



R.D. N° 002 -2019-DIGEMID-DFAU/MINSA

## RESOLUCION DIRECTORAL

12 FEB 2019

Lima, .....

**VISTOS:** El Expediente N° 18-064342-1 materia del procedimiento administrativo sancionador seguido contra **DROGUERIA AARON MEDIC SOCIEDAD ANONIMA CERRADA**, con R.U.C. N° 20602047335, con Registro de Establecimiento Farmacéutico N° 38032, representada por **FREDY CATACORA YUCRA**, ubicada en Jr. Cahuide N° 1005, Distrito Juliaca, Provincia San Román, Departamento Puno.

### CONSIDERANDO:

Que, se imputa al administrado haber incumplido el artículo 30 del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, aprobado por D.S. N° 014-2011-SA, que establece que los establecimientos públicos y privados que operen en el país deben suministrar información sobre los precios de su oferta comercial de productos farmacéuticos al Sistema Nacional de Información de Precios de Productos Farmacéuticos previsto como Infracción N° 66 del Anexo 01 "Escala por Infracciones y Sanciones a los Establecimientos Farmacéuticos", consistente en *"no entregar información de precios de su oferta comercial de productos farmacéuticos"*, corresponde al reporte del mes de **abril del 2018**.

Que, con Oficio N° 221-2018-DIGEMID-DFAU-UFAM-APM/MINSA, de fecha 08-08-2018 se comunica el inicio del procedimiento administrativo sancionador y se otorga el plazo de 07 días hábiles para que el administrado presente descargo el cual le fue notificado el día 08-08-2018; asimismo en su oportunidad con Oficio N° 003-2019-DIGEMID-DFAU-AL/MINSA de fecha 09-01-2019 se notifica el informe final de instrucción contenido en el Informe Técnico PS N° 058-2018-DIGEMID-DFAU-UFAM-APM/MINSA de fecha 27-12-2018 y se otorga el plazo de 05 días hábiles para que presente descargo el cual le fue notificado el día 15-01-2019, conforme constan en los cargos respectivos que se tienen a la vista.

Que, se aprecia de los antecedentes el administrado no ha presentado descargo alguno al oficio de inicio del procedimiento administrativo sancionador ni a la notificación del informe final de instrucción pese a encontrarse debidamente notificado en su oportunidad. Sin embargo, con la finalidad de garantizar el **"debido procedimiento"** y específicamente su **"derecho de defensa"** corresponde analizar si la imputación de cargos a quedado acreditada y por ende la imposición de una sanción conforme a la normatividad vigente.

Que, el artículo 30 del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, modificada por D.S. N° 033-2014-SA, establece que la obligación de suministrar información sobre los precios de su oferta comercial de productos farmacéuticos se hará **"en las condiciones que establezca la Directiva correspondiente"**.

Que, el artículo 4 de la R.M. N° 040-2010/MINSA, modificado por R.M. N° 341-2011/MINSA publicada en el Diario Oficial El Peruano el 06-05-2011, establece que la obligación de reportar de las droguerías, entre otros, como lo es el ministrado, **es de periodicidad mensual**, a su vez establece diversas disposiciones para el cumplimiento de la obligación, y la Directiva N° 176-MINSA/DIGEMID V.01 aprobada por la última resolución señalada establece las especificaciones técnicas para el envío de la información, viabilizando así el cumplimiento de la obligación por los establecimientos farmacéuticos.

Que, en la inspección realizada el día 23-07-2018, conforme al Acta de Inspección, Registro y Entrega de Información al Sistema Nacional de Precios para Droguerías y Laboratorios que comercializan Productos Farmacéuticos N° 214-I-2018-DFAU-ACYS/MINSA de la misma fecha, en la que estuvo presente **FREDY CATACORA YUCRA** en su condición de Director Técnico y representante de la empresa, se revisaron en forma aleatoria tres (03) facturas de las ventas del mes de marzo del año 2018 constatándose que el establecimiento farmacéutico no ha reportado el mes de **abril del referido año**, como se resume en el siguiente cuadro:





R.D. N° 002 -2019-DIGEMID-DFAU/MINSA

N°	FACTURA	FECHA	PRODUCTO FARMACEUTICO VENDIDO	LOTE	COMPRADOR PRIVADO
1	001-0000080	21-03-2018	Chao x 100 tabletas	1083307	Elizabeth Lima Hualla
			Exoncofhar Diefhar x 60 dosis	1030247 1020127	
			Bedex 250mg x 140	10400686	
2	001-0000081	21-03-2018	Vitamina E 400ui x 30 cap	1156035	Elizabeth Lima Hualla
			Vip Vaporub x 50gr/pote	70382709M0	
3	001-0000092	28-03-2018	Sildenafil 100mg x 1 tab	10400306	Maritza Valera Flores
			Lansofrazol 30mg x 7 cap	7GC0408E	
			Diclofenaco sódico 75mg/3ml x 5amp	6GC5641A	
			Bencilpenicilina sódica 1000 x 25 viales	2901701D1	
			Paltomiel adulto jbe/200ml	1606063	

Que, se aprecia que el administrado ha realizado ventas de productos farmacéuticos al sector privado como se evidencia de las copias de las facturas entregadas por el representante del establecimiento en la inspección y que corren a folios 6, 7 y 8 respectivamente; sin embargo pese a ello no ha reportado las ventas realizadas.

