

Resolución Directoral

Lima, 10 MAR. 2023

VISTO:

El Expediente (Hoja de Trámite N° 202251437) que contiene: 1) El Recurso de Apelación suscrito por EDDY ZOILA YUPANQUI PRETEL, presentado con fecha 07 de septiembre de 2022; 2) La Nota Informativa N° 270-2022-DMID-DIRIS-LC, de fecha 12 de septiembre de 2022; y, 3) El Informe Legal N° 080-2023-OAJ-DIRIS-LC, de fecha 14 de febrero de 2023; y,

CONSIDERANDO:

Que, a través de la **Resolución Administrativa N° 1096-2022-DMID-DIRIS-LC**, de fecha 02 de agosto de 2022, emitida por la Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas – DMID, se resuelve imponer sanción de multa ascendente a diez (10) Unidades Impositivas Tributarias (UIT), al establecimiento con nombre comercial **JIREH PROFESIONAL S.A.C.**, representado legalmente por **EDDY ZOILA YUPANQUI PRETEL**, con numero de RUC 20563385945; ubicado en Calle Schell N° 120, Int. 224, Com. San Miguel de Miraflores en el distrito de Miraflores, distrito de Lima, en adelante **LA RECURRENTE**;

Que, mediante la precitada Resolución, se impuso sanción a **JIREH PROFESIONAL S.A.C.** por haber infringido el artículo 46 numeral 2 de la Ley N° 29459 – Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, e incurrido en la Infracción N° 4 del Anexo N° 05 de la Escala de Infracciones y Sanciones Administrativas del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado por Decreto Supremo N° 016-2011-SA, por "almacenar productos Sin Notificación Sanitaria Obligatoria";

Que, mediante el documento del Visto 1), recepcionado por Mesa de Partes de la Entidad con fecha 07 de septiembre de 2022, **LA RECURRENTE** interpuso recurso de apelación contra la **Resolución Administrativa N° 1096-2022-DMID-DIRIS-LC**, de fecha 02 de agosto de 2022, a fin de que sea elevado al superior jerárquico y consecuentemente se revoque la sanción que le fue impuesta;

Que, con **Nota Informativa N° 270-2022-DMID-DIRIS-LC**, de fecha 12 de septiembre de 2022, la Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas de la DIRIS Lima Centro traslada el recurso de apelación a la Oficina de Asesoría Jurídica de la institución a fin de que elabore el Informe Legal pertinente que servirá de insumo para la emisión de la Resolución Directoral que resuelva el recurso de apelación;

(I) **RESPECTO A LA PROCEDENCIA DEL RECURSO DE APELACIÓN:**

Que, el artículo 220 del TUO LPAG, dispone lo siguiente: *“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”;*

Que, a fin de proceder con el análisis del recurso de apelación interpuesto por **LA RECURRENTE**, corresponde verificar previamente su procedencia, observándose que según consta de los antecedentes que obran en el expediente, la **Resolución Administrativa N° 1096-2022-DMID-DIRIS-L.C.** fue notificada con fecha 16 de agosto de 2022, conforme al cargo de notificación de la misma, y fue impugnada con escrito recepcionado con fecha 07 de septiembre de 2022, es decir, dentro del plazo de quince (15) días de efectuada la notificación respectiva, de conformidad con lo establecido por el numeral 237.2 del artículo 237 del TUO LPAG;

(II) **RESPECTO A LA RESOLUCIÓN ADMINISTRATIVA N° 1096-2022-DMID-DIRIS-LC**

Que, a través de la Resolución Ministerial N° 467-2017/MINSA, se aprueba el Manual de Operaciones de las Direcciones de Redes Integradas de Salud, el cual, consigna entre las funciones de la Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas, gestionar el control y vigilancia de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios en el ámbito de su competencia, así como, convocar la participación multisectorial para la lucha contra la falsificación, adulteración, contrabando y comercio ilegal;

Que, mediante la Resolución Directoral N° 279-2022-DG-DIRIS-LC, que aprueba el Manual de Funciones de la Dirección de Redes Integradas de Salud Lima Centro, se dispone en el literal h), del numeral 5.2 del Título Quinto que es función de la Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas de la DIRIS Lima Centro Aplicar las medidas de seguridad y las sanciones que correspondan, en el ámbito de la jurisdicción de la DIRIS LC, resolviendo en primera instancia los recursos administrativos;

