GOBIERNO REGIONAL DE CUSCO

RESOLUCIÓN EJECUTIVA REGIONAL
- Nº 150 -2022-GR CUSCO/GR

Cusco, 07 ABR. 2022

EL GOBERNADOR REGIONAL DEL GOBIERNO REGIONAL DE CUSCO;

VISTO: *El Expediente N° 17679-2021, que contiene el Recurso Administrativo de Apelación interpuesto por* ***KAREN LIZBETT CIPRIAN GÓNGORA*** *contra la Resolución Gerencial N° 0874-2021-GRSC/OGRH, Informe N° 2598-2021-GRCUSCO/GRSC-DG-OAL de la Gerencia Regional de Salud y Dictamen N° 037-2022-GR CUSCO/ORAJ emitido por la Oficina Regional de Asesoría Jurídica del Gobierno Regional de Cusco;*

CONSIDERANDO:

Que, de conformidad con el artículo 191º de la Constitución Política del Perú, modificado por el artículo único de la Ley N° 30305 publicada el 09 de marzo del 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 8º de la Ley Nº 7783, 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 2º, 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;

Que, el derecho constitucional al debido proceso tipificado en la Constitución Política del Perú de 1993 establece, en el inciso 3) del artículo 139° que: "Son principios y derechos de la función jurisdiccional: (...) 3) La observancia del debido proceso y la tutela jurisdiccional", dicha disposición constitucional es aplicable a todo proceso en general, por lo que constituye también un principio y un derecho del proceso administrativo";

Que, en fecha 13 de agosto del 2019, los inspectores de la Dirección de Medicamentos Insumos y Drogas de la Dirección Regional de Salud Cusco, se constituyeron en el establecimiento farmacéutico ***"FARMACIA SOLIDARIDAD"*** *con RUC N° 20600666119, ubicado en la Urbanización Larapa Grande Mza. C-1 Lote 7-B del distrito de San Jerónimo, provincia y Departamento de Cusco, persona jurídica , debidamente representada por la Sra. Karen Lizbett Ciprian Góngora; a efectos de verificar el cumplimiento de las acciones de Control y Vigilancia Sanitaria acorde a la normatividad sanitaria vigente;*

Que, en merito a la inspección antes referida y conforme señala el Acta de Inspección para establecimientos de Dispensación de Farmacéuticos y Afines Nro.V47-2019, se constató que el establecimiento farmacéutico "FARMACIA SOLIDARIDAD", incumplió las siguientes infracciones: 1) Se encontró productos farmacéuticos en mal estado de conservación y procedencia desconocida; 2) Productos farmacéuticos con fecha de expiración vencida; 3) La tenencia de muestras médicas; 4) Productos farmacéuticos que no consignan número de lote y/o fecha de vencimiento; 5) Preparados farmacéuticos que no cumple con lo descrito en la Resolución Ministerial Nº 585-2016- MINSA;

Que, mediante Oficio N° 181-2020-GR CUSCO/DRSC-DMID-O1 de fecha 22 de mayo del 2020, la Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas de la Dirección Regional de Salud Cusco, inicia el procedimiento administrativo sancionador, otorgándole 07 días hábiles para que formule su descargo el administrado, en respuesta a ello el Gerente de la "FARMACIA SOLIDARIDAD" presenta el descargo respectivo. Consecuentemente a lo mencionado, en fecha 09 de abril del 2019 se emite el Informe Final del Órgano instructor Nº 046-2021-GR CUSCO/GRSC-DMIND-OI, cuya conclusión en síntesis, manifiesta que los argumentos esgrimidos en el descargo del administrado no presentan evidencia objetiva y mucho menos sus alegatos desvirtúan lo constatado en el acta de inspección, razón por la cual el administrado es infractor de las normas que regulan la materia, por lo tanto es acreedor de las multas respectivas;

