



PERÚ

Ministerio  
de SaludDirección General  
de Medicamentos, Insumos y DrogasDECENIO DE LA IGUALDAD DE OPORTUNIDADES PARA MUJERES Y HOMBRES  
"Año de la Lucha contra la Corrupción y la Impunidad"

R.D. N° 003 -2019-DIGEMID-DFAU/MINSA

## RESOLUCION DIRECTORAL

Lima, 15 FEB 2019

**VISTOS:** Los Expedientes N° 18-078035-1 y N° 18-082180-1 materia del procedimiento administrativo sancionador seguido contra **ESPERANZA Y SANTIAGO S.A.C.**, con R.U.C. N° 20477602321, con Registro de Establecimiento Farmacéutico N° 53727, representada por **VICTOR WILDER CASTAÑEDA SILVA**, ubicada en calle Los Tordos N° 1342, Urb. Los Pinos, Distrito y Provincia Trujillo, Departamento La Libertad.

**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 **julio del 2018**.

Que, con Oficio N° 257-2018-DIGEMID-DFAU-UFAM-APM/MINSA, de fecha 02-10-2018 se comunica el inicio del procedimiento administrativo sancionador y se otorga el plazo de 07 días hábiles para que presente descargo el cual le fue notificado al administrado el día 04-10-2018; asimismo en su oportunidad con Oficio N° 006-2019-DIGEMID-DFAU-AL/MINSA de fecha 11-01-2019 se le notifica el informe final de instrucción contenido en el Informe Técnico PS N° 059-2018-DIGEMID-DFAU-UFAM-APM/MINSA de fecha 27-12-2018 y se le otorga el plazo de 05 días hábiles para que presente descargo el cual le fue notificado el día 18-01-2019, conforme constan en los cargos respectivos que se tienen a la vista.

Que, al presentar su descargo, con Expediente N° 18-082180-1 de fecha 15-10-2018, el administrado manifiesta que habiendo recibido el Oficio N° 257-2018-DIGEMID-DFAU-UFAM-APM/MINSA hace conocer que con fecha 11-09-2018 presentó respuesta a la visita de inspección realizada con información y descargo. En efecto, con Expediente N° 082180-1 de fecha 17-09-2018, corre a folios 19, presentó el descargo que indica señalando que el 05-09-2018 se realizó la inspección sobre el reporte de precios al observatorio correspondiente al mes de julio 2018 refiriendo que la empresa vende productos netamente de la empresa **BRISAFARMA S.A.C.** y que el reporte del Sistema Nacional de Precios de productos farmacéuticos en el mes de julio de referido año lo había hecho directamente en Lima que es la sede central, argumento que por lo demás ya había expresado en la inspección realizada; agrega que ha tomado debida nota de las recomendaciones hechas por la autoridad y reanudará con la información directamente desde la ciudad de Trujillo a partir del presente mes de acuerdo a la normatividad vigente.

Que, con ocasión del informe final de instrucción, con Expediente N° 18-082180-1 de fecha 24-01-2019, reproduce los mismos argumentos expuestos anteriormente; agrega que todos los documentos que ha recibido los ha diligenciado en forma oportuna, además indica que los productos vendidos en el mes de junio-2018 son los productos que pertenecen a BRISAFARMA SAC LIMA y que fueron comercializados por BRISAFARMA TRUJILLO, cuya información lo hizo en Lima; además acota que su representada **"no vende otros productos que no sean de BRISAFARMA SAC"**, y además señala que no está de acuerdo con la infracción indicada en el informe técnico en vista que **"los precios que tienen son los mismos a nivel nacional"**.

Que, a tal efecto el artículo 30 del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos 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"**. La modificación establecida por el D.S. N° 033-2014-SA en este aspecto ratifica lo anterior.

1/4

000003-DFAU





## R.D. N° 003 -2019-DIGEMID-DFAU/MINSA

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 los numerales 6.1 y 6.2 del artículo 6 de la Directiva N° 176-MINSA/DIGEMID V.01, aprobada por la última resolución señalada, establece: **"es obligatorio el envío de información de precios... al menos una vez al mes"**.

Que, en la inspección realizada el día 05-09-2018, según consta en el Acta de Inspección, Registro y Entrega de información al Sistema Nacional de Precios para Droguerías y Laboratorios que comercializan Productos Farmacéuticos N° 286-I-DFAU-ACYS/MINSA de la misma fecha en la que estuvo presente la **Q.F. MARIA MARGARITA VILLAROEI REBAZA** en su condición de Director Técnico y representante del establecimiento farmacéutico en la diligencia, se revisaron en forma aleatoria las facturas de ventas del mes de junio del año 2018 constatándose que el establecimiento farmacéutico no ha reportado el mes de **junio del referido año**, que se resume en el siguiente cuadro:

N°	FACTURA	FECHA	PRODUCTO FARMACEUTICO VENDIDO	LOTE	COMPRADOR
1	001-009434	05-06-2018	Navit x 120ml	180527	Botica Alifarma
			Precid 50mg x 100 tabletas	1041917	
			Zitrim x 60ml	110056	
2	001-009496	14-06-2018	Cortalen 10mg x 100 tabletas	103208	Botica Génesis
			Bentox compuesto x 100ml	1104217	
3	001-009540	26-06-2018	Cental x 20ml	1104317	Boticas Isafarma EIRL
			Dolorit 15mg x 100 tabletas	1031357	
			Ilocin 500mg x 100 tabletas	1085107	
			Precid 20mg x 100 tabletas	107107	
			Precid 50mg x 100 tabletas	1041917	