Que, la Ley N° 29459 “Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios” en sus artículo 22° y 45° señalan que las personas naturales o jurídicas que se dedican a la dispensación o expendio de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, para el desarrollo de sus actividades deben cumplir con los requisitos y condiciones sanitarias establecidas en el Reglamento respectivo, en las Buenas Prácticas de Almacenamiento y Buenas Prácticas de Dispensación; además, los órganos desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (OD), la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), entre otros, pueden efectuar el control y vigilancia sanitaria mediante inspecciones en los establecimientos;

Que, con fecha 04 de noviembre de 2020, personal de la Oficina de Fiscalización, Control y Vigilancia Sanitaria de la DIRIS Lima Centro llevó a cabo la visita de inspección de verificación al establecimiento donde funciona el establecimiento de LA RECURRENTE, siendo atendidos por Lizeth Stephanie Gamboa Yupanqui; durante la inspección, se pudo constatar que al ingresar este tiene por nombre salón de belleza “INKBEAUTY HAIR STUDIO”, perteneciente a la empresa **JIREH PROFESIONAL S.A.C.**;



Resolución Directoral

Lima, 10 MAR. 2023

Que, durante la verificación de los productos cosméticos, los inspectores identificaron productos que vienen siendo materia de denuncia¹, teniendo las observaciones sanitarias de "Sin Notificación Sanitaria Obligatoria" (SNSO) para un [01] producto, "Fecha de Expiración Vencida" (FE) para un [01] producto, "Sin Lote Sin Fecha de Vencimiento" (SLSFV) para veintiún [21] productos, "Procedencia Desconocida" (PD) para un [01] producto, colocados en el exhibidor y almacén del salón de belleza, lo que motivo que se proceda a su incautación;

Que, al solicitarse las facturas de los productos con la observación sanitaria de "Procedencia Desconocida", la Srta. Lizeth Stephanie Gamboa Yupanqui manifestó que no contaban con dicha documentación, por lo que se le otorgó a la administradora un plazo de 07 días hábiles para la presentación de las facturas solicitadas de los mencionados productos; asimismo, se procedió a tomar las fotografías para dejar registro gráfico de la inspección en el acta y se procedió a dejar copia del acta a la encargada, tal y como consta en el **Acta de Inspección por Verificación Nº V – 187 -2020** de fecha 04 de noviembre de 2020; similar situación fue identificada el 09 de noviembre de 2021 fecha en la que se dejó constancia mediante **Acta de Evaluación de Productos Nº EP 134-2021**;

Que, pese a que el establecimiento inspeccionado ha incurrido en más de una infracción, la Dirección de Medicamentos Insumos y Drogas procedió a aplicar la sanción de mayor gravedad consistente en una multa de diez (10) UIT, emitiéndose en tal sentido la **Resolución Administrativa Nº 1096-2022-DMID-DIRIS-L.C.**, de fecha 02 de agosto de 2022, que hizo efectiva la imposición de la multa equivalente a diez (10) Unidades Impositivas Tributarias (UIT) conforme lo señala la infracción tipificada en el numeral 4 del anexo 05 de la Escala de Sanciones Administrativas del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado mediante Decreto Supremo Nº 016-2011-SA, referida a "almacenar productos sin notificación sanitaria obligatoria";

(III) **DE LO EXPUESTO POR LA RECURRENTE EN EL RECURSO DE APELACIÓN INTERPUESTO:**

Que, LA RECURRENTE interpuso recurso impugnatorio a fin de revocar la sanción impuesta en la **Resolución Administrativa Nº 1096-2022-DMID-DIRIS-LC**, en todos sus extremos y se declare fundado el medio impugnatorio, fundamentando dicho recurso en los siguientes argumentos:

- (i) Que, el procedimiento de inspección no se ha realizado de acuerdo a las formalidades establecidas en el reglamento aprobado por Decreto Supremo Nº 14-

¹ Conocida mediante comunicación efectuada por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas del Ministerio de Salud mediante Oficio Nº 1469-2020-DIGEMID-DICER-UFCCI-ADOE/MINSA obrante a fs. 06 del expediente administrativo.

