



RESOLUCIÓN ADMINISTRATIVA

Lima, 11 de marzo del 2024.

VISTOS:

El Informe final de Instrucción N° 406-2024-OFCVS-DMID-DIRIS-LC de fecha 14 de febrero 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° 225-V-2022**, de fecha 25 de octubre de 2022, expediente N° 202333550, 202355483 e Informe Legal N° 095 - 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;

ANTECEDENTES:

Que, con **Acta de Inspección por Verificación N° V-225-2022**, se realizó la inspección al establecimiento con nombre comercial y razón social **DEMIX S.A.C.**, representada legalmente por **VILLANUEVA ESCALERA MELANY JHASHMIN**, con número de RUC **20606477172**, ubicada en **Jr. Ayacucho N° 853, Int. 107**, distrito, provincia y departamento de Lima; la misma que se llevó a cabo el día **25 de octubre de 2022**;

Que, mediante **Oficio N° 1807-2023-DMID-DIRIS-L.C.** de fecha 07 de setiembre de 2023, se dio inicio al procedimiento administrativo sancionador, el cual fue notificado al administrado el día 11 de setiembre de 2023;

Que, mediante expediente N° 202355483 de fecha 15 de setiembre de 2023 el administrado presenta descargos al **Oficio N° 1807-2023-DMID-DIRIS-L.C.**, solicitando la aplicación de atenuantes;

Que, mediante **Oficio N° 331-2024-DMID-DIRIS-LC**, de fecha 19 de febrero de 2024, se notificó al administrado el **Informe Final de Instrucción N° 406-2024-OFCVS-DMID-DIRIS-LC**;

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 relación al Oficio N° 2081-2022-DIGEMID-DICER-ECCI/MINSA, al establecimiento con nombre comercial y razón social **DEMIX S.A.C.**, representada legalmente por **VILLANUEVA ESCALERA MELANY JHASMINE**, con número de **RUC 20606477172**, ubicada en **Jr. Ayacucho N° 853, Int. 107**, distrito, provincia y departamento de **Lima**, previa carta de presentación e identificación, siendo atendidos por la Sra. Escalera Espinoza Sandra Deysi, identificada con DNI N° 43936652, a quien se le explicó el motivo de la visita y con quien se llevó a cabo la inspección, constatándose que el establecimiento se encontraba abierto y atendiendo al público, tal como se corroboró con la compra realizada por los inspectores de 01 cera depilatoria color amarillo (perlas) de nombre **Hard Wax Beans x 100gr**, siendo atendidos con Nota de Venta Electrónica 001-N° 00305 de fecha 25/10/2022, de la consulta a la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas – DIGEMID dicho producto no cuenta con Notificación Sanitaria Obligatoria por lo cual se procedió a su incautación; asimismo se incautó de los anaqueles del local comercial 11 ceras depilatorias de nombre **Hard Wax Beans 100 gr**, color negro (3), rosado (2), rojo (1), amarillo (02), verde (03), con la observación sanitaria: Sin Notificación Sanitaria Obligatoria (SNSO), las cuales fueron acondicionadas en una bolsa negra y rotulada para su custodia y posterior evaluación. La Sra. Escalera Espinoza Sandra Deysi señaló que el producto **Hard Wax Beans x 100 g** ingresó a través de la DUA 118-2022-278350-00 de fecha 23/07/2022, además que el producto **Polygel (Cense L-36) Polyge** de 15 mL para uñas acrílicas fueron retenidas en la aduana porque requiere de registro sanitario; asimismo cabe señalar que se le pidió que emita una Boleta de Venta Electrónica siendo esta la B001-00003004 de fecha 25/10/2022 (se adjunta fotografías que forman parte del acta). Se dejó copia del acta y de la carta de presentación a la Sra. Escalera Espinoza Sandra Deysi; tal como consta en el **Acta de Inspección por Verificación N° V-225-2022** de fecha **25 de octubre de 2022**;

Del Inicio del procedimiento Sancionador y tipificación de sanciones:

Que, de la posterior evaluación, se concluye que los productos incautados mediante **Acta de Inspección por Verificación N° V-225-2022**, presentan la siguiente observación sanitaria: Sin Notificación Sanitaria Obligatoria (SNSO) para 12 productos, los cuales son detallados en el Acta de Evaluación de Productos N° **EP-135-2022** de fecha 09 de noviembre del 2022; 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 encargado de la Fase de Instrucción procedió a iniciar el procedimiento administrativo sancionador contra el establecimiento farmacéutico **DEMIX S.A.C** por los hechos constatados mediante el **Acta de Inspección por Verificación N° V-225-2022** de fecha **25 de octubre de 2022**;

Que, mediante **Oficio N° 1807-2023-DMID-DIRIS-L.C.** de fecha 07 de setiembre de 2023, se dio inicio al procedimiento administrativo sancionador, el cual fue notificado al administrado el día 11 de setiembre de 2023, 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





RESOLUCIÓN ADMINISTRATIVA

Lima, ¹¹ de marzo del 2024.

