



RESOLUCIÓN ADMINISTRATIVA

Lima, ⁰⁹..... de febrero del 2024.

VISTOS:

El Informe final de Instrucción N° 3178-2023-OFCVS-DMID-DIRIS-LC de fecha 13 de noviembre de 2023, emitido por la Oficina de Fiscalización y Control y Vigilancia Sanitaria – Órgano Instructor - de la Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas, que se sustenta en el **Acta de Inspección N° 224-V-2022** de fecha **25 de octubre de 2022**, expediente N° 202334306, 202355712, 202373457 e Informe Legal N° 045 - 2024-PAS-DMID-DIRIS-LC, emitido por el área legal de la DMID, y;

CONSIDERANDO:

Que, la Ley N° 26842 “Ley General de Salud” en el Título Preliminar, artículos I y II establece que “la salud es condición indispensable del desarrollo humano y medio fundamental para alcanzar el bienestar individual y colectivo” y “La protección de la salud es de interés público. Por tanto, es de responsabilidad del Estado regularla, vigilarla y promoverla”;

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, mediante Resolución Directoral N° 501-2019-DG-DIRIS L.C., de fecha 23 de julio de 2019 la misma que se emite bajo los alcances de la Ley 27444 “Ley del Procedimiento Administrativo General” y sus modificatorias, la Ley 29459 “Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios” Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado por el Decreto Supremo N° 014-2011-SA, Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios aprobado por el Decreto Supremo N° 016-2011-SA, se definen las competencias de las autoridades que participan en el proceso sancionador correspondiéndole a la Dirección Ejecutiva de la Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas, estar a cargo de la fase sancionadora;

ANTECEDENTES:

Que, mediante Acta de Inspección N° 224-V-2022, se registró la visita al establecimiento **STAR COSMETIC’S S.R.L.**, representado legalmente por **SOTO VALENZUELA YESSENIA CARMEN**, con número de RUC **20508640731**, ubicada en **Jr. Cuzco 592, Int. 292, Galerías Tradición**, distrito de Lima, el día 25 de octubre de 2022;

Que, mediante expediente N° 202111940 de fecha 10 de marzo de 2021, el administrado presenta descargos al Acta de inspección N° 042-V-2021 de fecha 24 febrero de 2021, adjuntando documentación a su escrito;

Que, con **Oficio N° 1802-2023-DMID-DIRIS-L.C.**, se dio inicio al procedimiento administrativo sancionador, el cual fue notificado al administrado con fecha 11 de setiembre de 2023, poniéndosele en conocimiento de los hechos imputados los cuales se encuentran sustentados en el **Acta de Inspección N° 224-V-2021** de fecha **25 de octubre de 2022**;

Que, mediante expediente N° 202355712 de fecha 18 de setiembre de 2023, el administrado presenta descargos al **Oficio N° 1802-2023-DMID-DIRIS-L.C**;

Que, mediante **Oficio N° 2516-2023-DMID-DIRIS-LC**, se notificó el **Informe Final de Instrucción N° 3178-2023-OFCVS-DMID-DIRIS-LC**, el cual fue notificado el día 01 de diciembre de 2023, a través del cual el órgano encargado de la fase instructora del procedimiento administrativo sancionador confiere al administrado el plazo de cinco (05) días para la presentación de descargos correspondientes;

De la diligencia de Inspección:

Que, la Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas – DMID, realizó el **25 de octubre de 2022** una inspección por verificación en atención al Oficio N° 1657-2022-DIRNIC-PNP/DIRPOFIS-DIVIDCOEFM-01, en un operativo conjunto con la División de Investigación de Delitos contra el Orden Económico, Financiero y Monetario de la Policía Nacional del Perú y personal de la Oficina de Fiscalización, Control y Vigilancia Sanitaria de Establecimientos Farmacéuticos y no Farmacéuticos de la DIRIS Lima Centro, al establecimiento con razón social **STAR COSMETIC'S S.R.L.**, representado legalmente por **SOTO VALENZUELA YESSENIA CARMEN**, con número de RUC **20508640731**, ubicada en **Jr. Cuzco 592, Int. 292, Galerías Tradición**, distrito de **Lima**, previa carta de presentación e identificación, siendo atendidos por la Srta. Lourdes Herrera Laura, identificada con DNI N° 46240238, que manifestó ser la encargada del local, a quien se le manifestó el motivo de la visita y con quien se realizó la inspección, constatándose que en el anaquel del mostrador- vitrina de la zona de atención al público se encontró el producto 8090 (Silk Protein Eyelash Adhesive) Academico Professional Extension Glues, frasco x 15 mL, el cual se incauta con la observación sanitaria: Presuntamente Falsificado (PF), el mismo que es detallado en la hoja de relación de productos adjunta al acta; asimismo se incautaron productos encontrados en la vitrina y mostrador de la zona de atención al público con la observación sanitaria: Sin Notificación Sanitaria Obligatoria (SNSO), los mismos que son acondicionados en una caja de cartón, lacrado, debidamente rotulado y conducido a la DIRIS Lima Centro para su custodia y posterior evaluación (se adjunta fotografías que forman parte del acta). Se dejó copia del acta y de la carta de presentación a la Srta. Lourdes Herrera Laura; tal como consta en el Acta de Inspección por Verificación N° V-224-2022 de fecha 25 de octubre de 2022;

