



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° 006 -2019-DIGEMID-DFAU/MINSA

RESOLUCION DIRECTORAL

03 ABR 2019

Lima,

VISTOS: Los Expedientes N° 18-069725-1, N° 18-075085-1 y N° 18-088124-1 materia del procedimiento administrativo sancionador seguido contra **AYACUCHOFARMA E.I.R.L.**, con R.U.C. N° 20602484883, con Registro de Establecimiento Farmacéutico N° 38708, representada por **HUGO TONNY CAVALCANTI VARGAS**, ubicada en Jr. Sol N° 145, Distrito Ayacucho, Provincia Huamanga, Departamento Arequipa.

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 **junio del 2018**.

Que, con Oficio N° 248-2018-DIGEMID-DFAU-UFAM-APM/MINSA, de fecha 24-09-2018 se le comunica el inicio del procedimiento administrativo sancionador y se le otorga el plazo de 07 días hábiles para que presente descargo el cual le fue notificado el día 26-09-2018; asimismo en su oportunidad con Oficio N° 117-2019-DIGEMID-DFAU-AL/MINSA de fecha 07-03-2019 se le notifica el informe final de instrucción contenido en el Informe Técnico PS N° 006-2019-DIGEMID-DFAU-UFAM-APM/MINSA de fecha 19-02-2019 y se le otorga el plazo de 05 días hábiles para que presente descargo el cual le fue notificado el día 12-03-2019, conforme constan en los cargos respectivos que se tienen a la vista.

Que, con Expediente N° 18-088124-1 de fecha 03-10-2018 el administrado presenta descargo manifestando que se le declare exento de responsabilidad y archive el procedimiento en razón que no ha cometido infracción alguna; así alega que el oficio de inicio del procedimiento sancionador contiene una motivación insuficiente ya que se encuentra inscrito en el sistema nacional de precios y **"nunca se les proporcionó el password durante los siete meses de funcionamiento"** a pesar de haber solicitado en reiteradas oportunidades; siendo así que la inacción de la administración no se le puede trasladar, pues recién con fecha 21-08-2018 se les ha entregado la contraseña; además agrega que aparentemente el sistema no está validado ya que tiene desperfectos y no está funcionando en su total dimensión. Asimismo agrega que a la fecha de la inspección su establecimiento no contaba con sistema informático debido que el Director Técnico **"desconocía la normatividad sanitaria"** y al asumir el cargo el Director Técnico QF Danny Roosvell Córdova De la Cruz **"nunca se le brindó capacitación"** previa; además conforme al pantallazo que adjunta niega categóricamente que antes de la fecha indicada se les haya enviado el password; siendo que no tiene responsabilidad en la infracción por cuanto las **"entidades deben presumir que los administrados han actuado apegados a sus deberes mientras no cuenten con evidencia en contrario"** debiéndose comprobar la responsabilidad subjetiva a efectos de determinar su corresponde o no imponer la sanción pecuniaria a su representada. Finalmente agrega que la Química Farmacéutica inspectora es Director Técnico de un establecimiento farmacéutico en el horario de 18:00 a 21:00 horas de lunes a sábado justo en el horario que realizó la inspección, pues aparentemente hay un cruce de horario considerando que el servidor público del ente regulador debe ser ejemplo para los administrados, considerando que también **"existe un vicio al respecto"**. Con ocasión de haber sido notificado con el informe final de instrucción el administrado no ha realizado descargo pese haber sido debidamente notificado; situación que no afecta en modo alguno su derecho de defensa puesto que la autoridad administrativa se encuentra obligada a analizar los descargos presentados garantizando así el debido procedimiento.

1/4

000006-DFAU



www.digemid.minsa.gob.pe

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



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° 006 -2019-DIGEMID-DFAU/MINSA

Que, cabe señalar que previamente con Expediente N° 18-075085-1 de fecha 23-08-2018 señaló que ha mostrado a la inspectora las falencias para el cumplimiento con el sistema nacional de precios del mes de junio del 2018 ya que "al momento de la apertura se consignó un correo el cual por error o desconocimiento se perdieron las contraseñas", y agrega: "... es así que mi persona en calidad de Director Técnico solicita el mes de junio a la DIREMID el envío de la contraseña del esta de mi establecimiento".

Que, es así que el artículo 30 del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, 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".

