



R.D. N° 004 -2019-DIGEMID-DFAU/MINSA

## RESOLUCION DIRECTORAL

15 FEB 2019

Lima, .....

**VISTOS:** Los Expedientes N° 18-072300-1 y N° 18-075702-1 materia del procedimiento administrativo sancionador seguido contra **DROGUERIA G & P PHARMAX S.A.C. – DROGUERIA G & P S.A.C.**, con R.U.C. N° 20602585124, con Registro de Establecimiento Farmacéutico N° 39215, representada por **FLORENCIA ALBINA PIPA CARHUAPOMA DE GRADOS**, ubicada en Jr. Av. La Marina N° 577, interior A, Distrito Pueblo Libre, Provincia y Departamento Lima.

**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° 68 del Anexo 01 "Escala por Infracciones y Sanciones a los Establecimientos Farmacéuticos", consistente en *"presentar información incompleta sobre los precios de su oferta comercial de productos farmacéuticos"*, corresponde al reporte del mes de **junio del año 2018**.

Que, con Oficio 256-2018-DIGEMID-DFAU-UFAM-APM/MINSA de fecha 02-10-2018 se hace conocer al administrado el inicio del procedimiento sancionador y se le otorga el plazo de siete días hábiles para que presente descargo el cual le ha sido debidamente notificado el día 04-10-2018; asimismo en su oportunidad con Oficio N° 005-2019-DIGEMID-DFAU-AL/MINSA de fecha 11-01-2018 se le notifica el informe final de instrucción, emitido por el Área de Precios en su condición de área técnica, contenido en el Informe Técnico PS N° 060-2018-DIGEMID-DFAU-UFAM-APM/MINSA de fecha 27-12-2018 que le ha sido debidamente notificado el día 16-01-2019, conforme consta en los cargos de notificaciones que se tienen a la vista.

Que, al presentar su descargo con Expediente N° 18-075702-1 de fecha 15-10-2018 el administrado manifiesta que en la inspección se señala que no presentaron las facturas de venta de mayo 2018 ya que manifestaron que las facturas serán presentadas por mesa de partes porque la contabilidad es externa, sin embargo en el Oficio N° 256-2018 les mencionan que ha presentado la información incompleta de junio, *"información que nunca se solicitó"*, por lo que asumieron que era un error de la inspectora al momento de redactar el acta; por lo que considera que no ha incumplido ningún requerimiento. Asimismo, agrega que al parecer *"existe un error"* de parte de DIGEMID por cuanto el Expediente N° 18-072300-1 *"no existe"* conforme al impreso de su portal, por lo que siendo ello así poco o nada tendría que alegar.

Que, con Expediente N° 18-075702-1 de fecha 24-08-2018 manifestó que ha prestado las facilidades del caso a las inspectoras de DIGEMID quienes dejaron su carta de presentación y cumplieron sus funciones pero no pudieron verificar la información porque las facturas de venta estaban en poder del contador ya que la contabilidad es externo, ante lo cual manifestaron que luego las presentaría, es así que con este descargo presentaron trece (13) facturas de mayo 2018 y el reporte de mayo del mismo año, todo en fotocopias, para que sean evaluadas. Con ocasión de haber sido notificado con el informe final de instrucción el administrado no ha presentado descargo pese haber sido notificado válidamente conforme se ha indicado líneas arriba.

Que, el artículo 30 del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos señalado, modificado 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"*.

1/4

000004-DFAU







## R.D. N° 004 -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, **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.

Que, en la inspección realizada el día 17-08-2018, 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° 247-I-218-DFAU-ACYS/MINSA, en la que estuvo presente **FLORENCIA ALBINA PIPA DE GRADOS** en su condición de representante legal en la que la inspectora no pudo verificar si el reporte de la información ha sido completa por cuanto el administrado no presentó las facturas de venta de mayo 2018 ya que manifiesta que serán presentadas por mesa de partes porque la contabilidad es externa.

Que, en el informe final de instrucción (ítem "II Análisis" punto 3.b) el área técnica señala: "*Con expediente N° 18-075702-1 la empresa remite las facturas de ventas correspondiente a mayo 2018, lográndose identificar las facturas N° 001-000035 y 001-000037 que comercializó el producto BRONCOBUTOL PLUS Jarabe x caja frasco y que al verificar el reporte del mes de junio 2018 se evidenció que dicho medicamento no figura dentro de la relación; por otro lado se verificó que el producto en mención se encuentran catalogado desde el 12 de abril del 2018 conforme se realizó la evaluación según Informe Técnico N° 327-2018-DIGEMID-DFAU-UFAM-APM/MINSA*" de fecha 19-09-2018.