Que, es así que mediante ***Resolución Gerencial Nº 0874-2021-DRSC/OGRH*** *de fecha 15 de junio del 2021, emitida por la Gerencia Regional de Salud Cusco, se resolvió* ***"IMPONER"*** *sanción de* ***CIERRE DEFINITIVO*** *a la administrada "FARMACIA SOLIDARIDAD" con Registro SI-DIGEMID Nº 0071781, con RUC N° 20600666119, persona jurídica representada por la Señora Karen Lizbett Ciprian Góngora, local ubicado en la Urbanización Larapa Grande Mz. C-1, Lote 7-B del distrito de San Jerónimo, provincia y departamento del Cusco y, en*

consecuencia, deja sin efecto la autorización sanitaria, considerando la infracción de mayor gravedad descrita en el numeral 32 del Anexo 05 del D.S. Nº 016-2011-SA (Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios): ***"Por fabricar, importar, almacenar, distribuir, comercializar, expender o dispensar productos o dispositivos falsificados";***

Que, en fecha 07 de julio del 2021, la administrada Sra. KAREN LIZBETT CIPRIAN GONGORA, Gerente del Establecimiento Farmacéutico ***"FARMACIA SOLIDARIDAD"*** *interpone Recurso Administrativo de Apelación en contra de la Resolución Gerencial N° 0874-2021-GRSC/OGRH de fecha 15 de junio del 2021 emitida por la Gerencia Regional de Salud Cusco, cuyo principal argumento es la vulneración al debido proceso legal y por la debida motivación aparente, que lesiona derechos procesales y constitucionales de la recurrente, por ello solicita que se declare la caducidad del procedimiento administrativo sancionador o en su defecto la Nulidad Absoluta de la recurrida;*

Que, el Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444 - Ley del Procedimiento Administrativo General-, aprobado por Decreto Supremo N° 004-2019-JUS regula la facultad de contradicción en su artículo 120º numeral 120.1) estableciendo que: "Frente a un Acto Administrativo, que se supone viola, desconoce o lesiona un derecho o interés legítimo, procede su contradicción en la vía administrativa en la forma prevista en esta Ley, para que sea revocado, modificado, anulado o sean suspendidos sus efectos"; facultad que ampara a la administrada a efecto de que ejerza su derecho contra decisiones administrativas que considera lo perjudican;

Que, el numeral 218.2) del artículo 218° del Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444 - Ley del Procedimiento Administrativo General, aplicable al presente caso, indica que el término de la interposición de los recursos es de quince (15) días perentorios y deberán resolverse en el plazo de treinta (30) días; por lo que, de la revisión a los antecedentes se advierte que la ***Resolución Gerencial N° 0874-2021-DRSC/OGRH*** *de fecha 15 de junio de 2021 emitida por la Gerencia Regional de Salud Cusco, fue notificada válidamente a la administrada en fecha 21 de junio del 2021, conforme figura en la constancia de notificación que obra en el presente expediente, la misma que fue impugnada el 07 de julio 2021, de manera que el recurso impugnativo interpuesto se encuentra dentro del término que concede la Ley;*

Que, el numeral 1) del artículo 259° del Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444 Ley del Procedimiento Administrativo General, aplicable al presente caso, indica que el plazo para resolver los procedimientos sancionadores iniciados de oficio es de nueve (09) meses contados desde la fecha de notificación de la imputación de los cargos. Este plazo puede ser ampliado de manera excepcional, como máximo por tres (3) meses, debiendo el órgano competente emitir una resolución debidamente sustentada justificando la ampliación de plazo, previo a su vencimiento. La caducidad administrativa no aplica al procedimiento recursivo (...);

Que, la administrada, Señora Karen Lizbett Ciprian Góngora, Gerente General del establecimiento farmacéutico ***"FARMACIA SOLIDARIDAD"****, interpuso recurso de apelación contra la* ***Resolución Gerencial Nº 0874-2021-DRSC/OGRH*** *emitida por la Gerencia Regional de Salud Cusco, en relación a dos extremos, la primera referente a la* ***cuestión de puro derecho*** *y la segunda a la* ***diferente interpretación de los hechos****, en relación a los siguientes argumentos:*

