MINISTERIO DE SALUD
DIRECCIÓN DE REDES
INTEGRADAS DE SALUD
LIMA CENTRO

N°..290..- 2024-DMID-DIRIS-L.C.

RESOLUCIÓN ADMINISTRATIVA

Lima,..26.. de febrero del 2024.

VISTOS:

El Informe final de Instrucción N° 255-2024-OFCVS-DMID-DIRIS-LC de fecha 25 de enero de 2024, 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° 042-V-2020**, de fecha 30 de abril de 2020, expediente N° 202016381, 202019429, 202410618 e Informe Legal N° 067 - 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 Nº 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 Resolución N° 1439 de fecha 09 de marzo del 2017, se autorizó el funcionamiento del establecimiento farmacéutico de clase Botica, con nombre comercial **BOTICA TUSALUD,** razón social **TUSALUD SOCIEDAD ANONIMA CERRADA,** representado legalmente por **CAPUÑAY SARPAN HIGINIO MAXIMO**, con número de **RUC 20601611784,** ubicado en **Av. Gral. Eugenio Garzón N° 2490-2494, Urb. Fundo Oyague,** en el distrito de **Jesús María**, provincia y departamento de **Lima;**

Que, con Acta de Inspección por Verificación N° V-042-2020, se realizó la inspección al establecimiento farmacéutico con nombre comercial BOTICA TUSALUD, la misma que se llevó a cabo el día 30 de abril de 2020;

Que, mediante expediente N° 202019429 de fecha 22 de junio de 2020, el administrado presentó descargos al acta de inspección;

Que, mediante **Oficio N° 3133-2023-DMID-DIRIS-L.C.** de fecha 12 de diciembre de 2022, se dio inicio al procedimiento administrativo sancionador, comunicando al administrado las infracciones incurridas el día de la inspección, el cual fue notificado en el domicilio RENIEC el día 12 de octubre de 2023;

Que, mediante **Oficio N° 2724-2023-DMID-DIRIS-LC**, de fecha 29 de diciembre de 2023, se notificó a la representante legal la CADUCIDAD ADMINISTRATIVA del procedimiento sancionador iniciado contra su representada, el cual fue notificada el día 8 de enero de 2024;

Que, mediante **Oficio N° 2725-2023-DMID-DIRIS-L.C.** de fecha 29 de diciembre de 2023, la Oficina de Instrucción decide volver a dar inicio al procedimiento administrativo sancionador, comunicando al administrado las infracciones incurridas el día de la inspección, el cual fue notificado el día 8 de enero de 2024;

Que, mediante **Oficio N° 123-2024-DMID-DIRIS-L.C.** de fecha 02 de febrero de 2024, se dio inicio al procedimiento administrativo sancionador, comunicando al administrado el Informe Final de Instrucción N° 255-2024-OFCVS-DMID-DIRIS-LC, el cual fue notificado el día 05 de febrero de 2024;

Que, mediante expediente N° 202410618 de fecha 14 de febrero de 2024, la administrada presenta descargos al informe final de instrucción;

<u>De la diligencia de Inspección</u>:

Que, la Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas - DMID, realizó el **23 de diciembre de 2021,** a Respecto al Acta de Inspección por Verificación 042-V-2020, en un operativo en conjunto con la Policía Nacional del Perú, Municipalidad de Jesús María y participación del personal de la oficina de Fiscalización, Control y Vigilancia Sanitaria de Establecimientos Farmacéuticos y no Farmacéuticos de la DIRIS Lima Centro, con la finalidad de verificar el cumplimiento de las disposiciones, comunicados y alertas publicadas por la DIGEMID en el marco del estado de emergencia COVID - 19, al establecimiento de clase Botica con nombre comercial **BOTICA TUSALUD,** razón social **TUSALUD SOCIEDAD ANONIMA CERRADA,** representado legalmente por **ELSA EVELYNN CAPUÑAY LARA**, con número de **RUC 20601611784,** ubicado en **Av. Gral. Eugenio Garzón N° 2490-2494, Urb. Fundo Oyague,** en el distrito de **Jesús María**, en atención al Oficio N°524-2020-DIRNIC-PNP/DIPORFIS-DIVIDCOEFM-D3, previa carta de presentación e identificación, siendo atendidos por la técnica en farmacia Fanny Elena Ramos Villanueva, identificada con DNI N°25707575, con quien se realizó la inspección; constatándose que el establecimiento se encontró abierto brindando atención al público, asimismo se constató la ausencia del Director Técnico Q.F. Sarmiento Hugo Eric, quien no registró el motivo de su ausencia en el libro de ocurrencias, siendo su horario de labor de lunes a domingo de 08:00 a 17:00 horas; se incautan productos dispositivos médicos con observación sanitaria Fecha de Expiración Vencida encontrados en los estantes del área de almacenamiento; se encontraron frascos de alcohol en gel antibacterial colocados en una caja en el área de almacenamiento, los cuales no cuentan con Notificación Sanitaria Obligatorio NSO en su rotulado, se adjunta copia de la factura N°F001-0000890 por la compra del alcohol Gel Antiséptico; asimismo se incautan productos con observación sanitaria Fecha de Expiración Vencida (FEV) encontrados en el área de baja o rechazados, los cuales no se encontraban consignados en el libro de ocurrencias; todos los productos incautados se detallan en la hoja de relación de productos (04) adjunta al acta de inspección (se tomaron fotografías durante la inspección las mismas que forman parte integrante del acta y que obran en el expediente). Se dejó copia del acta a la técnica en farmacia; tal y como consta en el Acta de Inspección por Verificación 042-V-2020 de fecha 30 de abril del 2020;

