



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° 014 -2019-DIGEMID-DFAU/MINSA

RESOLUCION DIRECTORAL

25 JUL 2019

Lima,

VISTOS: Los Expedientes N° 19-001193-1 y N° 19-005577-1 materia del procedimiento administrativo sancionador seguido contra **LABORATORIOS DELFARMA S.A.C.**, con R.U.C. N° 20505550111, con Registro de Establecimiento Farmacéutico N° 5023, representada por **LUIS REYNALDO GARCIA TRIVENO**, ubicada en Jr. San Lorenzo N° 882, Distrito Surquillo, 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° 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 **noviembre del año 2018**.

Que, con Oficio 036-2019-DIGEMID-DFAU-UFAM-APM/MINSA de fecha 30-01-2019 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 01-02-2019; asimismo en su oportunidad con Oficio N° 027-2019-DIGEMID-DFAU-AL/MINSA de fecha 10-07-2019 se le notifica el informe final de instrucción, emitido por el Área de Precios en su condición de área técnica que le ha sido debidamente notificado el día 12-07-2019 conforme constan en los cargos de notificaciones que se tienen a la vista.

Que, el administrado no ha presentado descargo a la notificación de la imputación de cargos, sin embargo con ocasión de haber sido notificado con el informe final de instrucción contenido en el Informe Técnico PS N° 020-2019-DIGEMID-DFAU-UFAM-APM/MINSA de fecha 28-06-2019, respecto a la inspección realizada señala: *"DIGEMID-DPF-UFCVSPF/MINSA, la Autoridad Sanitaria nos comunica los resultados de la evaluación del producto, siendo conforme a las especificaciones técnicas del producto terminado y que está debidamente autorizado. Asimismo nos manifiestan haber encontrado observaciones en la información contenida en el rotulado mediato e inserto que difiere de lo autorizado en el Registro Sanitario"*; aseveración que no guarda relación alguna con el presente procedimiento sancionador por incumplimiento de las obligaciones con el Sistema Nacional de Información de Precios de Productos Farmacéuticos.

Que, asimismo señala que de acuerdo a la Ley de Procedimiento Administrativo General presenta descargo mencionando que de forma permanente ha venido realizando la presentación de los reportes de precios de los sus productos en el portal del Observatorio de Precios y que la situación de su sistema informático que ya puso de conocimiento anteriormente (Expediente N° 19-005577-1 de fecha 18-01-2019) no solo corresponde a la responsabilidad del administrado que ha conllevado a la condición de omiso al reglamento; y que en virtud de lo manifestado se acoge a la atenuante del artículo 255 a) de la Ley N° 27444, en tal sentido manifiesta que habiendo cumplido con realizar las acciones correctivas a fin de subsanar lo observado y garantizar el envío de la información de precios a fin de lograr la concesión a la debida proporcionalidad de la posible sanción es que sugiere y acepta responsabilidad con respecto a la observación consignada en el informe técnico PS que se les ha notificado, por lo que solicita se considere la reducción de la mitad de la multa de 02 UIT.

Que lo anterior no constituye obstáculo para establecer su responsabilidad precisamente por tratarse de una atenuante de responsabilidad en estricta observancia del *"debido procedimiento"*; a tal efecto conforme al Acta de Inspección, Registro y Entrega de información al Sistema Nacional de Precios para

1/3

000017-DFAU

Avenida Parque de las Leyendas N° 240,
Urb. Pando, San Miguel, Lima 32, Perú.
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° 014 -2019-DIGEMID-DFAU/MINSA

Droguerías y Laboratorios que comercializan Productos Farmacéuticos N° 002-I-2019-DFAU-ACYS/MINSA en la inspección realizada el día 08-01-2018, estuvo presente el Q.F. ROBERTO ESPINOZA RAMOS, en su condición de Director Técnico, la inspectora de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (en adelante DIGEMID) verificó que no ha remitido al Sistema Nacional de Precios de Productos Farmacéuticos el reporte del mes de noviembre del año 2018 de las ventas que realizó al sector privado en el mes de octubre del mismo mes y año evidenciadas en tres facturas electrónicas elegidas al azar (corren a folios 7, 6, y 5 respectivamente, que se resumen en el cuadro adjunto:

N°	FACTURA N°	FECHA	PRODUCTO FARMACEUTICO VENDIDO	LOTE	COMPRADOR PRIVADO
1	F004-00025349	02-10-2018	DEXALOR caja x 100 tab. Rec.	1091258	Botica San Fco. De Asís
			BRONCO -CLARIMAC caja x 30 tab. Rec.	1081108	
			CLENXOL F caja disp x 100 tab. Rec.	1081068	
2	F004-00025965	15-10-2018	DEXALOR caja x 100 tab. Rec.	1101398	Droguería Megabotikas
			MIODEL RELAX caja x 100 tab. Rec.	1101328	
			RINA-DEL 5mg caja x 100 tab. Rec.	1091218	
3	F004-00027293	31-10-2018	CLINDA C 300mg caja x 100 caps.	1101368	Farmacias Lider
			MIODEL RELAX caja x 100 tab. Rec.	1101408	

Que, de la Ficha de Registro N° 5023 (ver folios 2) se aprecia que el establecimiento farmacéutico cuenta con Autorización Sanitaria de Funcionamiento para operar en el país como laboratorio, y para el grupo de productos "**medicamento de marca, medicamento genérico**".