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 08-08-2018 materia del Acta de Inspección N° 251-I-2018-DFAU-ACYS/MINSA de la misma fecha en la que estuvo presente el Q.F. DANNY ROOSVELL CORDOVA DE LA CRUZ en su condición Director Técnico se revisaron en forma aleatoria tres facturas de ventas del mes de mayo 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 PRIVADO
1	001-0000282	02-05-2018	Aseptil rojo toques fco. x 200ml	111010656	Yrma Tomaylla Banico
			Supradyn x 30 cápsulas	ARJG04	
			Dolo Neurobión Forte tableta x 200	M73520-1	
			Amoxiclin Duo tableta 875mg x 50	10204187	
			Piroxicam 20mg x 100 tabletas (*)	1053287	
2	001-0000349	22-05-2018	Gastroral suspensión x 200ml	109186607	Empresa Prestadora de Servicios de Salud del Pilar SAC
			Gaseovet gotas anis x 15ml	1110997	
			Gaseovet gotas anis x 15ml	1010088	
			Gaseoven gotas fresa x 15ml	1110847	
			Noxom tableta 500mg x 6 (*)	0Q0228A	
3	001-0000399	31-05-2018	Broncophar Plus unitoma x 60	1030308	Emiliano Oré Sánchez
			Ameroxol 30mg jarabe x 120ml	10117885	
			Atos jarabe 15mg x 120ml	111077	
			Clotil comp crema x 10gramos	10900057	
			Dextrometorfano jarabe x 120ml (*)	1112707	

(*) otros medicamentos más que se detallan en la factura.

Que, del cuadro anterior se aprecia que el administrado ha realizado ventas de productos farmacéuticos al sector privado, como se evidencia de las copias de las facturas en la inspección y que corren a folios 6, 7 y 8 respectivamente; sin embargo pese a ello no ha cumplido con reportar estas ventas el mes fiscalizado.

Que, a mayor abundamiento en el informe final de instrucción (item II Análisis) con relación a la entrega del password: "... Como se puede apreciar existe contradicciones por parte de la misma administrada, hechos que pueden causar confusión y a la vez inducir a error a la administración entendiéndose que esta actitud estaría desvirtuando la presunción de licitud dado que la misma administrada acepta perder u olvidar su clave de acceso al correo, hecho que deslinda de responsabilidad a la administración encontrándose la administrada en posición de solicita el reenvío de la clave para el acceso al portal web en el tiempo propicio, tomando como base que la obligación de reportar la tiene todo establecimiento farmacéutico dentro de lo que determina la norma expresa" -ver párrafo a).

Que, asimismo agrega que: "... se debe tomar por entendido que el administrado desde el momento de encontrarse registrado en el Sistema (SNIPPF) debía de gestionar lo necesario para la obtención de su

000006-DFAU





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° 006 -2019-DIGEMID-DFAU/MINSA

usuario y contraseña pudiendo en lo subsecuente realizar los reportes de manera oportuna y acorde a lo previsto; dado que al ser automático dicho registro el envío del usuario y contraseña se le remiten al correo electrónico consignado para la inscripción del establecimiento farmacéutico automáticamente, en el supuesto que el correo no hubiera llegado o se haya suscitado otro problema análogo el administrado en virtud de buscar el correcto cumplimiento de su obligación... Por lo antes mencionado consideramos que carece de fundamento el incumplimiento de la obligación por no gestionar los datos requeridos para el correcto reporte siendo siete los meses que ha tenido de funcionamiento". Sobre esto último en el Reporte de la Plataforma del OPM – Módulo de Cumplimiento se aprecia que en efecto desde noviembre a diciembre del año 2017 y desde enero a junio del año 2018 el administrado no cumplió con reportar.

Que, por otro lado con respecto al supuesto "desconocimiento de la norma y a la falta de capacitación", el área técnica –ver párrafo b) señala: "... el Área de Precios de Medicamentos... [que] no se puede considerar como argumento válido, por cuanto se debe tener en cuenta el principio... (la ignorancia de la Ley no exime de su cumplimiento". A mayor abundamiento debe tenerse presente que conforme al artículo 109 de la Constitución Política del Perú la norma es obligatoria a partir del día siguiente de su publicación en el Diario Oficial El Peruano, salvo disposición en contrario de la misma; y precisamente la norma (R.M. N° 341-2011/MINSA) que regula la obligación contenida en el artículo 30 del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos ya acotado han sido publicados el 06-05-2011, e incluso el referido reglamento entró en vigencia a los 180 días calendario de su publicación el 27-07-2011 habiendo transcurrido así un tiempo más que suficiente para que los administrados puedan conocer a detalle la normatividad. Por lo demás el artículo 78 del referido reglamento establece "la responsabilidad de las droguerías de contar con personal idóneo". Por tal motivo este argumento se desestima.