<u>Del Inicio del procedimiento Sancionador y tipificación de sanciones</u>:

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

MINISTERIO DE SALUD
DIRECCIÓN DE REDES
INTEGRADAS DE SALUD
LIMA CENTRO

N°.....290.....- 2024-DMID-DIRIS-L.C.

REPUBLICA DEL PERU

RESOLUCIÓN ADMINISTRATIVA

Lima,.....26..... de febrero del 2024.

encargado de la Fase de Instrucción procedió a iniciar el procedimiento administrativo sancionador contra el establecimiento farmacéutico **TUSALUD SOCIEDAD ANONIMA CERRADA** por los hechos constatados mediante el Acta de Inspección por Verificación 042-V-2020 de fecha 30 de abril del 2020;

Que, mediante **Oficio N° 3133-2023-DMID-DIRIS-L.C.** de fecha 12 de diciembre de 2022, se dio inicio al procedimiento administrativo sancionador, comunicando al administrado las infracciones incurridas el día de la inspección, el cual fue notificado en el domicilio RENIEC el día 12 de octubre de 2023, cabe mencionar que en atención a la norma administrativa que regula la figura de la CADUCIDAD ADMINISTRATIVA, recogido en el Artículo 259 del TUO de la Ley N° 27444.- Caducidad administrativa del procedimiento sancionador 1. El plazo para resolver los procedimientos sancionadores iniciados de oficio es de nueve (9) meses contados desde la fecha de notificación de la imputación de 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 del plazo, previo a su vencimiento. La caducidad administrativa no aplica al procedimiento recursivo;

Que, en atención a lo señalado en el párrafo anterior, el órgano encargado de la fase de instrucción procedió a declarar de oficio la CADUCIDAD ADMINISTRATIVA, la cual fue comunicada al administrado con **Oficio N° 2724-2023-DMID-DIRIS-LC**, de fecha 29 de diciembre de 2023, y notificada el día 8 de enero de 2024; estando que, se encuentra dentro de sus facultades volver a iniciar un nuevo procedimiento sancionador, esta autoridad decidió volver a iniciar el proceso sancionador contra el establecimiento farmacéutico **TUSALUD SOCIEDAD ANONIMA CERRADA**, inicio que fue comunicado con **Oficio N° 2725-2023-DMID-DIRIS-L.C.** de fecha 29 de diciembre de 2023, y notificado el día 8 de enero de 2024;

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 Nº 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 41° del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado con Decreto Supremo N° 014-2011-SA, y, por lo tanto, habría incurrido en la **infracción N° 2** del Anexo 01 de la Escala por Infracciones y Sanciones al Director Técnico de los establecimientos farmacéuticos del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado con Decreto Supremo N° 014-2011-SA, el cual señala: *"Por funcionar sin la presencia del Director Técnico autorizado o del profesional Químico Farmacéutico asistente o, de ser el caso, de otro profesional especializado"*, correspondiéndole ser sancionado con una amonestación o una multa de **1.5** Unidades Impositivas Tributarias (UIT).

- En el artículo 46° de las prohibiciones, numeral 2) de la Ley N° 29459 Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos médicos y Productos sanitarios, y, por lo tanto, habría incurrido en la infracción N° 33 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 importar, almacenar, distribuir, comercializar, expender o dispensar productos o dispositivos con **fecha de expiración vencida**"* correspondiéndole sancionar con una multa de **5** Unidades Impositivas Tributarias (UIT).

