

R.D. N° 021 -2019-DIGEMID-DFAU/MINSA

RESOLUCION DIRECTORAL

26 SEP 2019

Lima,

VISTOS: Los Expedientes N° 18-109245-1 y N° 19-004551-1 materia del procedimiento administrativo sancionador seguido contra **DROGUERIA J & C E.I.R.L.**, con R.U.C. N° 20602362036, con Registro de Establecimiento Farmacéutico N° 38756, representada por **CESAR AUGUSTO BRAVO DE RUEDA DONAYRE**, ubicada en Av. Paseo de la Castellana N° 379, Dpto. 202, Urbanización La Castellana, Distrito Santiago de Surco, 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° 68 del Anexo 01 "Escala por Infracciones y Sanciones a los Establecimientos Farmacéuticos" del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA, consistente en "no entregar información de manera completa de los precios de su oferta comercial de productos farmacéuticos", correspondiente al reporte del mes de **octubre del 2018**.

Que, con Oficio N° 090-2019-DIGEMID-DFAU-UFAM-APM/MINSA de fecha 26-02-2019 se comunica al administrado el inicio del procedimiento sancionador y se le otorga el plazo de 07 días hábiles para que presente descargo el cual le ha sido notificado el día 28-02-2019; asimismo en su oportunidad con Carta N° 072-2019-DIGEMID-DFAU-AL/MINSA de 13-08-2019 se le notifica el informe final de instrucción contenido en el Informe Técnico PS N° 030-2019-DIGEMID-DFAU-UFAM-APM/MINSA de fecha 07-08-2019 y se le otorga el plazo de 05 días hábiles para su descargo y además se le comunica que interviene la nueva Directora Ejecutiva designada en el cargo; le fue debidamente notificado con fecha 16-08-2019.

Que, de la revisión del expediente se advierte que el administrado no ha presentado descargo al inicio del procedimiento administrativo sancionador y tampoco con ocasión de la notificación del informe final de instrucción, tal como se aprecia en los cargos de folios 122 y 126, respectivamente; sin embargo ello no constituye obstáculo para que en cumplimiento del debido procedimiento se evalúe el acervo probatorio para establecer si ha incurrido en infracción y consecuentemente archivar el procedimiento o aplicar la sanción de ser el caso.

Que, en la inspección realizada el día 17-12-2018, conforme 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° 431-I-DFAU-ACYS/MINSA, se constató que el administrado sí ha remitido el reporte de precios del mes de **octubre del 2018**, pero no se pudo comprobar la venta de productos farmacéuticos por no haber presentado las facturas o boletas de ventas por no tenerlas en su poder en ese momento, comprometiéndose a remitir por mesa de partes las respectivas facturas dentro de los cinco (05) días posteriores pues no los tenía en ese momento.

Que, en efecto, con Expediente N° 19-004551-1 de fecha 16-01-2019 el administrado señala que en la inspección no se pudo verificar la información y adjunta noventa y siete (97) facturas correspondientes al mes de septiembre del 2018; medios de prueba que fueron evaluadas por el Área del Observatorio de Precios de Productos Farmacéuticos en su condición de área técnica, conforme se puede apreciar del informe final de instrucción corre de folios 123 a 125, con el resultado que se detalla a continuación:

1/3

000021-DFAU



R.D. N° **021** -2019-DIGEMID-DFAU/MINSA

N°	FACTURA	FECHA	PRODUCTO FARMACEUTICO VENDIDO	LOTE	COMPRADOR PRIVADO
1	001-0001152	17-09-2018	Mafidol x 60 monodosis	1121337	Luis Hilario Escobar Tocasca
2	001-0001154	21-09-2018	Broncophar Plus x 60 monodosis	1080928	Diana Silvia Yanac Cáceres
3	001-0001173	24-09-2018	Broncophar Plus x 60 monodosis	1080928	William Israel Zárate Guerra
			Dextrometorfanó x 60 monodosis	1121277	
4	001-0001182	28-09-2018	Broncomax 500 x 100 tabletas	11225607	Corporación Madey SRL
			Broncophar Plus x 60 monodosis	1080928	
			Broncomax 500 x 100 tabletas	10720356	
5	001-001186	28-09-2018	Cefrex x 1 ampolla	ESN10802	MALUFER SRL
			Broncophar Plus x 60 monodosis	1080928	