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° 331-2024-DMID-DIRIS-LC**, de fecha 19 de febrero de 2024, se notificó al administrado el **Informe Final de Instrucción N° 406-2024-OFCVS-DMID-DIRIS-LC**, 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)**;

Del descargo:

Que, mediante expediente N° 202355483 de fecha 15 de setiembre de 2023 el administrado presenta descargos al **Oficio N° 1807-2023-DMID-DIRIS-L.C.**, solicitando la aplicación de atenuantes;

Que, al respecto, la oficina encargada de la fase sancionadora señala que a través del *numeral 2, literal A del artículo 257°* del Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444, establece los elementos que constituyen condiciones atenuantes de la responsabilidad por infracciones las siguientes: "A) Si iniciado un procedimiento administrativo sancionador el infractor reconoce su responsabilidad de forma expresa y por escrito, B) En los casos en que la sanción aplicable sea una multa esta se reduce hasta un monto no menor de la mitad de su importe; por lo que al haber reconocido el administrado su responsabilidad y por escrito, resulta aplicable la condición de atenuantes solicitada; este órgano sancionador también emite opinión favorable respecto a la solicitud de atenuantes; quedando el expediente expedito para resolver, al haberse producido el reconocimiento expreso de la responsabilidad administrativa;

Que, en tal sentido; de la evaluación de los hechos consignados en el **Acta de Inspección por Verificación N° V-225-2022**, expediente N° 202333550 y haberse notificado mediante OFICIO N° 1807-2023-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 con nombre comercial y razón social **DEMIX S.A.C.**, 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;

Que, asimismo, al citado establecimiento le corresponde una sanción con una multa de **DIEZ (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 comercializar productos **sin notificación sanitaria obligatoria**;



Por lo expuesto, considerando las observaciones del **Acta de Inspección por Verificación N° V-225-2022**, le correspondería sancionar al establecimiento con nombre comercial y razón social **DEMIX S.A.C.**, representada legalmente por **VILLANUEVA ESCALERA MELANY JHASMÍN**, con número de RUC **20606477172**, ubicada en **Jr. Ayacucho N° 853, Int. 107**, distrito, provincia y departamento de Lima, 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, 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"* correspondiéndole sancionar con una multa de **DIEZ (10) Unidades Impositivas Tributarias (UIT)**.

De conformidad con la Ley N° 26842 - Ley General de Salud, Ley N° 29459 - Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos, Productos Sanitarios, Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado por el Decreto Supremo N° 014-2011-SA; TUO de la Ley N° 27444, aprobado por Decreto Supremo N° 004- 2019- JUS;

SE RESUELVE:

ARTICULO PRIMERO. - IMPONER SANCION DE MULTA ascendente al **50% de DIEZ (10) UNIDADES IMPOSITIVAS TRIBUTARIAS - UIT** al establecimiento **DEMIX S.A.C.**, representada legalmente por **VILLANUEVA ESCALERA MELANY JHASMÍN**, con número de RUC **20606477172**, ubicada en **Jr. Ayacucho N° 853, Int. 107**, distrito, provincia y departamento de Lima, en condición de atenuantes, por los fundamentos expuestos en la presente resolución;

ARTICULO SEGUNDO. - Notificar al establecimiento **DEMIX S.A.C.**; y señalar que, contra la presente resolución proceden los recursos administrativos señalados por Ley; asimismo, indicar 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


PERU | Ministerio De Salud | DIRECCIÓN DE REGISTRO INTEGRADO DE PRODUCTOS DE SALUD - LIMA CENTRO
Q.F. EDWIN QUISPE QUISPE
Director Ejecutivo
DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS, INSUMOS Y DROGAS

EQQ/FMSV
DISTRIBUCIÓN:

- () Interesado
- () Tesorería
- () DEMID
- () Archivo