- 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, expender o dispensar productos o dispositivos sin registro sanitario, sin certificado de registro sanitario o **sin notificación sanitaria obligatoria,** según corresponda"* correspondiéndole sancionar con una multa de **10** Unidades Impositivas Tributarias (UIT).

Del informe final de instrucción:

Que, mediante **Oficio N° 123-2024-DMID-DIRIS-L.C.** de fecha 02 de febrero de 2024, se dio inicio al procedimiento administrativo sancionador, comunicando al administrado el Informe Final de Instrucción N° 255-2024-OFCVS-DMID-DIRIS-LC, el cual fue notificado el día 05 de febrero de 2024, por el cual el órgano encargado de la fase instructora recomienda al órgano encargado de la fase sancionadora imponer la sanción de multa de **DIEZ (10) Unidades Impositivas Tributarias (UIT)**;

De los descargos:

Que, mediante expediente N° 202019429 de fecha 22 de junio del 2020, el representante legal, presentó descargos al Acta de Inspección por Verificación N° V-042-2020, manifestando:

- *"(...) Ausencia del director técnico químico farmacéutico: con respecto a la citada observación, debemos precisar que el Director Técnico ERIC SARMIENTO HUGO no se encontraba presente en el momento de la inspección debido a un problema de salud; puesto que, media hora antes sintió unos fuertes dolores al estómago, saliendo de emergencia al centro de salud más cercano, prueba de ello, es el Certificado Médico emitido por el Dr. Félix Rumiche y la receta única estandarizada, que ofrecemos en calidad de medios probatorios(...).*

Que, señala la oficina encargada de la fase de instrucción respecto a la ausencia del director técnico, que en relación a lo mencionado, cabe señalar que no presentan copia de comprobante de la compra de los medicamentos recetados ni del pago por la atención médica; asimismo el director técnico debió haber consignado el motivo de la ausencia en el libro de ocurrencias, lo cual no realizó.

- *"(...) Se incautan dispositivos médicos con observación sanitaria fecha de expiración vencida en los estantes del área de almacenamiento, asimismo se incautaron frascos de alcohol gel antibacterial los cuales no cuentan con notificación sanitaria obligatorio NSO en su rotulado, se adjunta copia de la factura, frente a ello, me permito manifestarle que:*

2.2.1. *Conforme al acta de inspección citada de la página 03 al 06, los dispositivos médicos y el alcohol gel antibacterial, han sido encontrados depositados en una caja, debidamente separados de los productos que estaban para ser comercializados al público.*

2.2.2. *Con respecto a los dispositivos médicos, como son el tubo endotraqueal 4.5 (ultima venta 21-02-2020) con fecha de vencimiento el 28 de abril del 2020, dos días antes de la inspección y el tubo endotraqueal 6.5 (ultima venta 19-07-2019) con fecha de vencimiento el 28 de febrero del 2020, dos meses y 3 días antes de la inspección, los mismos que se encontraban en cajas cerradas, no aptas para la venta; cabe señalar que estos productos se dispensan con prescripción médica, pasando por dos controles para su venta.*

2.2.3. *Con respecto alcohol gel antibacterial; la autoridad encargada de la inspección en sus observaciones señala que: "no cuentan con notificación sanitaria obligatorio NSO en su rotulado, asimismo cabe precisar que el mencionado gel ha sido comprado para uso exclusivo del personal del establecimiento farmacéutico, pero debido a la observación de su registro estaban para recojo del proveedor, prueba de ello es la copia simple de la factura N° 001-0000890 entregada en el momento de la inspección y la Guía de remisión N° T001-0000950, donde se puede advertir que han ingresado un total de 12 frascos de 1 litro al establecimiento farmacéutico el 26 de marzo del 2020, 1 mes y 3 días antes de la inspección, y en la fecha de inspección recogieron 10 frascos de 1 litro. Cabe señalar que el proveedor tenía pendiente el recojo del producto referido, situación que no ocurría por motivos ajenos a nuestra competencia y/o conducción del establecimiento de salud, así como es la adopción de medidas adoptadas por el Estado de Emergencia*

RESOLUCIÓN ADMINISTRATIVA

Lima,26..... de febrero del 2024.

Nacional declarado mediante Decreto Supremo N° 044-2020-PCM y ampliado temporalmente mediante los Decretos Supremos N° 051-2020-PCM, N° 064-2020-PCM y N° 075-2020-PCM (...)".