2011-SA y el Decreto Supremo N° 16-2011-SA, pues se habría contravenido lo dispuesto en los artículos 134 y 136 y que en ese sentido de la revisión del Acta de Inspección por Verificación N° V-187-2020, de fecha 04 de noviembre del 2020, se puede verificar que se han consignado borrones y enmendaduras que invalidan el acta detallada, pues los profesionales que levantaron el acta, debieron tener mas cuidado en la redacción y emisión de la misma, debiendo tener en cuenta las guías y demás normas complementarias que regulan una inspección a locales farmacéuticos y no farmacéuticos y que nunca se le indicó que debía hacer llegar las facturas de los productos con la observación sanitaria que habrían sido identificados como sin notificación sanitaria obligatoria.

(ii) Que, se debe declarar la nulidad del Acta de Inspección por Verificación N° V-187-2020, de fecha 04 de noviembre del 2020, por no cumplir las formalidades establecidas en nuestro ordenamiento jurídico.

(iii) Que, no se ha considerado, lo expresado en los descargos que se me requirió hiciera a través del Oficio N° 639-2022-DMID-DIRIS-LC, de fecha 20 de abril de 2022, así como tampoco se ha considerado lo objetado e impugnado del Informe Final de Instrucción N° 1152-2022-OFCVS-DMID-DIRIS-LC, de fecha 01 de junio de 2022; toda vez que al momento de la programación de la inspección se indicó que estaba destinada a realizarse a establecimientos farmacéuticos públicos y no públicos, y no a realizarse en establecimientos no farmacéuticos como es el caso del establecimiento de propiedad de **JIREH PROFESIONAL S.A.C.**

(IV) **RESPECTO A LA FUNDAMENTACIÓN PARA EMITIR PRONUNCIAMIENTO SOBRE EL RECURSO DE APELACIÓN:**

Que, respecto al argumento expuesto por **LA RECURRENTE**, es menester indicar que el procedimiento de inspección fue llevado a cabo cautelando el respeto irrestricto de las formalidades establecidas en el reglamento aprobado por Decreto Supremo N° 14-2011-SA y el Decreto Supremo N° 16-2011-SA; de tal manera que el personal de la Dirección de Medicamentos Insumos y Drogas – DMID a cargo de la inspección, la desarrolló al amparo de lo señalado en el artículo 133² y 135³ de dichos cuerpos normativos;

Que, habiéndose notificado previamente, la inspección se llevó a cabo con fecha 04 de noviembre de 2020, durante horas de funcionamiento del establecimiento (11:40 am), salvaguardando durante la misma los procedimientos que establece la normativa; por tanto, la existencia de borrones y enmendaduras en el Acta de Inspección por Verificación N° V-187-2020 no la harían pasible de nulidad; toda vez que constituye un acto administrativo y como tal representa una declaración unilateral que una entidad realiza en ejercicio de su función administrativa, destinada a producir efectos jurídicos sobre los intereses, obligaciones o derechos del administrado dentro de una situación concreta;

² Es el numeral referido a las inspecciones y no el 134° como menciona LA RECURRENTE.

³ Es el numeral referido a Procedimientos para la realización de inspecciones y no el 136° como menciona LA RECURRENTE.

Resolución Directoral

Lima, 10 MAR. 2023

Que, en tal contexto, precisamos que por regla general, los actos administrativos que emite un órgano administrativo como la DMID están documentados bajo la forma de resoluciones administrativas. No obstante, en ciertas ocasiones, las entidades se comunican e informan a los administrados por medio de oficios, sin que éstos tengan la calidad de "acto administrativo" como son los formalizados en una resolución administrativa; asimismo, la autoridad administrativa se sirve de documentos para detallar los hechos recogidos durante una inspección, denominados "Actas";

Que, bajo ese contexto, para las actuaciones llevadas a cabo por DMID, dichas "Actas" se denominan "Actas de Inspección", las cuales constituyen documentos que describen una serie de hechos que se suscitan durante la realización de una visita a un establecimiento farmacéutico o no farmacéutico, los cuales son registrados "in situ" en dicho documento;

Que, en otras palabras, el documento "Acta de inspección", no tiene posibilidad por sí mismo de generar efectos jurídicos sobre los intereses, obligaciones o derechos del administrado; sino que se encuentra constituido como material probatorio, que posteriormente será evaluado de manera conjunta con la demás información que se haya recabado tanto por los inspectores, así como demás material probatorio que hayan aportado en la etapa previa los administrados;

