

R.D. N° 026 -2019-DIGEMID-DFAU/MINSA

### RESOLUCION DIRECTORAL

07 NOV 2019

Lima, .....

**VISTOS:** Los Expedientes N° 19-027736-1 y N° 19-029574-1-1 materia del procedimiento administrativo sancionador seguido contra **LUNDBECK PERU S.A.C.**, con R.U.C. N° 20543814505, con Registro de Establecimiento Farmacéutico N° 30985, representada por **JULIO GUILLERMO ARBULU CASTELLANOS**, ubicado en avenida Camino Real N° 390, interior 801, Distrito San Isidro, 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 de su Anexo 01 "Escala por Infracciones y Sanciones a los Establecimientos Farmacéuticos" consistente en *"presentar información incompleta sobre los precios de su oferta comercial de productos farmacéuticos"* al Sistema Nacional de Información de Precios de Productos Farmacéuticos correspondiente al reporte de **enero del año 2019**.

Que, con Oficio N° 313-2019-DIGEMID-DFAU-UFAM-APM/MINSA de fecha 30-05-2019 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 04-06-2019; asimismo en su oportunidad con Carta N° 135-2019-DIGEMID-DFAU-AL/MINSA de fecha 17-09-2019 se le notifica el informe final de instrucción contenido en el Informe Técnico PS N° 023-2019-DIGEMID-DFAU-UFAM-APM/MINSA de fecha 26-08-2019 y se le otorga el plazo de 05 días hábiles para que presente descargo el que fue debidamente notificado con fecha 18-09-2019.

Que, en la inspección realizada el día 26-03-2019, conforme al Acta de Inspección, Registro y Entrega de Información al Sistema Nacional de Precios para Droguerías y Laboratorios que comercializan Productos Farmacéuticos N° 0288-I-2019-DFAU-ACYS/MINSA, en la que estuvo presente la Secretaria **RUTH CUEVA AGUILAR** como representante del administrado en atención al artículo 137 del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos acotado, respecto a la fiscalización del reporte al Observatorio de Precios del mes de **enero del 2019** se le solicitó las facturas de ventas respectivas comprometiéndose a presentarlas a través de mesa de partes toda vez que **"la contabilidad es tercerizada"**, por tal motivo no se pudo verificar si el reporte remitido ha sido completo.

Que, con Expediente N° 19-029574-1 de fecha 29-03-2019 antes del inicio del procedimiento administrativo sancionador y luego con Expediente N° 19-029574-1 de fecha 06-06-2019 con ocasión de la carta de imputación de cargos ha presentado cuatro (04) copias de facturas y la lista de precios de medicamentos correspondiente al período **"febrero 2019"**; y con Expediente N° 19-029574-1 de fecha 24-09-2019 vuelve a presentar la misma lista de precios, reporte de marzo y también presenta descargo.

Que, de la evaluación de las copias de cuatro (04) facturas efectuada por el área técnica en el párrafo a.1), numeral 4, ítem "Análisis del informe final de instrucción, a folios 41, señala *"se evidenció durante la evaluación que dos (02) productos no fueron reportados, procediendo a verificarse en el catálogo del Observatorio de Precios de Productos Farmacéuticos si dichos productos cuentan con el código de productos OPM y corroborando que dichos productos sí se encuentran codificados..."* De los referidos documentos se advierte que en el reporte de enero-2019 los productos no reportados, como se detalla en el siguiente cuadro:

1/4

000026-DFAU





PERÚ

Ministerio de Salud

Viceministerio de Salud Pública

Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

R.D. N° 026 -2019-DIGEMID-DFAU/MINSA

N°	FACTURA	FECHA	PRODUCTO FARMACÉUTICO VENDIDO	CÓDIGO	COMPRADOR PRIVADO
1	002-0000131	11-12-2018	Lexapro 10mg x 28 tab	10121452	REPRESENTACIONES
			Lexapro 10mg x 14 tab	10121451	DECO SAC
2	002-0000130	11-12-2018	Brintellix 10mg blist x 14 tab	141120	INRETAIL PHARMA SA
3	002-0000129	04-12-2018	Brintellix 10mg blist x 14 tab	141120	INRETAIL PHARMA SA

Que, como 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 mesa de partes, que corren a folios 25, 24 y 23 respectivamente.

