

R.D. N° **023** -2019-DIGEMID-DFAU/MINSA

**RESOLUCION DIRECTORAL**

03 OCT 2019

Lima,

**VISTOS:** El Expediente N° 18-095872-1 materia del procedimiento administrativo sancionador seguido contra **DROGUERIA G & R S.R.LTDA.**, con R.U.C. N° 20117215670, con Registro de Establecimiento Farmacéutico N° 960, representada por **LOURDES MILAGROS GALLO REBAZA**, ubicada en calle Victoriano Castillo Velarde N° 141, Urb. Los Jazmines, Distrito Miraflores, 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" del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA, consistente en "no entregar información de precios de su oferta comercial de productos farmacéuticos", corresponde al reporte del mes de **agosto del año 2018**.

Que, con Oficio N° 012-2019-DIGEMID-DFAU-UFAM-APM/MINSA de fecha 23-01-2019 se le comunica el inicio del procedimiento sancionador, otorgándosele el plazo de 07 días hábiles para que presente descargo el cual le ha sido notificado el día 28-01-2018, asimismo en su oportunidad con Carta N° 074-2019-DIGEMID-DFAU-AL/MINSA de 13-08-2019 se le notifica el informe final de instrucción contenido en el Informe Técnico PS N° 028-2019-DIGEMID-DFAU-UFAM-APM/MINSA de fecha 07-08-2019 y se le otorga el plazo de 05 días hábiles para que presente descargo el que fue debidamente notificado bajo la puerta en segunda oportunidad con fecha 19-08-2019, a tenor del numeral 21.5 del artículo 21 del Texto Único Ordenado de la Ley de Procedimiento Administrativo General - Decreto Supremo N° 004-2019-JUS.

Que, de los antecedentes resulta 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, conforme al Acta de Inspección, Registro y Entrega de Información al Sistema Nacional de Precios para Droguerías y Laboratorios que comercializan Productos Farmacéuticos N° 337-I-2018-DFAU-ACYS/MINSA, de fecha 12-11-2018, estuvo presente el Director Técnico **Q.F. MARIA CRUZ REBAZA GARCIA**, se constató que **no ha reportado el mes de agosto del año 2018**, y revisadas en forma aleatoria tres (03) las facturas de **ventas del mes de julio** del referido año se evidenció que ha comercializado productos farmacéuticos:

N°	FACTURA	FECHA	PRODUCTO FARMACEUTICO VENDIDO	LOTE	COMPRADOR PRIVADO
1	002-0087735	04-07-2018	Urofilm C – Forte tab recubierta	1105477	BOTICA TRIUNFO
			L Citifilm 5mg X 100 tbr	1073506	
			Dolo G&R Forte tab recubierta	1095147	
2	002-0087788	24-07-2018	Urofilm C – Forte tab recubierta	1105477	BOTICAS LA NACIONAL
			Dolo G&R Forte tab recubierta	1052658	
			Dexamex 4mg tabletas	1053218	
3	002-0087812	31-07-2018	Urofilm C – Forte tab recubierta	1105477	BOTICA BELEN
			Dolo G&R Forte tab recubierta	1052658	

1/3

**000023-DFAU**







PERÚ

Ministerio de Salud

Viceministerio de Salud Pública

Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

R.D. N° 023-2019-DIGEMID-DFAU/MINSA

Que, 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 representante del establecimiento en la inspección y que corren a folios 12, 13 y 14 respectivamente; sin embargo pese a ello no ha cumplido con reportar estas ventas en el mes materia de fiscalización pese encontrarse en la posibilidad de realizarlo.

Que, sin embargo en la inspección, ver folios 16, el administrado manifiesta que los precios del mes de julio 2018 los ha reportado el mismo mes. Al respecto debe tenerse en cuenta que el artículo 30 del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos establece que en la directiva se establecerá las condiciones para el suministro de la información se hará en las condiciones que establezca **“la directiva correspondiente”**. Por su parte el artículo 4 de la R.M. 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**; y a su vez el numeral 6.4.1 de 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 referida respecto al precio que reportan los laboratorios y droguerías establece en forma expresa: **“remittirán el precio... de las ventas efectuadas en el mes anterior al mes de envío de la información a establecimientos farmacéuticos del sector privado”**.

Que, resulta que el administrado no ha cumplido el procedimiento para el suministro (reporte) de precios establecido en la Directiva señalada; a mayor abundamiento el artículo 78 del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos establece en forma expresa que es responsabilidad de las droguerías (como lo es el administrado conforme consta en la Ficha de Registro de Establecimiento Farmacéutico N° 960 que corre a folios 09), **“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, en el informe final de instrucción contenido en el Informe Técnico PS N° 023-2019-DIGEMID-DFAU-UFAM-APM/MINSA de fecha 07-08-2019 (ítem II Análisis, punto 4 el área técnica señala: **“... por lo que se ratifica lo argumentado en el Informe Técnico N° 016-2019-DIGEMID-DFAU-UFAM-APM/MNSA de fecha 16 de enero del 2019, dentro del ítem II Análisis numeral 3 ; ya que tomando las facturas presentadas de las ventas del mes de julio del 2018 se evidenció en los números 002-0087812, 002-0087788, 002-0087735, que sí hubo comercialización de productos farmacéuticos lo cual no fueron reportados conforme a los lineamientos establecidos en la Directiva administrativa mencionada”**.

Que, 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 del artículo 248 del Texto Único Ordenado de la Ley de Procedimiento Administrativo General 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”**.

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.

2/3

000023-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° 023-2019-DIGEMID-DFAU/MINSA

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 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 1º: **SANCIONAR** con Multa de dos (02) Unidades Impositivas Tributarias a la droguería de razón social **DROGUERIA G & R S.R.LTDA.**, 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. 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 NÚÑEZ Directora Ejecutiva Dirección de Farmacovigilancia, Acceso y Uso

N/MGT/mgt.

3/3

000023-DFAU