- *Respecto a la Cuestión de Puro Derecho,* ***a) Falta de Aplicación de norma legal,*** *sobre este extremo la recurrente menciona que no se aplico el artículo 259° del Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444-Ley del Procedimiento Administrativo General, que señala la caducidad de oficio del procedimiento administrativo sancionador cuando se computa el termino de 09 meses, alega que el plazo se computa desde el inicio del procedimiento administrativo sancionador y concluye con la resolución que pone fin a la primera instancia, en ese entender manifiesta que en el presente caso fenece el termino de ley en fecha 22 de febrero del 2021, y al ser la* ***Resolución Gerencial Nº 0874-2021-DRSC/OGRH*** *emitida el 15 de junio del 2021, habría caducado.* ***b) Vulneración al debido proceso,*** *al incumplir lo dispuesto en el numeral 254.1.1 del artículo 254° del Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444 - Ley del Procedimiento Administrativo General, no existiendo una diferenciación en la estructura de órganos intervinientes, vulnerando el principio de imparcialidad y objetividad.* ***c) Por inaplicación de la norma legal más favorable al administrado ante la existencia de dualidad normativa,*** *sobre este párrafo abordado señala que existe doble tipificación para el mismo hecho considerado infracción normativa es decir un conflicto positivo de leyes, que la autoridad administrativa debe identificar a efectos de aplicar la norma jurídica más favorable al*

administrado, por lo que se debe aplicar el principio "indubio pro administrado", ello porque aprecia a su criterio una relación de identidad y tipicidad relacionada al mismo hecho, siendo así lo regulado por el D.S. N° 016-2011-SA (ALMACENAR PRODUCTOS CON OBSERVACIONES SANITARIAS QUE NO CUMPLEN LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS) y el ANEXO 05 del numeral 32 del D.S. N° 016-2011-SA (ALMACENAR DISPOSITIVOS FALSIFICADOS); precisando que ambos tipos infractores constituyen la misma imputación en relación al hecho infractor materia de sanción. ***d) Por Inaplicación de los criterios para determinar infracción de mayor gravedad frente a un concurso real de infracciones y por vulnerar normas de proporcionalidad y razonabilidad establecidas en la Ley General de Salud,*** *al respecto el administrado señala que la multa no es la única sanción prevista por Ley, existiendo otras sanciones tales como el cierre temporal el cual resulta menos nociva.*

- *Respecto a la Diferente Interpretación de los Hechos. Sobre este extremo la administrada afirma que existe una indebida valoración de los hechos y anotaciones en el acta de inspección, puesto que en la diligencia de inspección, nunca se ha consignado expresamente en el acta la infracción "almacenamiento de productos farmacéuticos falsificados" ni las observaciones efectuadas por el personal de farmacia, porque tales productos se encontraban dentro de una espacio independiente debidamente rotulado como "Área de baja de productos", la misma que se encontraba ubicada dentro del anaquel de almacenamiento, pero que no eran parte del mismo, la cual se encontraba debidamente individualizada y señalada para después ser destinada al procedimiento de baja respectivo, conforme a los procedimientos establecidos en el POES de la oficina farmacéutica, aprobado por la DMID; asimismo, el administrado establece que no constituye infracción administrativa, la existencia de productos con observación sanitaria, cuando estos han sido reportados en el libro oficial de ocurrencias por parte del profesional - Director Técnico, conforme se ha constatado del libro oficial, en cual el producto* ***Bagomicina 100mg****, habría sido dispuesto en el área de bajas, emitiendo el Informe N° 05 conforme se tiene de la fotocopia legalizada adjunta. Por tanto, sustenta que no existe infracción o intención de comercialización de dichos productos ahora incautados.*

  Por otra parte, la administrada señala que se ha vulnerado el debido proceso al imputarle el almacenamiento de productos "falsificados" el cual se fundamenta en el Acta de evaluación de productos N° EP25-2019 y Acta de Verificación de productos VP 01-2020, mediante los cuales se acredito la falsificación dichos productos; sin embargo dichos informes técnicos, nunca le han sido notificados ni han sido adjuntos al informe final del órgano instructor; así como tampoco se ha desarrollado dicha verificación de productos con participación de su persona, por lo cual se ha vulnerado normas del derecho de defensa y contradicción.