Que, cabe recalcar que de acuerdo al acta de inspección, el Tubo Endotraqueal 4,5 REF 100382, Tubo Endotraqueal 6,5 REF 112482 y Aromix Alcohol en Gel Antibacterial frasco x 1 Litro, fueron encontrados en los estantes y en una caja del área de almacenamiento del establecimiento farmacéutico, con respecto a los tubos endotraqueales que se encontraban con fecha de expiración vencida, debieron estar en el área de baja o rechazados, y el Alcohol en Gel Antibacterial al no tener Notificación Sanitaria Obligatoria no debía encontrarse dentro del establecimiento farmacéutico, pues debieron detectar dicha observación sanitaria durante la recepción del producto.

2.3 *Se incautan productos con observación sanitaria fecha de expiración vencida (FFEV) encontrados en el área de baja o rechazados los cuales no se encuentran consignados en el libro de ocurrencias, todos los incautados se detallan en relación de productos (4), frente a ello, me permito manifestarle lo siguiente: (...) tener presente que la norma administrativa no prohíbe la tenencia de productos farmacéuticos con observaciones sanitarias, siempre que estos hayan sido separados en el área de baja y rechazados, conducta realizada en mi establecimiento farmacéutico, conforme lo establece el artículo 46° del decreto Supremo N° 014-2011. (...) tener presente lo expuesto en el artículo 31 del decreto Supremo N° 014-2011, en donde se establece que: "los establecimientos que tengan en existencia productos expirados deben destruirlos cuando menos una vez por año", siendo ello así, la mayoría de los productos encontrados en el área de baja o rechazados tenían como fecha de vencimiento entre noviembre del 2019 hasta abril del 2020, por lo que, aún no habían transcurrido el plazo de 1 AÑO que tiene el establecimiento farmacéutico para destruir los productos expirados (...)".*

Que, de lo manifestado por el representante legal de Botica Tusalud, se evidenció que cuando identificaron los productos farmacéuticos con fecha de expiración vencida mencionados en el punto 2.3 de su descargo, el establecimiento realizó el procedimiento a seguir de forma parcial, pues solo los trasladaron al área de baja o rechazados, pero no los registraron en el libro de ocurrencias; por lo tanto, lo mencionado en el descargo no desvirtúa las observaciones consignadas en el Acta de Inspección por Verificación N° V-042-2020 de fecha 30 de abril del 2020;

Que, mediante expediente N° 202410618 de fecha 14 de febrero de 2024, la administrada presenta descargos al informe final de instrucción, señalando que el procedimiento iniciado ya caducó, que la ausencia del director técnico se debió a problemas de salud que ya han acreditado, que los productos incautados con observación sanitaria fecha de expiración vencida se ubicaban en el **área de almacén** y que no se puede deducir que se encontraban a la venta o expendio y sobre los productos alcohol en gel antibacteriano no infringen en razón a que no es necesario que tenga notificación sanitaria obligatoria en su rotulado;

Que, señala que los productos alcohol en gel se **encontraban en el área de almacén** listos para ser devueltos al proveedor y que prueba de ello son las facturas y la guía de remisión y que ingresaron al establecimiento el día 26 de marzo de 2020, de otro lado cuestiona la notificación del oficio de imputación de cargos y en esta etapa del proceso solicita se le vuelva a notificar el mismo a AV GUARDIA CIVIL 674 LA CAMPIÑA CHORRILLOS tal como se acredita en la sunat, aduce también que el acta de inspección contiene vicios -*no señala cuales*- que vulneran el derecho de defensa, legalidad y debido procedimiento;

Que, al respecto este órgano sancionador, señala que el día de la inspección se impuso la medida de seguridad de CIERRE TEMPORAL como consecuencia de las observaciones halladas en atención a la gravedad de las mismas, así fue comunicado con la Resolución Administrativa N° 255-2020-DMID-DIRIS-LC, es decir a partir de esta medida de seguridad la autoridad conminó al administrado a subsanar las observaciones sanitarias, no existiendo la posibilidad de una "subsanación voluntaria";

Que, asimismo, atendiendo a que el Informe Final de Instrucción N° 255-2024-OFCVS-DMID-DIRTIS-LC contiene la propuesta del órgano instructor de sancionar con DIEZ (10) UIT por la comisión de 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,** según corresponda*" y *por lo tanto* correspondiéndole sancionar con una multa de **10** Unidades Impositivas Tributarias (UIT); en ese sentido se tiene que la norma administrativa no sólo sanciona la comercialización, sino también el almacenamiento, lo que se encuentra probado en el presente proceso y no ha sido negado por el administrado en sus descargos;