Que, sobre las presuntas causales de nulidad invocadas por **LA RECURRENTE**, quien señala que a su criterio existen suficientes elementos que permiten declarar la Nulidad del **Acta de Inspección por Verificación Nº V-187-2020**, de fecha 04 de noviembre del 2020, por no cumplir las formalidades establecidas en nuestro ordenamiento jurídico; al respecto, es menester indicar que en su escrito de apelación **LA RECURRENTE** no ha cumplido con señalar cuales serían los "múltiples elementos que desestimarían" el Acta de Inspección cuestionada, toda vez que ni el "Acta de Inspección", ni la Resolución Administrativa contravienen de modo alguno la constitución o las leyes o normas complementarias, no existen defectos u omisión de alguno de sus requisitos de validez, no constituyen actos que resulte como consecuencia de la aprobación automática o por silencio administrativo positivo, por los que se adquiriesen facultades, o derechos, contrarios al ordenamiento jurídico, o porque no se cumplieron con los requisitos, documentación o tramites esenciales para su adquisición así como tampoco son constitutivos de infracción penal o que se hayan dictado como consecuencia de la misma;

Que, en ese contexto, el "Acta de Inspección" solo recoge una situación de hecho en concreto; sin embargo, queda a criterio de la autoridad la posibilidad de evaluar la misma a efectos de instaurar un procedimiento sancionador, el mismo que deberá otorgar las garantías del debido procedimiento administrativo en favor del administrado, en ese sentido, si bien es cierto el acta de inspección no es susceptible de impugnación a través de los recursos administrativos, toda vez que éste no tiene la calidad de acto administrativo, esta es completada

en presencia del administrado o de la persona con la que se llevó a cabo y observó la inspección quien procederá a firmarla; por tanto, resulta válido afirmar que el presente procedimiento ha cumplido con todas las formalidades del debido procedimiento, respetando de forma escrupulosa cada una de sus etapas no existiendo vicios en los documentos que conforman el acervo probatorio que originen la nulidad del procedimiento;

Que, respecto al argumento esgrimido por **LA RECURRENTE** referente a que al momento de la programación de la inspección se indicó que estaba destinada a realizarse a establecimientos farmacéuticos públicos y no públicos, y no a realizarse en establecimientos no farmacéuticos como es el caso del establecimiento de propiedad de **JIREH PROFESIONAL S.A.C.**, es necesario señalar que el artículo 135 del Decreto Supremo N° 14-2011-SA establece en su literal a), lo siguiente:

*"(...) Los inspectores realizan inspecciones durante las horas de funcionamiento, **sin necesidad de previa notificación, en cualquier establecimiento farmacéutico o establecimiento no farmacéutico** (...)" [El subrayado y la negrita son propias]*

Que, por tanto, la Autoridad Administrativa no se encontraba obligada a notificar sobre la realización de la inspección al establecimiento donde funciona el salón de belleza "INKBEAUTY HAIR STUDIO", perteneciente a la empresa **JIREH PROFESIONAL S.A.C.**, en ese sentido, **LA RECURRENTE** en su calidad de agente dedicado al rubro de establecimiento no farmacéutico donde hay expendio de productos cosméticos, conoce la normativa vinculada al rubro en el que ejerce su actividad económica la cual es de naturaleza pública y por tanto también conoce de las funciones y atribuciones de la autoridad administrativa en su condición de ente fiscalizador, máxime si esta se encuentra debidamente contemplada en la normativa; por lo tanto, ante la evidencia de la comisión por parte de **LA RECURRENTE** de infracciones a la normativa, se hizo acreedora de una sanción por parte de la Autoridad Administrativa, procedimiento que como ya se ha mencionado, en su calidad de agente dedicado a la actividad de expendio de productos cosméticos debería conocer perfectamente;

Que, por otro lado, de la revisión del recurso de apelación, se advierte que **LA RECURRENTE**, no ha negado la comisión de los hechos materia de sanción o ha elaborado un argumento que se sustente en una interpretación diferente de la normativa citada, menos aun ha fundamentado su recurso de apelación en argumentos de puro derecho y por el contrario, solo se ha limitado a enumerar la normativa sin confrontar debidamente los hechos imputados con lo que determina la norma, sin contradecirlos con otros medios probatorios, ni con argumentos que permitan desvirtuar lo expuesto por el personal encargado de la inspección, esgrimiendo en su lugar argumentos fatuos; sin señalar específicamente de que modo o forma o durante que etapa del procedimiento administrativo sancionador la Autoridad Administrativa ha contravenido sus funciones o atribuciones;