Que, respecto a la caducidad del procedimiento administrativo sancionador, se tiene que el computo de plazo para la caducidad en el presente proceso inicia desde la fecha de notificación de imputación de cargos conforme lo estable el numeral 1) del artículo 259º del Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444 -Ley del Procedimiento Administrativo General aplicable al presente caso, el cual indica que el plazo para resolver los procedimientos sancionadores iniciados es de nueve (09) meses contados desde la fecha de notificación de la imputación de los cargos, por lo que en ese entender computaría desde el ***18 de diciembre del 2020,*** *fecha que se dio por válidamente notificada a la administrada las infracciones que incurrió, por lo que computando desde la fecha indicada y sumándole los 09 meses respectivos concluiría* ***en fecha 18 de setiembre del 2021****; Sin embargo, la Resolución Gerencial N° 0874-2021-GRSC/OGRH emitida por la Gerencia Regional de Salud Cusco, en cuestión fue válidamente notificada a la administrada en* ***fecha 21 de junio del 2021****, por lo que en ese entender el procedimiento administrativo sancionador no ha caducado;*

Que, así también la administrada Sra. KAREN LIZBETT CIPRIAN GONGORA Gerente General del Establecimiento Farmacéutico "FARMACIA SOLIDARIDAD", señala que se habría vulnerado el debido proceso, porque la Dirección de la DMID recaída en la persona de la Químico Farmacéutica Calderón Orihuela, interviene como órgano instructor del procedimiento administrativo, tanto en la etapa de fiscalización como en la emisión del informe final del órgano instructor, incumpliendo de esa forma lo dispuesto en el numeral 254.1.1 del artículo 254° del Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444- Ley del Procedimiento Administrativo General, el cual establece ***"Diferenciar en su estructura entre la autoridad que conduce la fase***

instructora y la que decide la aplicación de la sanción"; *al respecto, cabe precisar que al concluir la actividad de fiscalización llevada a cabo en fecha 13 de agosto del 2019, personal del Área de Fiscalización, Control y Vigilancia Sanitaria del Órgano Instructor de la Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas, considerando el Acta de Inspección por Verificación N° 47-2019, dio inicio al Procedimiento Administrativo Sancionador mediante Oficio N° 181-2020-GR CUSCO/DRSC-DMID-0I de fecha 22 mayo del 2020; Asimismo, el Órgano Instructor, emitió el Informe Final N° 046-2021-GR CUSCO/GRSC-DMID-OI, los mismos que fueron suscritos por la Q.F. Mariela Victoria Calderón Orihuela - Directora de Medicamentos, Insumos y Drogas, por encontrase dentro de sus facultades; lo cual es cuestionado por la administrada sin mayor fundamento, puesto que la Etapa Instructora comprende desde el inicio del procedimiento administrativo sancionador hasta la emisión del Informe final de instrucción; y la etapa sancionada corresponde a la Dirección General de la Gerencia Regional de Salud Cusco; en consideración a lo señalado, no se ha vulnerado el debido proceso, el principio de imparcialidad ni el de objetividad;*

Que, sobre ello el Artículo 44º de la Ley Nº 29459 - Ley de los Productos Farmacéuticos, referido al control y vigilancia sanitaria que establece lo siguiente "La Autoridad Nacional de Salud (ANS); a propuesta de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), es la encargada de normar el control y la vigilancia sanitaria de los productos considerados en la presente Ley, así como de los establecimientos que fabrican importan, exportan, almacenan, comercializan, distribuyen, dispensan, expenden o usan dichos productos. El control y la vigilancia sanitaria de lo establecido en la presente Ley, es responsabilidad de 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), según corresponda, los cuales pueden convocar a las municipalidades y otras entidades públicas y privadas". Por otra parte el párrafo cuarto del Articulo 45° de la Ley N° 29459 referido a las acciones de control, establece que: "Adicionalmente 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) pueden efectuar el control y vigilancia mediante inspecciones en los establecimientos que los fabrican, importan, almacenan, distribuyen, comercializan, dispensan y expenden". Igualmente el párrafo octavo del Articulo 45° de la Ley en mención, establece que: "La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) y las autoridades de productos farmacéuticos dispositivos, dispositivos médicos y productos sanitarios de nivel regional (ARN) verifican el cumplimiento de lo dispuesto en la presente Ley y demás normas sanitarias vigentes, y aplican sanciones y medidas de seguridad que correspondan, señalas en el Reglamento". Con esta normativa se establece claramente la competencia de la Gerencia Regional de Salud, respecto al control y vigilancia sanitaria establecida en la mencionada Ley N° 29459;