De la evaluación de productos:

Que, de la evaluación posterior, se concluyó que los productos incautados mediante Acta N° V-224-2022 presentan, para los productos acondicionados en la caja de cartón, la siguiente observación sanitaria: Sin Notificación Sanitaria Obligatoria (SNSO) para 61 productos, los cuales son detallados en el **Acta de Evaluación de Productos N° EP-142-2022** de fecha 22 de noviembre del 2022. Asimismo, el producto detallado en la hoja de relación adjunta al acta, se concluyó que presenta la observación sanitaria: Presuntamente Falsificado (PF), el cual se detalla en el **Acta de Evaluación de Productos N° EP-131-2022** de fecha 02 de noviembre del 2022. Posteriormente mediante **Acta de Verificación de Productos N° V.P. 03-2022** de fecha 02 de diciembre del 2022, se comprobó que el producto Glue - 8090 Silk Protein Eyelash Adhesive, caja x 01 frasco x 15 ml, Lote MFD20220902 (envase mediato e inmediato), NSOC51465-21PE, Stars Colors Biological Technology Co. Ltd, China, no se ciñe a las especificaciones técnicas del producto original, por diferir en las características físicas y rotulado del envase mediato e inmediato + inserto, por lo que se determina que es **FALSIFICADO**; por lo que transgreden la normatividad sanitaria vigente y no garantizan la calidad y eficacia, no siendo aptos para el uso y/o consumo humano;

Del Inicio del procedimiento Sancionador y tipificación de sanciones:

Que, en virtud de lo establecido en los artículos 254° y 255° del TUO de la Ley N° 27444 – Ley del Procedimiento Administrativo General, aprobado mediante Decreto Supremo 004- 2019-JUS, el órgano





RESOLUCIÓN ADMINISTRATIVA

Lima, ⁰⁹..... de febrero del 2024.

Que, en virtud de lo establecido en los artículos 254° y 255° del TUO de la Ley N° 27444 – Ley del Procedimiento Administrativo General, aprobado mediante Decreto Supremo 004- 2019-JUS, el órgano encargado de la Fase de Instrucción procedió a iniciar el procedimiento administrativo sancionador contra el establecimiento farmacéutico **STAR COSMETIC'S S.R.L.**, por los hechos constatados mediante el Acta de Inspección por Verificación N° V-224-2022 de fecha 25 de octubre de 2022;

Que, con **Oficio N° 1802-2023-DMID-DIRIS-L.C.**, se dio inicio al procedimiento administrativo sancionador, el cual fue notificado al administrado con fecha 11 de setiembre de 2023, poniéndosele en conocimiento de los hechos imputados los cuales se encuentran sustentados en el **Acta de Inspección N° 224-V-2021** de fecha **25 de octubre de 2022**, conforme al cargo que obra en el expediente, concediéndole el plazo de siete (07) días conforme a ley para presentar sus descargos, referente a la supuesta comisión de las infracciones notificadas en el oficio de imputación de cargos;

Que, en ese sentido, la Oficina de Fiscalización, Control y Vigilancia Sanitaria de la DMID, órgano encargado de la fase de instrucción del procedimiento sancionador, actuando conforme a sus atribuciones señaladas en la Resolución Directoral N° 501-2019-DG-DIRIS L.C y en cumplimiento de lo dispuesto en el Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444 - Ley del Procedimiento Administrativo General, aprobado con D.S. N° 004-2019-JUS, se comunicó el Inicio del Procedimiento Sancionador, por cuanto estaría incumpliendo con lo establecido:

- En el artículo 46° de las prohibiciones, numeral 2) de la Ley N° 29459 Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, señala: son prohibidas las siguientes actividades *“La fabricación, importación, el almacenamiento, la distribución, la comercialización, la publicidad, la dispensación, la tenencia, y la transferencia de cualquier tipo de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios sin registro sanitario, falsificados, contaminados, en mal estado de conservación o envases adulterados, con fecha de expiración vencida, de procedencia desconocida, sustraído u otra forma con fines ilícitos”*; y, por lo tanto, habría incurrido en la **infracción N° 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 N° 016-2011-SA, el cual señala: *“Por fabricar, importar, almacenar, distribuir, comercializar, expendir o dispensar productos o dispositivos sin registro sanitario, sin certificado de registro sanitario o sin notificación sanitaria obligatoria”* correspondiéndole sancionar con una multa de **DIEZ (10) Unidades Impositivas Tributarias (UIT)**.

