MINISTERIO DE SALUD
DIRECCIÓN DE REDES
INTEGRADAS DE SALUD
LIMA CENTRO

N°...1704...- 2024-DMID-DIRIS-L.C.

RESOLUCIÓN ADMINISTRATIVA

Lima,...20..... de diciembre del 2024.

VISTOS:

El Informe final de Instrucción N° 2237-2024-OFCVS-DMID-DIRIS-LC de fecha 15 de octubre 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° 106-V-2022**, de fecha 01 de junio de 2022, expediente N° 202230053, 202478895 e Informe Legal N° 578 - 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-106-2022**, se realizó la inspección al establecimiento con nombre comercial **BOTICA YESU JINSEI** representada por **FAILOC CUSTODIO MARISELA,** con **RUC N° 20602631355,** ubicado en **Av. Emancipación N° 466 Int. 22 Cercado de Lima (C.C. Galería La Movida II-Stand 22),** en el distrito, provincia y departamento de **Lima**; la misma que se llevó a cabo el **01 de junio de 2022**;

Que, mediante Oficio N° 1937-2024-DMID-DIRIS-L.C. del 03 de septiembre de 2024, se procedió a notificar el inicio del procedimiento administrativo sancionador el 17 de septiembre de 2024, conforme al cargo de notificación que obra en el expediente;

Que, mediante Oficio N° 2414-2024-DMID-DIRIS-LC de fecha 18 de noviembre de 2024, se notifica al administrado el Informe Final de Instrucción N° 2237-2024-OFCVS-DMID-DIRIS-LC, notificado el día 18 de noviembre de 2024;

Que, mediante expediente N° 202478895 de fecha 17 de diciembre de 2024, el administrado presenta descargos al Oficio N° 2414-2024-DMID-DIRIS-LC de fecha 18 de noviembre de 2024, solicitando la aplicación de atenuantes;

De la diligencia de Inspección:

Que, la Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas - DMID, realizó el **01 de junio de 2022** una inspección de verificación, al establecimiento con nombre comercial **BOTICA YESU JINSEI**, de razón social **DROGUERIA E INVERSIONES YESU JINSEI E.I.R.L.**, representada por **FAILOC CUSTODIO MARISELA,** con **RUC N° 20602631355,** ubicado en **Av. Emancipación N° 466 Int. 22 Cercado de Lima (C.C. Galería La Movida II- Stand 22),** en el distrito, provincia y departamento de **Lima**; los inspectores de la DIRIS Lima Centro, se apersonaron a las instalaciones del establecimiento, previa carta de presentación e identificación, siendo atendidos por Luis Bustamante Rimarachin, quién manifestó ser la pareja de la representante legal y a quién se le indicó el motivo de la presencia de los inspectores y se le brindó un tiempo prudencial para que coordine con la representante legal y permita realizar la inspección, pasado el tiempo manifestó que no permitirá realizar la inspección debido a que no contaba con la autorización de Failoc Custodio Marisela, se le indicó que el no permitir realizar la misma conlleva a una sanción; se realizó la consulta en la base de datos del SIDIGEMID, donde se evidenció que el establecimiento no cuenta con la Autorización Sanitaria de Funcionamiento para el **Int. 22** de la mencionada Galería; se evidenció que comercializaba dispositivos médicos y productos farmacéuticos. Al no haber podido verificar en qué condiciones se encontraban almacenados los productos que comercializaba, se dispuso el cierre temporal del establecimiento como medida de seguridad sanitaria en salvaguarda de la salud pública; se colocó rótulo de cierre en la puerta de ingreso del establecimiento. Se dio lectura y dejó copia del acta de inspección a Luis Bustamante Rimarachin; tal y como consta en el **Acta de Inspección por Verificación N° V-106-2022** del **01 de junio de 2022;**

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 comercial **BOTICA YESU JINSEI,** por los hechos constatados mediante el **Acta de Inspección por Verificación N° V-106-2022** del **01 de junio de 2022;**

Que, mediante Oficio N° 1937-2024-DMID-DIRIS-L.C. del 03 de septiembre de 2024, se procedió a notificar el inicio del procedimiento administrativo sancionador el 17 de septiembre de 2024, conforme al cargo de notificación que obra en el expediente;

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 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 le comunica el Inicio del Procedimiento Sancionador, por cuanto estaría incumpliendo con lo establecido:

- En el **artículo 163°** 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, señala: *"El propietario, representante legal, administrador, el Director Técnico, encargado o quien se encuentre presente en el establecimiento farmacéutico y o establecimiento comercial en el momento de la inspección, está obligado a prestar a los inspectores todas las facilidades para el desarrollo de la inspección"*, esto en concordancia con el **artículo 162°** del referido reglamento sobre las facultades de los inspectores el cual señala: *" Los inspectores están facultados a: literal a) Verificar las instalaciones y equipos del establecimiento, literal d) Realizar todo tipo de controles, pesquisas, verificaciones, inspecciones, operativos propios o conjuntos, pudiendo contar con participación de otras entidades, y literal q) Demás acciones que realicen para proteger la salud de la población"*; y, por lo tanto, habría incurrido en la **infracción N° 12** del Anexo N° 05 de la Escala por Infracciones y Sanciones Administrativas al Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios del reglamento en mención el cual señala: *"Por no permitir la inspección o pesquisa"*, correspondiéndole una multa de **3 Unidades Impositivas Tributarias (UIT).**

- En el **artículo 17°** del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA, señala: *"Todos los establecimientos farmacéuticos comprendidos en el Artículo 4° del presente Reglamento requieren de **Autorización Sanitaria para su funcionamiento**, conforme a lo dispuesto en la ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios N° 29459. La autorización sanitaria es requisito indispensable para el otorgamiento de la licencias de funcionamiento por parte de los Gobiernos*

RESOLUCIÓN ADMINISTRATIVA

Lima, 20 de diciembre del 2024.

Regionales"; y, por lo tanto, habría incurrido en la **infracción N° 4** del Anexo 01 de la escala por infracciones y sanciones a los Establecimientos Farmacéuticos y No Farmacéuticos del reglamento en mención el cual señala: *"Por funcionar sin contar con la Autorización Sanitaria otorgada por la autoridad correspondiente"*, correspondiéndole sancionar con una multa de **3 Unidades Impositivas tributarias (UIT).**

Del informe final de instrucción:

Que, mediante Oficio N° 2414-2024-DMID-DIRIS-LC de fecha 18 de noviembre de 2024, se notifica al administrado el Informe Final de Instrucción N° 2237-2024-OFCVS-DMID-DIRIS-LC, notificado el día 18 de noviembre de 2024, conforme al cargo de notificación que obra en el expediente, mediante el cual el órgano instructor al órgano sancionador imponer una multa de TRES (3) UIT.

Del descargo:

Que, mediante expediente N° 202478895 de fecha 17 de diciembre de 2024, el administrado presenta descargos al Oficio N° 2414-2024-DMID-DIRIS-LC de fecha 18 de noviembre de 2024**,** 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;

En tal sentido; de la evaluación de los hechos consignados en el **Acta de Inspección por Verificación N° V-106-2022** y haberse notificado mediante OFICIO N° 1937-2024-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° 925-2024-DG-DIRIS-LC, a fin de garantizar el principio del debido procedimiento, se concluye que el establecimiento con nombre comercial **BOTICA YESU JINSEI**, incumplió con lo establecido en el **artículo 17°** del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado por D.S. N° 014-2011-SA, y el **artículo 163°** 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, por haber infringido el **artículo 17°** del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA; por lo tanto, habría incurrido en la **infracción N° 4** del Anexo 01 de la escala por infracciones y sanciones a los Establecimientos Farmacéuticos y No Farmacéuticos del reglamento en mención el cual señala: ***"Por funcionar sin contar con la Autorización Sanitaria otorgada por la autoridad correspondiente"***, correspondiéndole sancionar con una multa de **3 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 **a 50% de TRES (3)** UNIDAD IMPOSITIVA TRIBUTARIA - UIT al establecimiento **BOTICA YESU JINSEI**, de razón social **DROGUERIA E INVERSIONES YESU JINSEI E.I.R.L.**, representada por **FAILOC CUSTODIO MARISELA,** con **RUC N° 20602631355,** ubicado en **Av. Emancipación N° 466 Int. 22 Cercado de Lima (C.C. Galería La Movida II-Stand 22),** en el distrito, provincia y departamento de **Lima**, por los fundamentos expuestos en la presente resolución; en condición de atenuantes;

ARTICULO SEGUNDO. - Notificar al administrado y señalar que contra la presente resolución proceden los recursos administrativos señalados por Ley; asimismo informar 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.

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
( ) DMID
( )Tesorería
( ) Archivo