Que, el articulo 64° de la Ley N° 26842 – Ley General de Salud, establece que "Las personas naturales o jurídicas que se dedican a la comercialización de productos farmacéuticos para desarrollar sus actividades deben cumplir con los requisitos y condiciones sanitarias establecidas en el reglamento y ceñirse a las Buenas Prácticas de Almacenamiento y Dispensación que dicta la Autoridad de Salud de Nivel Nacional. La Autoridad de Salud de Nivel Nacional o a quien ésta delegue verificara periódicamente el cumplimiento de lo establecido en la presente disposición. "Entendiéndose con ello, que las personas que deseen comercializar productos farmacéuticos deben ceñirse a los requisitos y condiciones que establece la Ley, hecho que no ha cumplido el establecimiento farmacéutico, corroborado ello a través del Acta de Inspección por Verificación N° V 47-2019 de fecha 13 de agosto del 2019;

Que, el artículo 135º del Decreto Supremo N° 014-2011-SA que aprueba el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos establece "Las Inspecciones que realiza 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) a través de la Autoridad Nacional de Salud (OD), o la Autoridad Regional de Salud (ARS), a través de la Autoridad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios a Nivel Regional (ARM) se ajustan a lo siguiente: a) Los Inspectores realizan inspecciones durante las horas de funcionamiento, sin necesidad de previa notificación en cualquier establecimiento farmacéutico o comercial. Para la realización de las inspecciones se requiere de dos (02) inspectores como mínimo, salvo aquellos casos que solo se trate de realizar una pesquisa, inmovilización, verificación de productos y verificación documentarla, en que puede requerirse uno (01) o más los inspectores, b) Los inspectores realizan verificación de las buenas prácticas de Almacenamiento durante las horas de funcionamiento, sin la necesidad de previa

notificación, en el almacén aduanero; c) para ingresar al establecimiento farmacéutico o no farmacéutico, el o los inspectores deben portar; además del carnet de identificación de la institución que los identifique como tales, una carta de presentación suscrita por el titular del órgano responsable de control y Vigilancia sanitaria en la que se debe indicar el nombre completo y número de Documento Nacional de Identidad de las personas que hubiesen asignadas para la realización de la inspección. Una copia de dicha carta debe quedar en poder del establecimiento objeto de inspección(...)";