Que, del cuadro anterior se puede apreciar el administrado ha realizado ventas de productos farmacéuticos al sector privado, como se evidencia de las copias de las facturas entregadas por el propio establecimiento farmacéutico, que corren a folios 61, 59, 42, 33 y 29 respectivamente. Al efecto el área técnica señala, a folios 127 (ver punto 4 Ítem II Análisis): "... a la fecha no ha remitido su descargo, por lo que se ratifica lo argumentado en el Informe Técnico N° 113-2019-DIGEMID-DFAU-UFAM-APM/MINSA de fecha 25 de febrero del 2019, ya que tomando las facturas presentadas de las ventas del mes de setiembre del 2018, se seleccionó de manera aleatoria 5 facturas 001-001152, 001-0001154, 001-0001173, 001-0001182 y 001-0001186 de las cuales se evidenció que comercializó productos farmacéuticos obligados a reportar al SNIPPF estando catalogados, por lo que no habría impedimento de haber reportado sus precios".

Que, en consecuencia pese a encontrarse en la posibilidad de hacerlo conforme se desprende del Informe Técnico N° 113-2019-DIGEMID-DFAU-UFAM-APM/MINSA ya acotado, ver folios 120, en los que se aprecia que los productos farmacéuticos no reportados se encuentran debidamente "catalogados en el OPM", resulta que no ha reportado estas ventas en el mes octubre materia de fiscalización.

Que, en suma, ha incumplido el artículo 30 del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado por el Decreto Supremo N° 014-2011-SA, modificado por Decreto Supremo N° 033-2014-SA, (en adelante Reglamento) que establece la obligación de suministrar información sobre los precios de su oferta comercial de productos farmacéuticos "en las condiciones que establezca la Directiva correspondiente".

Que, por su parte el artículo 4 de la Resolución Ministerial N° 040-2010/MINSA, modificada por Resolución Ministerial N° 341-2011/MINSA publicada en el Diario Oficial El Peruano el 06-05-2011, en su artículo 2 establece: "Están obligados a informar los siguientes establecimientos farmacéuticos registrados y/o autorizados por la Autoridad de Salud que comercializan medicamentos (con excepción de agentes de diagnóstico, radiofármacos y gases medicinales) y productos biológicos..." Lo resaltado es nuestra Obligación que por lo demás es de periodicidad mensual, ver artículo 4 de la referida norma que su vez también aprobó la Directiva N° 176-MINSA/DIGEMID V.01, que establece las especificaciones técnicas para el envío de la información.

Que, de acuerdo a lo expuesto el "principio de presunción de licitud" 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" como ocurre en el caso bajo análisis y en atención al numeral 9 del artículo 248 del Texto Único Ordenado (en adelante TUO) con relación a los Principios de la Potestad Sancionadora.

Que en tal sentido conforme a la opinión del área técnica resulta que ha quedado acreditado que pese encontrarse en la posibilidad de cumplir sin embargo ha optado por omitir su obligación la misma que se encuentra prevista como infracción en el Anexo 01 del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, incurriendo así 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".



R.D. N° 021-2019-DIGEMID-DFAU/MINSA

Que la infracción es sancionada con cierre temporal por treinta (30) días o multa de 2 UIT; en tal sentido en aplicación del "principio de proporcionalidad" y el "principio de legalidad" por lo que teniéndose en cuenta que la última de ellas resulta menos gravosa para el administrado y conforme a la opinión técnica corresponde aplicarse la sanción de multa, por cuanto la Dirección de Farmacovigilancia, Acceso y Uso tiene facultad sancionadora a tenor del Salud aprobada por Decreto Supremo N° 008- numeral o) del artículo 90 del Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de 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. Por lo 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", 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 1°: SANCIONAR con Multa de dos (02) Unidades Impositivas Tributarias a la droguería de razón social **DROGUERIA J & C 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.

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/MST/mgt.

3/3

000021-DFAU