Del informe final de instrucción:

Que, mediante **Oficio N° 2516-2023-DMID-DIRIS-LC**, se notificó el **Informe Final de Instrucción N° 3178-2023-OFCVS-DMID-DIRIS-LC**, el cual fue notificado el día 01 de diciembre de 2023, a través del cual el órgano encargado de la fase instructora del procedimiento administrativo sancionador confiere al administrado el plazo de cinco (05) días para la presentación de descargos correspondientes, por el cual el órgano encargado de la fase instructora recomienda al órgano encargado de la fase sancionadora imponer la sanción de multa ascendente a 2 UIT a la administrada;

De los descargos:

Que, mediante expediente N° 202355712 de fecha 18 de setiembre del 2023, la Sra. Yessenia Carmen Soto Valenzuela, presentó descargos manifestando:

- *"(...) El día 25 de octubre su personal al momento de suscribir el Acta de Inspección N° V-224-2022, emite la misma señalando que hace incautación sobre 1 producto 8090 (Silk Protein Eyelash Adhesive) Académico Profesional, extensión Glue, frasco por 15 ml, observando que dicho producto se encuentra "APARENTEMENTE" falsificado (...). Sin embargo, (...) en el Acta de incautación de fecha 25 de octubre del 2023, correspondiente al Acta de Inspección por Verificación N° V-224-2022, hacen referencia a que son 02 productos 8090 (Silk Protein Eyelash Adhesive) Académico Profesional, extensión Glue, frasco por 15 ml (...). De la evaluación se colige que su personal, mostraba dudas al señalar que presuntamente había un producto 8090 falsificado, sin embargo, nos genera asombro que, si este presumía o tenía dudas sobre la procedencia de uno de los productos, ¿por qué? posteriormente ese mismo día incauta 02 productos 8090, y así lo hizo, porque no dejo constancia de ello en la misma Acta de Inspección por Verificación N° V-224-2022; lo cierto es que tal acción nos genera dudas sobre el procedimiento que se ha iniciado (...).*

Que, sobre lo mencionado, cabe señalar, que en ninguna parte del acta de inspección se consigna que se incauta un (01) producto, como indica el administrado, la cantidad de productos incautados con la observación Presuntamente Falsificado (PF) solo es visible en la Hoja de Relación de Productos adjunta al acta (folio 03 de 03), lo cual fue posteriormente comprobado con el Acta de Verificación de Productos N° V.P. 03-2022. de fecha 02 de diciembre del 2022, en la cual se comprobó que el producto Glue - 8090 Silk Protein Eyelash Adhesive, caja x 01 frasco x 15 ml, Lote MFD20220902 (envase mediano e inmediato), NSOC51465-21PE, Stars Colors Biological Technology Co. Ltd, China, no se ciñe a las especificaciones técnicas del producto original, por diferir en las características físicas y rotulado del envase mediano e inmediato + inserto, por lo que se determinó que es falsificado. Sobre lo afirmado que el personal a cargo de la diligencia mostraba dudas acerca de la observación de los productos como presuntamente falsificados, se le recuerda que, resulta imposible determinar "en el acto de inspección" si un producto es "falso"; ya que estaríamos violentando la presunción de inocencia de los administrados; es por ello, que los productos incautados son materia de evaluación en presencia de las partes intervinientes, a fin de concluir con certeza que la observación inicial subsiste o se ha desvanecido como consecuencia de la evaluación;

"(...) Por otro lado, si verificamos la misma Acta de Inspección por Verificación N° V-224-2022 la misma señala que existió otra incautación, refiriendo lo siguiente:

Asimismo, se incautan productos que se encontraban en la vitrina, y mostrador en la zona de atención al público con la observación sanitaria de Sin Registro Sanitario (SNSO) y otras observaciones, para posterior evaluación, los cuales son acondicionados y rotulados en una caja de cartón y conducidos a la DIRIS LIMA CENTRO, para su custodia (...).