Que, asimismo, la administrada hace referencia al ***DS 016-2011-SA*** *y el* ***DS 014-2011-SA,*** *mencionando que hay doble marco normativo aplicable al mismo hecho infractor ello en referencia a las observaciones sanitarias de* ***ALMACENAR DISPOSITIVOS FALSIFICADOS y ALMACENAR PRODUCTOS CON OBSERVACIÓN SANITARIA QUE NO CUMPLE CON LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS****, con ello interpreta de manera superficial y netamente subjetiva lo siguiente* ***"LA SUPUESTA FALSIFICACIÓN ES PROPIAMENTE UNA OBSERVACIÓN DE CARÁCTER SANITARIO DE UN DETERMINADO PRODUCTO FARMACEUTICO";*** *con dicha afirmación aduce que se debe aplicar el principio de in dubio pro administrado, complementado su argumento con el principio de tipicidad; de ello debemos enfatizar que si bien es cierto dichas infracciones son similares, mas no debemos de olvidar que* ***ALMACENAR DISPOSITIVOS FALSIFICADOS;*** *conforme lo regulado por el tercer párrafo del artículo 29º del Decreto Supremo N° 014-2011-SA establece "Se prohíbe la fabricación importación almacenamiento distribución comercialización publicidad, tenencia, dispensación o expendio y transferencia de cualquier tipo de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios falsificados". En el caso concreto conforme se tiene el acta de inspección, los inspectores incautaron del área de almacenamiento, el producto farmacéutico Bagomicina 100mg, comprimido recubierto, caja x 30 de lote 6GVD, el mismo que ha sido evaluado con Acta de evaluación de productos N° EP 25-2019 y Acta de Verificación de producto VP 01-2020, evidenciando que el mencionado producto farmacéutico no se ciñe a las especificaciones del producto original por tanto es falsificado. Asimismo, debemos de mencionar que el artículo 2° inciso 60) del DS Nº 014-2011-SA señala* ***"PRODUCTOS FALSIFICADOS":*** *Productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios manufacturado indebidamente de manera deliberada y fraudulenta en lo que respecta a su identidad o su origen. Puede incluir productos con los ingredientes correctos o con los ingredientes incorrectos, sin ingredientes farmacéuticos activos (IFAs), con ingredientes farmacéuticos activos (IFAs) insuficientes o incorrectos o con envase o inserto falsificado"; en ese entender se puede evidenciar de manera clara y concreta, así como acorde a la normativa vigente en la materia que el* ***ALMACENAR DISPOSITIVOS FALSIFICADOS*** *tiene un acepción diferente a una* ***observación sanitaria****, razón por la cual la interpretación que realiza el administrado es errónea, porque los productos farmacéuticos almacenados, no se ciñen a las especificaciones de un producto original, los mismos que han sido evaluados y comprobados, lo cual el recurrente se desvía de la infracción, aclarando que las observaciones fueron constatadas por los inspectores;*

Que, ahora bien en el escrito impugnatorio de apelación se abordó respecto de la "indebida valoración de los hechos y anotaciones en el acta de Inspección"; al respecto, se debe tomar en cuenta que en la diligencia de inspección, cuyo contenido se encuentra consignado en el acta de inspección de verificación N° V47-2019 de fecha 13 de agosto del 2019, se ha consignado la incautación del producto BAGOMICINA 100mg, comprimido recubierto, caja x30 de lote 6GVD con fecha 02/21, el cual se encontraba en el área de almacenamiento, siendo después evaluado mediante Acta de evaluación de productos N° EP 25-2019 y Acta de Verificación de Producto VP 01-2020, corroborando de esa forma que los productos no se ciñen a las especificaciones del producto original, siendo estos falsificados; sin, embargo, la administrada sin prueba alguna señala que los productos se encontraban dentro de un espacio independiente debidamente rotulado como "Área de baja de productos", la misma que supuestamente se encontraba ubicada dentro del anaquel de almacenamiento; lo cual queda totalmente desvirtuado, lo manifestado por la administrada por no encontrarse acreditado;

Que, así mismo, la administrada manifiesta que no constituye infracción administrativa, la existencia de productos con observación sanitaria, cuando estos han sido reportados en el libro oficial de ocurrencias por parte del profesional – Director Técnico, conforme se ha constatado del libro oficial a folios 73, en cual el producto Bagomicina 100mg, habría sido dispuesto en el área de bajas y conforme se tiene de la fotocopia legalizada adjunta; al respecto, en el Informe Final del Órgano Instructor Nº 046-2021-GRCUSCO/GRSC-DMID-OI de fecha 08 de abril del 2021, se ha establecido que el libro de ocurrencias no se encontraba actualizado puesto que no se ha registrado el retiro de productos con observaciones sanitarias y factura de compra con observaciones, conforme se ha evidenciado del acta de inspección de verificación N° V47-2019 de fecha 13 de agosto del 2019; siendo ello así, la prueba presentada por la administrada (fotocopia del libro oficial) resulta siendo dudosa y no tiene mayor relevancia, porque en la inspección efectuada no se constató ni registro dicha prueba en el acta de

inspección; asimismo, no se evidencia ninguna observación por parte de la administrada y el químico farmacéutico - director técnico, en el acta de inspección, respecto de dicha prueba, puesto que habrían firmado sin ninguna objeción u observación;