Que, el área técnica en el informe final de instrucción contenido en el Informe Técnico PS N° 020-2019-DIGEMID-DFAU-UFAM-APM/MINSA de fecha 28-06-2019, párrafo a.1) numeral 4 de ítem "Análisis" manifiesta: "... para el presente caso se configura la relación de causalidad por cuanto la administrada se encuentra obligada de entregar información de precios al Sistema Nacional de Información de Precios de Productos Farmacéuticos..., no habiendo inconvenientes con la plataforma web del Observatorio de Medicamentos (OPM), por lo que... no cumplió (conducta omisiva)... Es a criterio de lo antes mencionado que los inconvenientes informáticos propios de su establecimiento farmacéutico o de ser el caso del centro de donde se remite el reporte es responsabilidad del administrado, pudiendo este prever toda la posible contingencia teniendo un plazo establecido para la realización de dicho reporte". Por lo expuesto resulta que pese a encontrarse en la posibilidad de hacerlo a sabiendas (en forma consciente y voluntaria) no ha cumplido con su obligación de reportar como lo reconoce el propio administrado en el descargo presentado.

Que, no está demás recordar que el artículo 4 de la Resolución Ministerial N° 040-2010/MINSA, modificado por Resolución Ministerial 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 y modalidades para el envío de la información.

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 de la Ley de Procedimiento Administrativo General (en adelante TUO) 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.



2/3

000017-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° 014 -2019-DIGEMID-DFAU/MINSA

Que, establecida la culpabilidad del administrado corresponde fijar la sanción a imponer habida cuenta la **"atenuante"** de responsabilidad solicitada al amparo del numeral 2 párrafo a) del artículo 255 de la Ley N° 27444 "Ley de Procedimiento Administrativo General" y que actualmente corresponde al párrafo a) del numeral 2 del artículo 257 de su Texto Único Ordenado aprobado por Decreto Supremo N° 004-2019-JUS, para que se le rebaje el 50% de la sanción. Así la infracción prevé como sanción dos (02) Unidades de Referencia Procesal (UIT). La norma legal exige que el reconocimiento se haga sin ningún tipo de condicionamiento, ni justificación en forma en forma expresa y necesariamente debe ser escrita como prueba irrefutable de ello como en efecto lo ha realizado el administrado en el descargo presentado.

Que, la **"atenuante de responsabilidad"** premia el reconocimiento de responsabilidad con la pronta solución del procedimiento y la consiguiente disminución del tiempo y gastos de recursos por parte de la administración. Y si bien es cierto que el dispositivo invocado por el administrado establece que la sanción de multa **"se reduce"** hasta la mitad de su importe, sin embargo no es menos cierto que el monto a fijarse debe estar sustentando en parámetros objetivos claramente identificables del procedimiento. A estos efectos resulta razonable considerar el momento en que se produce el **"reconocimiento de la infracción"** de acuerdo a los siguientes rangos: a) Dentro del plazo para presentar descargo, cincuenta por ciento (50%) que es el máximo permitido por la norma; b) Vencido el plazo anterior y hasta antes de la emisión del informe final de instrucción: treinta por ciento (30%); y c) Desde la emisión del informe final de instrucción hasta antes de la emisión de la resolución de sanción: diez por ciento (10%); los cuales resultan proporcionales al momento del reconocimiento de responsabilidad, pues no resulta **"proporcional"** que el infractor reconozca su responsabilidad en el primer tramo que cuando lo haga en el último tramo. Criterio asumido por este órgano sancionador en la aplicación esta atenuante.

Que, en tal sentido con atenuante corresponde sancionársele con multa del noventa por ciento (90%) de dos (02) Unidades Impositivas Tributarias (UIT) en ejercicio de la potestad 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 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 (DIGEMI);

SE RESUELVE:

Artículo 1°: SANCIONAR con Multa del noventa por ciento (90%) de dos (02) Unidades Impositivas Tributarias (UIT) al laboratorio con razón social **LABORATORIOS DELFARMA S.A.C.**, por los fundamentos expuestos en la parte considerativa de la presente resolución.

Artículo 2°: 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. MARUJA CRISANTE NUÑEZ
Directora Ejecutiva
Dirección de Farmacovigilancia, Acceso y Uso

MCN/MGT/mtg.

000017-DFAU

www.digemid.minsa.gob.pe

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