Que, como se puede apreciar el administrado ha realizado ventas de productos farmacéuticos al sector privado, como se evidencia de la copia de las factura entregadas por el representante del establecimiento en la inspección y que corren a folios 5, 6 y 7 respectivamente; sin embargo pese a ello no ha cumplido con reportar estas ventas en el mes fiscalizado. Cabe precisar que de las facturas señaladas se advierte que el establecimiento inspeccionado con sede en la ciudad de Trujillo es el que ha realizado las ventas, motivo por el que de acuerdo a la normatividad vigente se encuentra obligado a reportar, resultando irrelevante que los productos que venda sean propios o ajenos. De igual modo **"cada establecimiento farmacéutico"**, en este caso cada droguería, se encuentra obligado a reportar las ventas que efectúa independientemente a la uniformidad de precios que puedan tener los demás establecimientos de la misma o de distinta cadena farmacéutica. Facturas que también presentó con fecha 24-01-2019.

Que, de la normatividad señalada se desprende meridianamente la obligatoriedad de entregar (reportar) mensualmente los precios de venta vigente de productos farmacéuticos, como mínimo, sin que sea condición alguna que se produzca obligatoriamente la variabilidad de los mismos como erróneamente aduce el administrado; en tanto la razón de ser de la norma es que la autoridad nacional de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios tenga una información actualizada y real del costo de los medicamentos a efectos de promover y desarrollar *"... mecanismos para lograr economías de escala mediante compras corporativas y diversas modalidades de compra... que contribuya a prevenir prácticas monopólicas y la segmentación del mercado"* que es uno de los principios básicos del acceso a los medicamentos como lo establece el numeral 3 del artículo 28 de la Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios aprobada por Ley N° 29459.

Que, a mayor abundamiento en el informe final de instrucción contenido en el Informe Técnico PS N° 059-2018-DIGEMID-DFAU-UFAM-APM/MINSA de fecha 27-12-2018 ítem II Análisis, puntos a ) y b) el área técnica señala: *"El Área de Precios (AP) en base al análisis y evaluación de los argumentos referidos por el administrado, debe señalar que el artículo 30 del Decreto Supremo 014-2011-SA modificado por Decreto Supremo 033-2014-SA establece la obligación de la entrega de la información al Sistema Nacional de Información de Precios de Productos Farmacéuticos (SNIPPF) y concordancia con la R.M. N° 341-2011/MINSA que modifica la R.M. N° 040-2010/MINSA que establece que dicha obligación de*





## R.D. N° 003 -2019-DIGEMID-DFAU/MINSA

suministrar información (reportar) es mensual y corresponde a la comercialización de sus productos farmacéuticos del mes anterior al reporte para las droguerías. Para el presente caso corresponde a las ventas del mes de junio 2018".

Que, asimismo, el área técnica agrega: "Se evidenció durante la inspección realizada.... Que con las facturas N° 001-009540, 001-009496 y 001-009434 sí realizó comercialización (venta) durante el mes de julio 2018". Lo resaltado también es nuestro. Además concluye estableciendo la responsabilidad del administrado y proponiendo la imposición de la sanción respectiva.

Que, resulta así que el "**principio de presunción de veracidad**" que inicialmente amparaba al administrado ha quedado desvirtuada por los medios probatorios actuados que han sido analizados precedentemente, pues este principio cede ante la existencia de "**prueba en contrario**" como ocurre en el caso bajo análisis y en atención al numeral 1.7 del artículo IV del Título Preliminar del Texto Único Ordenado (TUO) de la Ley de Procedimiento Administrativo General 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° 53727 el establecimiento farmacéutico cuenta con Autorización Sanitaria de Funcionamiento para operar en el país, y la actividad registrada entre otras es el de "**comercializa**" para el grupo de productos "**medicamento de marca**" y otros más, desprendiéndose de la Ficha de Consulta RUC que se encuentra en la condición de "**habido**" motivo por el que no habiéndose extinguido el administrado es factible sancionársele pese a encontrarse con cierre definitivo como establecimiento farmacéutico.

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.

Que, 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 durante el desarrollo de la investigación previa así como durante el desarrollo del procedimiento administrativo sancionador; es decir en el marco del "**debido procedimiento administrativo**" como lo exige el ejercicio de la potestad sancionadora.

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;





PERÚ

Ministerio de Salud

Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

DECENIO DE LA IGUALDAD DE OPORTUNIDADES PARA MUJERES Y HOMBRES  
"Año de la Lucha contra la Corrupción y la Impunidad"

R.D. N° 003 -2019-DIGEMID-DFAU/MINSA

**SE RESUELVE:**

**Artículo 1º: SANCIONAR** con Multa de dos (02) Unidades Impositivas Tributarias a droguería **ESPERANZA Y SANTIAGO S.A.C.**, por los fundamentos expuestos en la parte considerativa de la presente resolución.

**Artículo 2º: NOTIFIQUESE** 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  
**G. FLORENTINA AGUIAR LUIS GONZALES**  
Directora Ejecutiva  
Dirección de Farmacovigilancia, Acceso y Uso

YMLL/DJST/mgt.

4/4

000003-DFAU

[www.digemid.minsa.gob.pe](http://www.digemid.minsa.gob.pe)

Avenida Parque de las Leyendas N° 240,  
Urb. Pando, San Miguel, Lima 32, Perú.  
T (511) 631-4300