*Que, por otra parte, la administrada señala que se ha vulnerado el debido proceso al imputarle el almacenamiento de productos "falsificados" que han sido acreditados mediante el Acta de evaluación de productos N° EP25-2019 y Acta de Verificación de productos VP 01-2020, por no haberle notificado los informes técnicos ni haber sido adjuntos al Informe final del órgano instructor; así como tampoco se ha desarrollado dicha verificación de productos con anticipación de su persona, motivo por el cual se habría vulnerado normas del derecho de defensa y contradicción; al respecto cabe precisar que el procedimiento administrativo es promovido de oficio por el órgano competente o a instancia del administrado, conforme lo establecido en el artículo 114º del Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444 - Ley del Procedimiento Administrativo General; concordante con el numeral 2 del artículo 255° de la precitada norma el cual establece que "**Con anterioridad a la iniciación formal del procedimiento se podrán realizar actuaciones previas de investigación, averiguación e inspección con el objeto de determinar con carácter preliminar si concurren circunstancias que justifiquen su iniciación**"; en consideración a lo señalado, se entiende que todas las actuaciones han sido promovidas de oficio por el Órgano Competente, no existiendo vulneración al debido proceso, derecho de defensa y contradicción;*

Que, en ese sentido, conforme a la evaluación del Informe Final de Órgano Instructor N° 046-2021-GRUCSCO/GRSC-DMID-OI de fecha 08 de abril del 2021, se debe tener en cuenta que en fecha 13 de agosto del 2019, los inspectores se constituyeron en el establecimiento farmacéutico en mención, levantando el Acta de Inspección por Verificación N° V 47-2019, donde se verificaron diversas observaciones/infracciones a la normativa vigente en presencia del Químico Técnico Farmacéutico, Director Técnico y Representante Legal - Sra. KAREN LIZBETT CIPRIAN GONGORA, quienes firmaron el Acta sin ninguna objeción u observación; asimismo, dicha acta fue realizada por duplicado y dejada en copias, posterior a la inspección, las cuales contienen rúbricas en cada hoja y firmas al final del documento y la Carta de Presentación a través del cual comunicaron previamente sobre la realización de dicha diligencia;

Que, del análisis efectuado a los medios probatorios anexados en el expediente y a los argumentos mencionados por la administrada es necesario establecer que mediante Acta de inspección de verificación N° V47-2019 de fecha 13 de agosto del 2019, se constató productos farmacéuticos en mal estado de conservación y de procedencia desconocida; productos farmacéuticos con fecha de expiración vencida; la tenencia de muestras médicas; productos farmacéuticos que no consignan número de lote y/o fecha de vencimiento; preparados farmacéuticos; se encontraron productos farmacéuticos falsificados en el área de almacenamiento (Bagomicina 1000 mg, comprimido recubierto, caja x 30 de Lote 6GVD y fecha de vencimiento 02/2021); se constató que no se encontraba actualizado el libro de ocurrencias (no se registra el retiro de productos con observación sanitaria y factura de compras con observación). Evidenciándose, que ha vulnerado distintas disposiciones legales (concurso de infracciones) correspondiéndole la imposición de sanción conforme lo determina la Ley N° 27444, en el numeral 6 del artículo 248° el cual dispone "Concurso de Infracciones. - Cuando una misma conducta califique como más de una infracción se aplicará la sanción prevista para la infracción de mayor gravedad, sin perjuicio que pueda exigirse las demás responsabilidades que establezcan las leyes". Respecto a las sanciones el artículo 51º de la Ley N° 29459, señala: "El Reglamento establece las sanciones por infracción de lo dispuesto en la presente ley, sin perjuicio de las acciones civiles o penales a que hubiere lugar, en función de las siguientes modalidades (...) 9. CIERRE DEFINITIVO (...)". Con lo cual se demuestra que la aplicación de la sanción de cierre definitivo por parte de la Gerencia Regional de Salud se ajusta a Ley, y más aún es RAZONABLE Y PROPORCIONAL. Siendo así, corresponde la aplicación de la infracción 32 del Anexo 5 del Decreto Supremo N° 016-2011, que comprende las sanciones de cierre definitivo; en tal sentido, para la sanción impuesta se ha tenido en cuenta el artículo 50° de Ley N° 29459 - Ley General de Salud, y el criterio que se ha considerado para establecer la sanción de cierre definitivo guarda relación con el daño potencial en la salud de las personas, en tanto, se tiene que en la "FARMACIA SOLIDARIDAD" de propiedad de Sra. Karen Lizbett Ciprian Góngora; se encontraron productos farmacéuticos falsificados y sin el correspondiente registro en el libro de ocurrencias, a ello se suma, los productos farmacéuticos con fecha de expiración vencida; la tenencia de muestras médicas; productos farmacéuticos que no consignan número de lote y/o fecha de vencimiento; preparados farmacéuticos; actos, que generaban un potencial riesgo en la salud de las personas;