Que, a mayor abundamiento en el informe final de instrucción contenido en el Informe Técnico PS N° 058-2018-DIGEMID-DFAU-UFAM-APM/MINSA de fecha 27-12-2018 ítem II "Análisis" punto c) el área técnica señala "... para el presente caso se configura tal relación de causalidad por cuanto el administrado se encuentra obligado a entregar información al Sistema Nacional de Información de Precios de Productos Farmacéuticos, ..., por lo que el administrado no cumplió (conducta omisiva) con suministrar información de precios a la plataforma wb OPM encontrándose tipificado en la infracción N° 66 del Anexo N° 01 Escala por Infracciones y Sanciones a los Establecimientos Farmacéuticos y No Farmacéuticos del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA". Lo resaltado es nuestro. Además concluye estableciendo su responsabilidad y proponiendo la imposición de la sanción.

Que, resulta así que el "**principio de presunción de veracidad**" que inicialmente amparaba al administrado ha quedado desvirtuada por los medios probatorios actuados y que han sido analizados precedentemente; pues este principio cede ante la existencia de "**prueba en contrario**" como ocurre en el caso bajo análisis en atención al numeral 1.7 del artículo IV del Título Preliminar del Texto Único Ordenado TUO de la Ley N° 27444 aprobado por D.S. N° 004-2019-JUS referido a los Principios del Procedimiento Administrativo en general cuando en forma expresa establece: "**Esta presunción admite prueba en contrario**"; a su vez el numeral 9 del artículo del artículo 248 del mismo cuerpo normativo con relación a los Principios de la Potestad Sancionadora Administrativa también se pronuncia en el mismo sentido, esto es cuando establece que admite "**evidencia en contrario**".

Que, en tal sentido conforme a la opinión del área técnica resulta que ha quedado acreditado plenamente que el administrado ha incurrido en responsabilidad administrativa conforme al "**Principio de Causalidad**" establecido en el numeral 8 del artículo referido del TUO que establece: "**La responsabilidad debe recaer en quien realiza la conducta omisiva o activa constitutiva de infracción sancionable**".

Que, de la Ficha de Registro N° 38032 el establecimiento farmacéutico cuenta con Autorización Sanitaria de Funcionamiento encontrándose "**activo**" para operar en el país, y la actividad registrada entre otras para "**comercializar**" el grupo de "**medicamento de marca, medicamento genérico**" y otros más, desprendiéndose de la Ficha de Consulta RUC que se encuentra en la condición de "**habido**".

Que, la infracción es sancionada con multa de 2 UIT; en tal sentido en aplicación del "**principio de proporcionalidad**" y el "**principio de legalidad**" por el cual sólo es posible aplicar la sanción prevista para la infracción y estando a lo solicitado por el área técnica corresponde sancionársele con multa que es la única sanción prevista para la infracción; por cuanto la Dirección de Farmacovigilancia, Acceso y Uso tiene facultad sancionadora a tenor del numeral o) del artículo 90 del Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud aprobada por Decreto Supremo N° 008-2017-SA concordante con el último párrafo del artículo 45 de la Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios aprobada por Ley N° 29459.





R.D. N° 002 -2019-DIGEMID-DFAU/MINSA

La sanción señalada se impone en el marco del procedimiento administrativo sancionador iniciado con las formalidades y garantías exigidas para tal efecto y en el que se le ha dado la oportunidad para el ejercicio del "derecho de defensa" como en efecto lo ha realizado; es decir en el marco del "debido procedimiento administrativo".

De conformidad con la Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud Leg. N° 116, Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios Ley N° 29459, Ley de Procedimiento Administrativo General Ley N° 27444 modificada por D. Leg. N° 1272 y demás acotadas la Dirección de Farmacovigilancia, Acceso y Uso de la Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) emite pronunciamiento por el cual;

SE RESUELVE:

Artículo 1°: SANCIONAR con Multa de dos (02) Unidades Impositivas Tributarias a la droguería de razón social DROGUERIA AARON MEDIC SOCIEDAD ANONIMA CERRADA, por los fundamentos expuestos en la parte considerativa de la presente resolución.

Artículo 2°: NOTIFÍQUESE al interesado para lo cual REMÍTASE a la Oficina de Cobranzas y Ejecución Coactiva de la Oficina General de Administración del Ministerio de Salud para los fines consiguientes.

Regístrese, Comuníquese y Cúmplase.

MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas
D.F. YVONNE MAGALI LLATAS GONZALES
Directora Ejecutiva
Dirección de Farmacovigilancia, Acceso y Uso

YMLLG/MST/mgt.

000002-DFAU