Que, en este último informe (ítem "II Análisis" punto 5.1) a folios 36 el área técnica señala: "*..., se revisó el descargo presentado por el administrado en el que adjunta copias de las facturas emitidas en el mes de mayo 2018 (Factura N° 001-000027 al 001-000039) constatándose que en las facturas de ventas de numeración 001-000035 y 001-000039 se comercializó productos farmacéuticos obligados a reportar al SNIPPF sin embargo, al contrastar con el reporte de precios (mes jun-2018) remitido a través del portal web del OPM por el administrado se observa que ambas facturas, detalladas anteriormente, se comercializó el producto **BRONCOBUTOL PLUS Jarabe x Caja Frasco** y que al contrastar con la lista de precios que declara el administrado (reporte de precios mes de jun-2018) **se evidencia que dicho medicamento no figura dentro de la relación**, es decir no habría cumplido con enviar precios del mencionado producto farmacéutico. Se adjunta imagen del catálogo de productos farmacéuticos e imagen del reporte de consulta de ingresos (productos farmacéuticos) al catálogo de productos farmacéuticos, acreditándose que el mencionado producto se encuentra codificado (44527) desde el 12-04-2018". Lo anterior se resume en el siguiente cuadro:*

N°	FACTURA	FECHA	PRODUCTO FARMACEUTICO VENDIDO	LOTE	COMPRADOR
1	001-000035	16-05-2018	Broncobutol Plus jarabe	24-576	Misti Pharma del Sur SRL
2	001-000037	21-05-2018	Broncobutol Plus jarabe	24-576	Droguería Greenmedical SCRL

Que, como se puede apreciar en el mes de mayo del año 2018 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 que corren a folios 22 y 24 respectivamente, sin embargo no ha incluido en el reporte efectuado el producto farmacéutico como lo ha señalado el área técnica quien además refiere que el producto se encuentra codificado desde el 12-04-2018 lo que se corrobora con la imagen de la Consulta de Ingresos al Catálogo contenida en el Informe Técnico N° 327-2018-DIGEMID-DFAU-UFAM-APM/MINSA a folios 35.

Que, el área técnica ha verificado que con anterioridad a la inspección realizada el producto farmacéutico no reportado se encuentra catalogado en el Observatorio de Productos Farmacéuticos, por lo que el administrado se ha encontrado en la posibilidad de reportarlos; sin embargo pese a ello en forma consciente y voluntaria no lo hizo incumpliendo así la obligación de reportar los precios; motivo por el que debe responder por las consecuencias de sus actos, en el caso bajo análisis las consecuencias de su omisión (incumplimiento normativo) que se encuentra previsto como infracción.







R.D. N° 004 -2019-DIGEMID-DFAU/MINSA

Que, en cuanto al argumento del administrado en el sentido que **"existe error"** en el oficio de inicio del procedimiento sancionador cuanto señala el reporte de junio del 2018; cabe señalar que conforme a la normatividad señalada las droguerías, entre otros, están obligados a reportar las ventas del mes anterior al mes de reporte (numeral 6.4.1.1 de la Directiva N° 176-MINSA/DIGEMID V.01 ya acotada); por lo tanto no existe ningún error tanto en el acta de inspección como en el oficio de imputación de cargos.

Que, en cuanto al argumento que **"no existe"** el expediente N° 18-072300-1; al respecto del Reporte de Expedientes de la fecha se advierte que el referido expediente es de **"trámite interno"** y se ha iniciado el 15-08-2018 remitiéndose a la inspectora para la realización de la inspección programada el día 17-08-2018 conforme consta en la Cartas de Presentación y el acta de inspección ya señaladas; e incluso el referido expediente consta en el Oficio N° 256-52018-DIGEMID-DFAU-UFAM-APM/MINSA también ya acotado por el cual se le notifica el inicio del procedimiento administrativo sancionador; lo anterior se constata en el Sistema Integrado de DIGEMID (SI-DIGEMID) cuyo reporte se adjunta. Por los fundamentos expuestos estos dos argumentos del administrado carecen de sustento fáctico, por lo que deben desestimarse.

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° 39215 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 **"especialidad farmacéutica"** 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 o cierre temporal por treinta (30) días; 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 puesto que es la sanción menos gravosa para el administrado, pues 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 a plenitud el administrado; es decir en el marco del **"debido procedimiento administrativo"**.

De conformidad con la Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud – D. 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 normatividad acotada la Dirección de Farmacovigilancia, Acceso y Uso de la Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) emite pronunciamiento por el cual;

3/4

000004-DFAU







R.D. N° 004 -2019-DIGEMID-DFAU/MINSA

SE RESUELVE:

Artículo 1º: SANCIONAR con Multa de dos (02) Unidades Impositivas Tributarias a la droguería de razón social DROGUERIA G & P PHARMAX S.A.C. – DROGUERIA G & P 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.- Interviniendo la suscrita al haber sido designada en el cargo.

Regístrese, Comuníquese y Cúmplase.

MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas
Q.F. YVONNE MACALLI LATA GONZALES
Directora Ejecutiva
Dirección de Farmacovigilancia, Planificación y Uso

YLLG/MG/mgt.