

R.D. N° **022** -2019-DIGEMID-DFAU/MINSA

RESOLUCION DIRECTORAL

Lima, **26 SEP 2019**

VISTOS: Los Expedientes N° 18-105070-1 y N° 18-107186-1 materia del procedimiento administrativo sancionador seguido contra **QUALITY PHARMA S.A.C.**, con R.U.C. N° 20472757254, con Registro de Establecimiento Farmacéutico N° 3635, representada por **LUIS ALBERTO SANCHEZ VILLAR**, ubicado en calle Pacasmayo N° 840, Cercado de Lima, Distrito, Provincia y Departamento de 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" del Reglamento indicado, 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° 176-2019-DIGEMID-DFAU-UFAM-APM/MINSA de fecha 08-04-2019 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 12-04-2019; asimismo en su oportunidad con Carta N° 070-2019-DIGEMID-DFAU-AL/MINSA de 08-08-2019 se le notifica el informe final de instrucción contenido en el Informe Técnico PS N° 024-2019-DIGEMID-DFAU-UFAM-APM/MINSA de fecha 05-08-2019 y se le otorga el plazo de 05 días hábiles para que presente descargo el que fue debidamente notificado con fecha 09-08-2019.

Que, de la revisión del expediente se advierte que el administrado no ha presentado descargo alguno: ni al oficio de inicio del procedimiento administrativo sancionador ni a la notificación del informe final de instrucción. Sin embargo, con la finalidad de garantizar el **"debido procedimiento"** y específicamente su **"derecho de defensa"** corresponde analizar si la imputación de cargos ha quedado acreditada y por ende la imposición de una sanción conforme a la normatividad vigente.

Que, en la inspección realizada el día 27-11-2018, conforme al Acta de Inspección, Registro y Entrega de información al Sistema Nacional de Precios para Droguerías y Laboratorios que comercializan Productos Farmacéuticos N° 395-I-2018-DFAU-ACYS/MINSA, en la que estuvo presente como representante de la empresa **ALYSSA VERIOSKA MIRANDA SANCHEZ** en su condición de Director Técnico, y revisadas en forma aleatoria las facturas de ventas del mes de junio del referido año se constató que el establecimiento farmacéutico no ha reportado el mes de **septiembre del año 2018**, lo que se evidenció en las ventas efectuadas en el mes de agosto del mismo año que se resume en el siguiente cuadro:

N°	FACTURA ELECTRÓNICA	FECHA	PRODUCTO FARMACEUTICO VENDIDO	LOTE	COMPRADOR PRIVADO
1	E001-221	08-08-2018	Klean Preparado	37001637	BOTICA AMBEFARMA EIRL
2	E001-228	15-08-2018	Klean Preparado caja sachets	37001637	MIFARMA SAC
3	E001-238	31-08-2018	Klean Preparado caja x 4 sobres	37001637	MIFARMA SAC

Que, se puede apreciar que el administrado ha realizado ventas de productos farmacéuticos al sector privado en el mes de agosto del año 2018, como se evidencia de las copias de las facturas electrónicas entregadas por el representante del establecimiento en la inspección, los cuales corren a folios 11, 10 y 09

1/3

000022-DFAU



www.digemid.minsa.gob.pe

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



R.D. N° 022-2019-DIGEMID-DFAU/MINSA

respectivamente; sin embargo pese a ello no ha cumplido con reportar estas ventas en el mes materia de fiscalización.

Que, en la inspección realizada el administrado manifestó que lo comercializado en agosto 2018 ha sido reportado al Observatorio el 31 de agosto y a partir de setiembre 2018 reporta el mes siguiente, ver folios 13, lo mismo ha repetido con Expediente N° 18-107186-1 de fecha 30-11-2018 agregando que de manera continua ha venido suministrando información de precios al portal web los primeros 20 días de cada mes de acuerdo al procedimiento que generó la empresa de manera interna; pero además expresa que se cometió un error al suministro de información "ya que durante la inspección, se evidenció que no se logró obtener el reporte de setiembre que corresponde al suministro de información de precios del mes de agosto" debido que el 31 de agosto realizó el suministro de información correspondiente a ese mes, y que el suministro de información correspondiente al mes de julio se debió evidenciar en el mes de agosto; sin embargo el suministro de información se realizó en dos fechas el 03-07-2018 y 31-07-2018 y así sucesivamente en cada mes.