Que, en cuanto al argumento que el "oficio de inicio de procedimiento sancionador" no se encuentra fundamentado; de la revisión del documento, corre a folios 28, se aprecia que contiene: a) los hechos imputados a título de cargo al administrado: "no entregar información de precios de su oferta comercial de productos farmacéuticos" el mismo que se sustenta en los resultados del Acta de Inspección N° 251-I-2018-DFAU-ACYS/MINSA de fecha 08-08-2018 que se indica en forma expresa, b) la calificación de las infracciones que tales hechos puedan constituir: "habría incurrido en la infracción N° 66 del Anexo 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", c) la expresión de la sanción que en su caso se le pueda imponer: "que es sancionada con multa de 2 UIT", d) la autoridad competente para imponer la sanción: "... este Despacho (Dirección de Farmacovigilancia, Acceso y Uso)", y e) la norma que atribuya tal competencia: "... que tiene potestad sancionadora de conformidad al literal h) del artículo 90 del Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud aprobado por Decreto Supremo N° 008-2017-SA"; además f) se le otorga el plazo de 07 días hábiles para que presenta descargo y g) el número de expediente del procedimiento sancionador. Es decir, se ha dado cumplimiento a lo dispuesto en numeral 3 del artículo 354 y el numeral 3 del artículo 255 del TUO de la Ley de Procedimiento Administrativo General aprobado por D.S. N°004-2019-JUS.

Que, finalmente en cuanto a la alegación que la inspectora es Directora Técnica de un establecimiento farmacéutico. Cabe anotar que conforme al reporte de Consultas de Regentes y Directores Técnicos la referida inspectora en efecto aparece como Directora Técnica de "Farmacia Emperatriz", la misma que por tal motivo es fiscalizada por las Redes Integradas de Salud – DIRIS respectiva conforme al artículo 132 del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, modificado por D.S. N° 033-2014-SA que regula "el control y vigilancia sanitaria de los establecimientos farmacéuticos" respecto a la obligación con el Sistema Nacional de Información de Precios de Productos Farmacéuticos; por lo demás de la revisión de los antecedentes se observa que la inspección se ha llevado a cabo de acuerdo al procedimiento establecido en el artículo 135 del referido Reglamento cuyo desarrollo no ha sido cuestionado por el propio administrado. En tal virtud las alegaciones no afectan en modo alguno la validez de la inspección ni del acta respectivo a no haberse incurrido "en vicio" o causal de nulidad alguna.

Que, pese a conocer la normatividad del Sistema Nacional de Información de Precios de Productos Farmacéuticos el administrado no ha reportado el mes fiscalizado, lo que se corrobora además con el hecho que no solo este mes sino durante los seis meses anteriores como consta en el reporte de

00006-DFAU



www.digemid.minsa.gob.pe

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



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° 006 -2019-DIGEMID-DFAU/MINSA

cumplimiento acotado y con el reporte de Reenvío de Usuario y Contraseña que corre a folios 23 y en el que claramente se observa como asunto el "Reenvío de Usuario y Contraseña" con fecha 13-02-2018 por parte del Observatorio de Precios (OPM). Es decir que en forma consciente y voluntaria pese a contar con nuevo usuario y contraseña desde el mes de febrero del 2018 no ha reportado el mes de junio del mismo año materia de imputación. La demás documentación presentada no desvirtúa lo expuesto.

Que, el "principio de presunción de veracidad" que inicialmente amparaba al administrado ha quedado desvirtuado por los medios probatorios actuados y 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 de Procedimiento Administrativo General 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.

Que, conforme a la opinión del área técnica 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, 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. La sanción 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" exigida precisamente por el administrado.

De conformidad con 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 y modificatorias y demás acotadas, y el análisis realizado por la Dirección de Farmacovigilancia, Acceso y Uso de la Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID),

SE RESUELVE:

Artículo 1°: SANCIONAR con Multa de dos (02) Unidades Impositivas Tributarias a droguería **AYACUCHOFARMA E.I.R.L.**, 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. - 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. MARIJA CRISANTE NUÑEZ

Directora Ejecutiva
Dirección de Farmacovigilancia, Acceso y Uso

MCN/MST/mgt.

000006-DFAU

www.digemid.minsa.gob.pe

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