaciones de la Oficina Regional de Asesoría Jurídica y Gerencia General Regional del Gobierno Regional de Cusco;

En uso de las atribuciones conferidas por la Ley N° 27783 "Ley de Bases de la Descentralización", el inciso d) del artículo 21° y el inciso a) del artículo 41° de la Ley N° 27867 "Ley Orgánica de Gobiernos Regionales" modificado por Ley N° 27902 y el artículo único de la Ley N° 30305 "Ley de Reforma de los artículos 191°, 194° y 203° de la Constitución Política del Perú sobre denominación y no reelección inmediata de autoridades de los Gobiernos Regionales y Alcaldes".

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO.- DECLARAR INFUNDADO, el Recurso Administrativo de Apelación interpuesto por la señora **LIZ MIRIAM CARAZAS LUZA**, contra la Resolución Gerencial N° 01782-2021-GRSC/OGRH emitido por la Gerencia Regional de Salud, debiendo **CONFIRMARSE** en todos sus extremos la recurrida, por los fundamentos expuestos en la parte considerativa de la presente Resolución Ejecutiva Regional.

ARTÍCULO SEGUNDO.- DECLARAR, agotada la vía administrativa en merito a lo dispuesto por el artículo 41° de la Ley N° 27867 -Ley Orgánica de Gobiernos Regionales y el artículo 228° del Texto Unico Ordenado de la Ley N° 27444-Ley del Procedimiento Administrativo General, y lo establecido en el artículo 148° de la Constitución Política del Perú.

ARTICULO TERCERO.- TRANSCRIBIR, la presente Resolución Ejecutiva Regional a la Interesada, Gerencia Regional de Salud e Instancias Técnico Administrativas de la Sede del Gobierno Regional de Cusco, para su conocimiento y fines de Ley.

REGÍSTRESE Y COMUNÍQUESE,



JEAN PAUL BENAVENTE GARCÍA
GOBERNADOR REGIONAL
GOBIERNO REGIONAL DE CUSCO