Que, respecto a la notificación del proceso sancionador, se le indica que en su oportunidad se declaró la CADUCIDAD ADMINISTRATIVA comunicada con **Oficio N° 2724-2023-DMID-DIRIS-LC**, de fecha 29 de diciembre de 2023, tomando la decisión el órgano instructor de volver a iniciar el PAS contra el administrado proceso que fue notificado al domicilio RENIEC de la representante legal ELSA EVELYN CAPUÑAY LARA, cabe mencionar que el establecimiento farmacéutico **TUSALUD SOCIEDAD ANONIMA CERRADA** cuenta a la fecha con CIERRE DEFINITIVO por lo que corresponde notificar al domicilio RENIEC del actual representante;

Que, respecto a lo mencionado en el numeral 11 del expediente N° 202410618 de fecha 14 de febrero de 2024, sobre una supuesta mala notificación o notificación defectuosa, este órgano sancionador verifica el expediente y señala que de folios 57 a 62 obran los cargos de notificación al cual se anexan 2 tomas fotográficas que dan cuenta de la correcta notificación; por lo que no podría aducirse que existen defectos en dicho acto.

En tal sentido; de la evaluación de los hechos consignados en el Acta de Inspección por Verificación N° V-042-2020, expediente N° 202019429 y haberse notificado mediante OFICIO N° 2725-2023-DMID-DIRIS-L.C, 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 farmacéutico de clase Botica, con nombre comercial **BOTICA TUSALUD**, incumplió con lo establecido en el artículo 41° del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado mediante Decreto Supremo Nº 014-2011-SA y el artículo 46° de las prohibiciones, numeral 2) de la Ley N° 29459 Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.

Asímismo, atendiendo a que el citado establecimiento ha incurrido en más de una infracción motivo por el cual corresponde aplicarle la sanción prevista para la infracción de mayor gravedad, la cual es de **10** Unidades Impositivas Tributarias (UIT) conforme lo señala 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, referida a almacenar productos sin notificación sanitaria obligatoria.

Por lo expuesto, considerando las observaciones del Acta de Inspección por Verificación N° V-042-2020, le correspondería sancionar al establecimiento farmacéutico de clase Botica, con nombre comercial **BOTICA TUSALUD,** por haber infringido el **artículo 46°** de las prohibiciones, numeral 2) de la Ley N° 29459 Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, 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, expender o dispensar productos o dispositivos sin registro*

MINISTERIO DE SALUD
DIRECCIÓN DE REDES
INTEGRADAS DE SALUD
LIMA CENTRO

N°.....290.....- 2024-DMID-DIRIS-L.C.

REPUBLICA DEL PERU

RESOLUCIÓN ADMINISTRATIVA

Lima,.....26..... de febrero del 2024.

MINISTERIO DE SALUD DIRIS LIMA CENTRO F.M. SANCHEZ AREA DE ASESORIA LEGAL - DMID

sanitario, sin certificado de registro sanitario o ***sin notificación sanitaria obligatoria,*** *según corresponda",* correspondiéndole sancionar con una multa de **10** Unidades Impositivas Tributarias (UIT).

SE RESUELVE:

ARTICULO PRIMERO. - IMPONER SANCION DE MULTA ascendente **a DIEZ (10)** UNIDADES IMPOSITIVAS TRIBUTARIAS - UIT al establecimiento de nombre comercial **BOTICA TUSALUD,** razón social **TUSALUD SOCIEDAD ANONIMA CERRADA,** representado legalmente por **ELSA EVELYNN CAPUÑAY LARA**, con número de **RUC 20601611784,** ubicado en **Av. Gral. Eugenio Garzón N° 2490-2494, Urb. Fundo Oyague,** en el distrito de **Jesús María**, por los fundamentos expuestos en la presente resolución;

ARTICULO SEGUNDO. - Notificar al establecimiento **BOTICA TUSALUD,** razón social **TUSALUD SOCIEDAD ANONIMA CERRADA,** representado legalmente por **ELSA EVELYNN CAPUÑAY LARA**, con número de **RUC 20601611784,** ubicado en **Av. Gral. Eugenio Garzón N° 2490-2494, Urb. Fundo Oyague,** en el distrito de **Jesús María**; 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 efectué 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.

ARTICULO TERCERO. – Dispóngase la publicación de la presente resolución en la página web institucional de la DIRIS Lima Centro.

Regístrese, Comuníquese y Cúmplase

PERÚ Ministerio De Salud DIRECCIÓN DE REDES INTEGRADAS DE SALUD LIMA CENTRO

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

EQQ/FMSV
DISTRIBUCIÓN:
( ) Interesado
( ) Tesorería
( ) DEMID
( ) Archivo