



PERÚ

Ministerio de Salud

Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

"Año de la Lucha contra la Corrupción y la Impunidad"

R.D. N° 015-2019-DIGEMID-DFAU/MINSA

### RESOLUCION DIRECTORAL

Lima, ..... 01 JUL 2019

**VISTOS:** Los Expedientes N° 18-106097-1, N° 18-109168-1 y N° 19-018636-1 materia del procedimiento administrativo sancionador seguido contra **FARMACHAL S.A.C.**, con R.U.C. N° 20504809847, con Registro de Establecimiento Farmacéutico N° 4631, representada por **JUAHNY CASTILLO DE ORIHUELA**, ubicada en calle Juan Voto Bernales N° 460, Urb. Santa Catalina, Distrito La Victoria, Provincia y Departamento Lima.

**CONSIDERANDO:**

Que, se imputa al administrado haber incumplido el artículo 30 del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, aprobado por Decreto Supremo 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 **septiembre del 2018**.

Que, con Oficio N° 053-2019-DIGEMID-DFAU-UFAM-APM/MINSA de fecha 13-02-2019 se comunica al administrado el inicio del procedimiento sancionador y otorga el plazo de 07 días hábiles para que presente descargo el cual fue debidamente notificado el día 14-02-2019; asimismo en su oportunidad con Oficio N° 352-2019-DIGEMID-DFAU-AL/MINSA de 11-06-2019 se le notifica el informe final de instrucción contenido en el Informe Técnico PS N° 014-2019-DIGEMID-DFAU-UFAM-APM/MINSA de fecha 06-06-2019 y otorga el plazo de 05 días hábiles para que presente descargo el cual fue debidamente notificado el día 12-06-2019; así constan en los cargos de notificaciones respectivos que se tienen a la vista y corren a folios 32 y 47 respectivamente.

Que, con Expediente N° 19-018636-1 de fecha 26-02-2019 al presentar descargo el administrado manifiesta que puntualmente ha enviado el reporte correspondiente al mes de setiembre pero el sistema se encontraba muy saturado y no logró cargar correctamente el excel el último día de setiembre, por lo que se tuvo que enviar al día siguiente 1 de octubre como pueden observar en su sistema y posteriormente siguiendo el procedimiento enviamos el reporte del mes de octubre el día 27 del mismo mes; asimismo agrega que su empresa en todo momento se comunicó con los especialistas del Área del Observatorio de Precios para evitar sanciones ya que "no han dejado de cumplir con la ley" (D.S. N° 014-2011-SA). Con ocasión de haber sido notificado con el informe final de instrucción reproduce los mismos argumentos con Expediente N° 19-018636-1 de fecha 20-06-2019.

Que, en la inspección realizada según el Acta de Inspección, Registro y Entrega de información al Sistema Nacional de Precios para Droguerías y Laboratorios de fecha 30-11-2018 en la que estuvo presente el **Q.F. EDWIN FLORES ESPINOZA**, Director Técnico, se revisaron en forma aleatoria tres facturas de ventas del mes de agosto del año 2018, corren a folios 10, 11 y 12, constatándose que el establecimiento farmacéutico no ha reportado el mes de **septiembre del referido año**.

Que, el área técnica en el informe final indicado, párrafo a.1) punto 5 ítem II Análisis, señala: "... Área de Precios de Medicamentos considera preciso mencionar que el reporte se debe realizar dentro del mes posterior a la comercialización de los productos farmacéuticos, la administrada dentro de su descargo manifiesta que tuvo que enviar al día siguiente 1° de octubre estando fuera del plazo para la realización del reporte motivo de la infracción, lo cual el portal web del observatorio de precios no considera envíos posteriores al mes de reporte para tal caso de setiembre del 2018, por lo que se debe prever las posibles adversidades propias de la realización de su obligación. Asimismo, la norma establece que tuvo para el mes inspeccionado desde el primer día calendario hasta el día 30 del mes".