*Que, por lo anteriormente señalado el Establecimiento Farmacéutico **"FARMACIA SOLIDARIDAD"**, con Registro **SI-DIGEMID Nº 0071781** con RUC Nº 20600666119 representado por su Gerente General - Sra. **KAREN LIZBETT CIPRIAN GONGORA**, ha*

incumplido la Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios - Ley Nº 29459, el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA y sus modificatorias, por haber incurrido en la infracción de mayor gravedad establecida en el numeral 32 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 fabricar, importar, almacenar, distribuir, comercializar, expender o dispensar productos o dispositivos falsificados"****;*

Que, con Dictamen N° 037-2022-GR CUSCO/ORAJ emitido por la Oficina Regional de Asesoría Jurídica del Gobierno Regional de Cusco, opina que se declare Infundado el Recurso Administrativo de Apelación, interpuesto por la Señora ***KAREN LIZBETT CIPRIAN GONGORA****, Gerente General del Establecimiento Farmacéutico* ***"FARMACIA SOLIDARIDAD"*** *con RUC N° 20600666119; contra la Resolución Gerencial N° 0874-2021-GRSC/OGRH de fecha 15 de junio de 2021, emitida por la Gerencia Regional de Salud Cusco, debiendo CONFIRMARSE en todos sus extremos la recurrida;*

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

En uso de las atribuciones y facultades conferidas por Ley N° 27783 "Ley de Bases de la Descentralización", el inciso d) del artículo 21º y el Inciso a) del artículo 41º de la Ley N° 27867 Ley Orgánica de Gobiernos Regionales modificada por Ley N° 27902, 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 de los Alcaldes;

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO. – DECLARAR, INFUNDADO *el Recurso Administrativo de Apelación, interpuesto por la Señora* ***KAREN LIZBETT CIPRIAN GONGORA****, Gerente General del Establecimiento Farmacéutico* ***"FARMACIA SOLIDARIDAD"*** *con RUC N° 20600666119; contra la Resolución Gerencial N° 0874-2021-GRSC/OGRH de fecha 15 de junio de 2021, emitida por la Gerencia Regional de Salud Cusco, debiendo* ***CONFIRMARSE*** *en todos sus extremos la recurrida, en mérito a los fundamentos expuestos en la parte considerativa de la presente Resolución Ejecutiva Regional.*

ARTICULO SEGUNDO.- DECLARAR, *agotada la vía administrativa en merito a lo dispuesto por el artículo 41° de la Ley N° 27867 Ley Orgánica de los Gobiernos Regionales, y el artículo 228° de la Ley N° 27444 Ley del Procedimiento Administrativo General aprobado mediante Decreto Supremo N° 004-2019-JUS.*

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

REGÍSTRESE, COMUNÍQUESE;

JEAN PAUL BENAVENTE GARCÍA
GOBERNADOR REGIONAL
GOBIERNO REGIONAL DE CUSCO