Que, al respecto el área técnica del Área de Precios de Medicamentos, a folios 52 (ver punto b del numeral 4 del ítem II Análisis) señala: "... según el numeral 6 DISPOSICIONES ESPECIFICAS y el sub numeral 6.2.5 de la Directiva Administrativa N° 176-MINSA/DIGEMILD V.01 es obligatorio el envío de información de precios al menos una vez al mes, permitiéndose a los establecimientos farmacéuticos efectuar en el transcurso del mes, envíos adicionales de reporte de precios y solo aquellos productos farmacéuticos que sufrieron modificación de precios o ya no se tengan en stock para su venta ". Lo resaltado es nuestro. De lo manifestado por el administrado en el expediente referido y de la documentación sustentatoria que adjunta (corren de folios 19 a 46) se advierte que no se encuentra en ninguna de las circunstancias previstas en la Directiva para el reporte adicional (a saber modificación de precios de productos farmacéuticos o que ya no se encuentre en stock); resultando así que no ha cumplido el procedimiento establecido para el suministro (reporte) de precios establecido en la Directiva Administrativa N° 176-MINSA/DIGEMID V.01 denominada "Directiva Administrativa que establece el procedimiento para el reporte de precios de los establecimientos farmacéuticos en el Sistema Nacional de Información de Precios de Productos Farmacéuticos" aprobada por Resolución Ministerial N° 341-2011/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 en el numeral 6.4.1 de la Directiva acotada respecto al precio que reportan los laboratorios y droguerías establece en forma expresa: "remitirán el precio... de las ventas efectuadas en el mes anterior al mes de envío de la información a establecimientos farmacéuticos del sector privado".

Que, en el informe final de instrucción contenido en el Informe Técnico PS N° 024-2019-DIGEMID-DFAU-UFAM-APM/MINSA de fecha 05-08-2019 (ítem II Análisis, punto 5 el área técnica señala: "Es preciso indicar que, en virtud de lo que determina el Principio de Causalidad previsto en el numeral 8 del artículo 248° del TUO aprobado por D.S. 004-2019-JUS, la misma que establece lo siguiente: "La responsabilidad debe recaer en quien realiza la conducta omisiva o activa constitutiva de infracción sancionable" aun a título de inobservancia, entendiéndose que la causal de inobservancia o de falta de prevención es una forma de negligencia, la más leve de todas pero que a su vez permite mantener la validez de tal relación; para el presente caso se configura tal relación de causalidad por cuanto la administrada se encuentra obligada de entregar información de los precios al Sistema Nacional de Información de Precios de Productos Farmacéuticos de conformidad con el Art. 30 del DS 014-2011-SA en el mes de setiembre del 2018, no habiendo inconvenientes con la plataforma web del Observatorio de Precios de Medicamentos (OPM), por lo que la administrada no cumplió (conducta omisiva) con suministrar sus precios a la plataforma web del Observatorio de Precios de Medicamentos (OPM)".

Que, a mayor abundamiento el artículo 78 del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos establece que es responsabilidad de las droguerías (como lo es el administrado conforme consta en la Ficha de

000022-DFAU



R.D. N° 022-2019-DIGEMID-DFAU/MINSA

Registro de Establecimiento Farmacéutico N° 3635 que corre a folios 03), de **“contar con personal idóneo”**; siendo así que los motivos que alega no justifican el incumplimiento de suministrar (reportar) los precios de acuerdo a los procedimientos establecidos para el efecto pese a encontrarse en la posibilidad de hacerlo, como ha ocurrido en el presente caso bajo análisis.

Que, el **“principio de presunción de licitud”** que inicialmente amparaba al administrado ha quedado desvirtuado 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 del artículo 248 del Texto Único Ordenado de la Ley de Procedimiento Administrativo General aprobado por Decreto Supremo N° 004-2019-JUS con relación a los Principios de la Potestad Sancionadora Administrativa.

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”**. Siendo así necesaria la aplicación de sanción.

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.

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”**, 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 **QUALITY PHARMA 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.

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/MGT/mgt.

3/3

000022-DFAU

www.digemid.minsa.gob.pe

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

EL PERÚ PRIMERO