Que, en ese orden de ideas, de conformidad con lo estipulado por el Principio de Legalidad, en materia sancionatoria, se ha cautelado el impedimento de la entidad a atribuir a un administrado la comisión de una infracción si es que esta no se encuentra previamente determinada en la normativa; y en ese sentido, se advierte que la sanción impuesta se encontraba previamente tipificada en el numeral 4 del anexo 05 de la Escala de Sanciones Administrativas del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos,



Resolución Directoral

Lima, 10 MAR. 2023

Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado mediante Decreto Supremo Nº 016-2011-SA, referida a "almacenar productos sin notificación sanitaria obligatoria", por lo que se le impuso una multa ascendente a diez (10) Unidades Impositivas Tributarias (UIT);

Que, mediante el documento del Visto 1) **LA RECURRENTE** interpuso Recurso de Apelación ante la Dirección General de la Entidad a fin de que se revoque el acto administrativo contenido en la **Resolución Nº 1096-2022-DMID-DIRIS-L.C.**, que le impuso multa equivalente a diez (10) Unidades Impositivas Tributarias (UIT) conforme lo señala la infracción tipificada en el numeral 4 del anexo 05 de la Escala de Sanciones Administrativas del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado mediante Decreto Supremo Nº 016-2011-SA, referida a "almacenar productos sin notificación sanitaria obligatoria", por tal motivo, mediante el documento del Visto 2), la Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas trasladó el expediente a la Oficina de Asesoría Jurídica de nuestra Institución a fin de que se prosigan las acciones administrativas correspondientes;

Que, en consecuencia, conforme a lo dispuesto por el numeral 227.1 del artículo 227 del TUO LPAG, conforme al análisis efectuado en el documento del Visto 3), corresponde a la Dirección General declarar **INFUNDADO** el Recurso de Apelación deducido por **LA RECURRENTE** contra la **Resolución Administrativa Nº 1096-2022-DMID-DIRIS-L.C.**, de fecha 02 de agosto de 2022 emitida por la Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas de la DIRIS Lima Centro, por carecer de argumentación fáctica y jurídica que lo sustente, debiendo por tanto confirmarse el acto administrativo contenido en el precitado documento, y consecuentemente, de conformidad con lo expuesto en el artículo 228° de la precitada norma, darse por agotada la vía administrativa;

Con el visto de la Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas y de la Oficina de Asesoría Jurídica de la Dirección de Redes Integradas de Salud Lima Centro;

De conformidad con las funciones previstas en el literal r) del artículo 8 del Manual de Operaciones de las Direcciones de Redes Integradas de Salud, aprobado mediante la Resolución Ministerial Nº 467-2017/MINSA, y las facultades conferidas mediante la Resolución Ministerial Nº 1045-2022/MINSA;

SE RESUELVE:

Artículo 1.- Declarar **INFUNDADO** el recurso de apelación interpuesto por la Sra. EDDY ZOILA YUPANQUI PRETEL en su calidad de representante legal de **JIREH PROFESIONAL S.A.C.** contra la **Resolución Administrativa Nº 1096-2022-DMID-DIRIS-L.C.**,

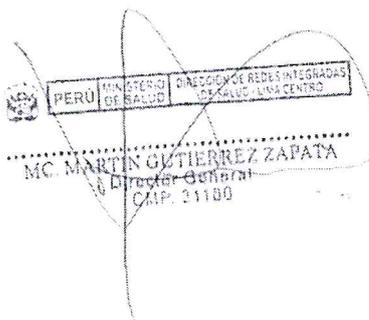
por carecer de argumentación fáctica y jurídica que sustente dicha impugnación, según lo expuesto en la parte considerativa de la presente resolución.

Artículo 2.- Dar por agotada la vía administrativa, de conformidad con el artículo 228° del Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444, Ley de Procedimiento Administrativo General.

Artículo 3.- Notificar la presente resolución a la Sra. EDDY ZOILA YUPANQUI PRETEL, en un plazo no mayor a cinco (05) días de conformidad con el artículo 24° del Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444, Ley de Procedimiento Administrativo General.

Artículo 4.- Comunicar el presente acto resolutivo a la Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas de la Dirección de Redes Integradas de Salud Lima Centro, para los fines pertinentes.

Regístrese, comuníquese, publíquese y cúmplase.



MGZ/RVTC/smb

- ✓ Administrado
- ✓ DMID
- ✓ OAJ
- ✓ Archivo