13

000015-DFAU

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

www.digemid.minsa.gob.pe







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° 015-2019-DIGEMID-DFAU/MINSA

Que, el artículo 30 del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos ya acotado, 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, teniéndose en cuenta que el artículo 4 de la Resolución Ministerial N° 341-2011/MINSA que establece que los establecimientos farmacéuticos están obligados a entregar mensualmente como mínimo "información actualizada" sobre los precios de los medicamentos (con excepción de agentes de diagnóstico, radiofármacos y gases medicinales), el área técnica en el párrafo a.2) de su informe acota: "En criterio a lo antes mencionado se desprende que los reportes fuera de las fechas establecidas y de las formas diferentes a las establecidas se entiende como no reportadas"; a su vez la Directiva N° 176-MINSA/DIGEMID V.01, aprobada por el primer dispositivo legal acotado establece las especificaciones técnicas para el envío de la información.

Que, el área técnica también señala que: "en ese sentido comunicamos a la administrada que en el ámbito interno se realizaron todas las consultas correspondientes mediante correo electrónico de fecha 04 de abril del 2019 al Área de Tecnologías y Comunicaciones (ATIC) en post de verificar si en el mes de septiembre del 2018 se suscitó algún problema o inconveniente que haya podido impedir el normal cumplimiento de los administrados de su obligación de reporte al Sistema Nacional de Información de Precios de Productos Farmacéuticos, como lo podrán apreciar en el correo adjunto la respuesta por parte del área correspondiente que no hubo ningún problema con el sistema durante el mes (septiembre 2018)". En efecto lo expuesto se evidencia en los referidos documentos que corren a folios 34 y 35 respectivamente.

Que, con relación al reglamento de establecimientos farmacéuticos el administrado señala que "no ha dejado de cumplir la ley" como argumento genérico para sustentar sus alegaciones, lo cual no encuentra correlato con en el cuadro adjunto que obra en el informe final de instrucción, corre a folios 44, en el que se puede apreciar que el administrado no ha reportado no solo el mes fiscalizado que ha dado mérito al presente procedimiento administrativo sancionador, sino además se advierte que no ha reportado los meses de enero y febrero, abril, junio, julio, agosto y septiembre del año 2018.

Que, por lo expuesto resulta que en todo momento y pese a encontrarse en la posibilidad de hacerlo no ha realizado en fecha oportuna el reporte de precios sino que a sabiendas (en forma consciente y voluntaria) lo ha presentado fuera de plazo como lo reconoce el propio administrado en los descargos presentados, en la propia inspección, a folios 16, y también con fecha 06-12-2018 a folios 27.

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 "evidencia en contrario" en atención al numeral 9 del artículo 248 del Texto Único Ordenado (en adelante TUO) de la Ley de Procedimiento Administrativo General aprobado por Decreto Supremo N° 004-2019-JUS con relación a los Principios que rigen la Potestad Sancionadora Administrativa, como ocurre en el presente caso bajo análisis.

Que, en tal sentido conforme a la opinión del área técnica contenida en las Conclusiones del informe final de instrucción 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"; es decir el incumplimiento de la obligación (conducta omisiva) con el Sistema Nacional de Información de Precios de Productos Farmacéuticos le es plenamente imputable.

Que, de la Ficha de Registro N° 4631 se aprecia que el establecimiento farmacéutico cuenta con Autorización Sanitaria de Funcionamiento para operar en el país, y la actividad registrada entre otras es para "comercializar" el grupo de "especialidad farmacéutica" y otros más, corre a folios 4.



213

000015-DFAU

www.digemid.minsa.gob.pe

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





R.D. N° 015-2019-DIGEMID-DFAUMINSA

Que, conforme al Anexo 01 del reglamento la infracción es sancionada con multa de 02 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; es decir en el marco del "debido procedimiento administrativo"

De conformidad con la Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud Decreto Legislativo N° 1161, Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios Ley N° 29459, Ley de Procedimiento Administrativo General Ley N° 27444 modificatorias 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 1º: SANCIONAR con Multa de dos (02) Unidades Impositivas Tributarias a droguería FARMACHAL 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

Q.F. MARUJA CRISANTE NÚÑEZ Directora Ejecutiva Dirección de Farmacovigilancia, Acceso y Uso

MCN/MS/mtg

3/3

000015-DFAU

www.digemid.minsa.gob.pe

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