Del análisis correspondiente, no terminamos de comprender el por qué su personal en esta oportunidad de forma plural, señala que incautan productos, sin mínimamente, dejar constancia de los hechos verificados o constatados, no señala cuantos productos se está incautando, por lo cual se viene vulnerando los requisitos de validez, es decir el Acta de Inspección por Verificación N° V-224-2022, no puede ser recabada como medio probatorio, más bien debe ser declarada inválida, toda vez que carece de validez, en efecto vuestro despacho debe reconocer que su personal ha omitido en esta oportunidad también mínimamente señalar la cantidad de los productos que se incauta en la caja de cartón.

(...) exhorto a vuestro despacho poder exponer algún medio probatorio, fotografía o video, donde en forma categórica o clara se evidencie que son 61 productos los incautados, caso contrario el único documento formal donde fehacientemente se determine los productos incautados el día 25/10/2023, resultaría ser el Acta de Inspección por Verificación N° V-224-2022, siendo que esta solo hace referencia que se incauta producto sin determinar su cantidad.

Asimismo, cabe recalcar que el día 22/11/2023, su personal, no me explicó al detalle su procedimiento, solo se limitó de forma unilateral a realizar la verificación de la caja, señalándome al concluir que debía firmar el Acta de evaluación de productos Incautados N° EP-142-2022, dicho sea de paso, dicha acta en mi opinión debe llamarse Acta de evaluación posterior de productos incautados, toda vez que la evaluación se hizo posterior a la fecha de inspección, es decir al día 22/11/2023.

Por último, vuestro despacho debe de valorar que yo recuerdo que el día de la inspección solo se incautó entre 25 a 30 productos y si no fue materia de observación por mi persona es por que desconozco el procedimiento legal, tan es así que su personal el día 22/11/2023, ni siquiera fue capaz de firmar la llamada Acta de evaluación de productos Incautados N° EP-142-2022, usted puede observar que carece de firma del representante de DEMID, asimismo tuve que tomar una fotografía con mi celular ya que no se me otorgó una copia formal de dicha acta (...).

Que, con respecto a este punto, es preciso señalar que la representante legal estuvo presente cuando se elaboró el Acta de Evaluación de Productos N° EP-142-2022, es decir, se realizó el deslacrado de la caja,





RESOLUCIÓN ADMINISTRATIVA

Lima,⁰⁹ de febrero del 2024.

el conteo y el llenado del acta con las cantidades de los productos incautados en su delante; asimismo la fotografía que adjunta con el acta de evaluación con solo su firma, es anterior a que la representante de la DEMID lo firmara, así como los representantes de la Policía Nacional del Perú, por lo cual no se entiende que quiera desvirtuar dicha acta de evaluación con una fotografía que ella tomó con el consentimiento de los evaluadores aquel día, este accionar malicioso podría configurar como un entorpecimiento a la actividad probatoria de la autoridad.

"(...) su mismo personal señala que los aparentes productos que me adjudican si cuentan con la Notificación Sanitaria Obligatoria, sin embargo, lo que ha sucedido es que dicho registro sanitaria no corresponden a los envases mediatos e Inmediatos, realmente la interpretación o connotación que su personal describe no es clara ni específica, Maxime si consideramos que extrañamente no se me ha facilitado una copia de dicha acta y además no cuenta con firma de su representante (...) señala que los productos mediatos e inmediatos no cuentan con NSO, sin embargo anterior si hace referencia: a que la NSOC, 88322-1820, consignada en el envase Mediato e Inmediato, no se encuentra registrado en la base de datos de productos, lo cual se contrapone y contradice, en un primer momento señala que el registro no le corresponde, pero si existe, y después señala que ninguno de los productos observados cuentan con NSO (...)"

Que, de lo manifestado por la representante legal de Star Cosmetic's S.R.L., cabe señalar que la NSOC 88322-1820 solo era visible en el envase mediato e inmediato del producto Delineador a Prueba de Agua, Fco x 10g, Lote 865809, y de la consulta a la base de datos de DIGEMID no corresponde a ningún otro producto como señala en el descargo, por lo tanto la observación es Sin Notificación Sanitaria Obligatoria (SNSO), debido a que la consignada en el envase simplemente no está autorizada para ningún otro producto; finalmente indicar que los otros productos incautados no contaban con ninguna notificación sanitaria en sus envases; por lo que lo mencionado no desvirtúa ninguna de las observaciones consignadas en el Acta de Inspección por Verificación N° V-224-2022;

Que, mediante expediente N° 202373457 de fecha 06 de diciembre de 2023, el administrado presenta descargos al Oficio N° 2516-2023-DMID-DIRIS-LC, que notificó el Informe Final de Instrucción N° 3178-2023-OFCVS-DMID-DIRIS-LC, manifestando que el mismo sea elevado al superior jerárquico **-acto que sólo ocurre cuando existe una sanción y procede mediante el recurso de apelación-** y que le sea concedida y que dicho proceso de sanción se declare nulo, por existir una supuesta violación al debido procedimiento -no señala, no precisa en que acto o hecho se habría violentado este principio, agrega que existe una evaluación sesgada, reitera en mencionar lo ya analizado en sus descargos anteriores, respecto a que los inspectores consignaron "presuntamente falsificado", sobre este punto ya existe pronunciamiento, asimismo reitera lo ya analizado por esta autoridad, respecto a la cantidad de productos incautados, y sobre una supuesta acta de evaluación sin firmar, sobre este punto también existe pronunciamiento, sin embargo, cabe resaltar e informar que el Acta de inspección y la hoja de relación de productos, tanto como las tomas fotográficas forman parte integral de la misma, asimismo se le recuerda al administrado que las actas de inspección gozan de la presunción de veracidad; por lo que, el escrito ingresado aborda temas que ya han sido analizados por esta autoridad;

En tal sentido; de la evaluación de los hechos consignados en el Acta de Inspección por Verificación N° V-224-2022, expediente N° 202355712 y haberse notificado mediante OFICIO N° 1802-2023-DMID-DIRIS-LC, sobre el inicio del procedimiento administrativo sancionador, de acuerdo a lo dispuesto en el Texto

Único Ordenado de la Ley N° 27444 - Ley del Procedimiento Administrativo General, aprobado con D.S. N° 004-2019-JUS., y Resolución Directoral N° 501-2019-DG-DIRIS-LC, a fin de garantizar el principio del debido procedimiento, se concluye que el establecimiento con razón social **STAR COSMETIC'S S.R.L.**, incumplió con lo establecido en el artículo 46° de las prohibiciones, numeral 2) de la Ley N° 29459 Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios;

Por lo expuesto, considerando las observaciones del Acta de Inspección por Verificación N° V-224-2022, le correspondería sancionar al establecimiento con razón social **STAR COSMETIC'S S.R.L.**, representado legalmente por **SOTO VALENZUELA YESSENIA CARMEN**, con número de RUC **20508640731**, ubicada en **Jr. Cuzco 592, Int. 292, Galerías Tradición**, distrito de Lima, por haber infringido la **infracción N° 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 N° 016-2011-SA, el cual señala: *"Por fabricar, importar, almacenar, distribuir, comercializar, expender o dispensar productos o dispositivos sin registro sanitario, sin certificado de registro sanitario o sin notificación sanitaria obligatoria"* correspondiéndole sancionar con una multa de **DIEZ (10)** Unidades Impositivas Tributarias (UIT).

SE RESUELVE:

ARTICULO PRIMERO. – IMPONER LA SANCIÓN DE MULTA, equivalente a **10 (DIEZ)** Unidades Impositivas tributarias (UIT), vigentes a la fecha en que se expide la presente resolución al establecimiento **STAR COSMETIC'S S.R.L.**, representado legalmente por **SOTO VALENZUELA YESSENIA CARMEN**, con número de RUC **20508640731**, ubicada en **Jr. Cuzco 592, Int. 292, Galerías Tradición**, distrito de Lima; por los fundamentos expuestos en la presente resolución.

ARTICULO TERCERO. - - Notificar al establecimiento **STAR COSMETIC'S S.R.L.**; y señalar que, el pago de la multa será requerido una vez que la resolución que impone la sanción quede firme. El Administrado podrá acogerse al pago del 50% de la obligación siempre que lo efectuó dentro de los quince (15) días hábiles siguientes de notificada, conforme a lo dispuesto en el numeral 6.1.6 de la Directiva Administrativa N° 002-2019-DG-DIRIS-LC, a la cuenta bancaria del Banco de la Nación N° 00068372046 a nombre de la DIRIS Lima Centro.

Regístrese, Comuníquese y Cúmplase

EQQ/FMSV
DISTRIBUCIÓN:
 Interesado
 Tesorería
 DEMID
 Archivo

 PERÚ | Ministerio De Salud | DIRECCION DE REDES Y SERVICIOS DE SALUD DE LA SUBDIRECCION DE LA ASISTENCIA CENTRAL

.....
Q.F. EDWIN QUISPE QUISPE
Director Ejecutivo
DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS, INSUMOS Y DROGAS