Que, en el numeral 6 del Informe Técnico N° 234-2019-DIGEMID-DFAU-UFAM-APM/MINSA de fecha 6-05-2019, a folios 28, el área técnica señala: *“En el respectivo expediente, respecto del producto farmacéutico Lexapro 10 mg x 14 tab con Registro Sanitario EE-02053 existe código para su presentación; sin embargo según factura F002-000131 su empresa comercializó el mencionado producto en ambas presentaciones, pero solo reportó la presentación x 28 tabletas con código OPLM 41491, a pesar de que existe el código 41492 para la presentación de 14 tabletas que comercializó y no reportó”*. En el numeral 7 con relación al producto farmacéutico Brintellix 10mg x 14 tab con Registro Sanitario EE00491 existen códigos para las presentaciones x 28 tabletas y 14 tabletas, no obstante según sus facturas F002-0000129, F002-0000130 su empresa comercializó el mencionado producto solo en la presentación de 14 tabletas... que corresponde al código OPM44251, empero... reportó la presentación x 28 tabletas lo cual corresponde al código 444404. Asimismo en el numeral 7 del mismo informe técnico agrega, *“Por otro lado, el código reportado por su empresa es el 44250 que es un código inactivo por error en la denominación de la forma farmacéutica, la cual decía tabletas recubiertas, siendo que debe decir comprimidos recubiertos según Resolución Directoral N° 1546-2014-DIGEMID/DAS/ERPF”*.

Que, inicialmente con Expediente N° 19-029574 de fecha 06-06-2019 manifestó que *“adjuntamos impreso los reportes efectuados el 06- de febrero 2019, que corresponden a la venta de enero del mismo año, en el que se puede apreciar el reporte de los referidos productos... De los cuales se puede ver lo facturado durante el mes de enero 2019”*, solicitando: *“se proceda a exceptuarnos del procedimiento sancionador mencionado al considerar haber cumplido con nuestra obligación de reportar los precios atendidos con nuestros productos”*. Lo resaltado es nuestro.

Que, sin embargo, posteriormente con ocasión de haber sido notificado con el informe final de instrucción con Expediente N° 19-029574-1 de fecha 24-09-2019 señala: *“... de la revisión de las facturas de las ventas del mes de diciembre del 2018 y reporte del mes de enero 2019 debemos informar a su Despacho que, por un error en la digitalización se consignó involuntariamente Brintellix 10mg x 28 en lugar de Brintellix 10ng x 14. En cuanto al producto Lexapro 10mg x 14, debemos mencionar que la omisión del mismo también se debe a un error involuntario”*, y siendo que con fecha 06-06-2019 cumplió con reportar la información de los productos farmacéuticos omitidos por error material en el reporte de enero del 2019 y que la inspección fue realizada con fecha 26-03-2019, agrega que así subsanó de forma voluntaria la infracción imputada con anterioridad al Oficio N° 313-2019-DIGEMID-DFAU-UFAM-APM/MINSA invoca la *“eximente de responsabilidad”* y asimismo también solicita *“atenuante de responsabilidad”* al haber reconocido su responsabilidad se reduzca la eventual sanción a la mitad de su importe.

Que, respecto a la *“eximente de responsabilidad”* invocada; de lo expuesto en los fundamentos precedentes resulta que ha quedado acreditado fehacientemente que el administrado ha reportado el mes de enero del presente año en forma incompleta, lo que se corrobora con el propio descargo que presentara con ocasión del informe final de instrucción en el que en forma expresa lo reconoce aunque refiere que se debió *“a un error material”*.

Que, cabe tener en cuenta que el numeral f), párrafo 1 del artículo 257 del Texto Único Ordenado de la Ley de Procedimiento Administrativo General aprobado por Decreto Supremo N° 004-2019-JUS (en adelante TUO) establece que constituye eximente de la responsabilidad por infracción *“La subsanación voluntaria por parte del posible sancionado del acto u omisión imputado como constitutivo de infracción administrativa, con anterioridad a la notificación de la imputación de cargos a que se”*

214

000026-DFAU





PERÚ

Ministerio de Salud

Viceministerio de Salud Pública

Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

R.D. N° 026 -2019-DIGEMID-DFAU/MINSA

refiere el inciso 3) del artículo 255” esto es a la notificación de la imputación de cargos que en el presente caso se ha efectuado con Oficio N° 313-2019-DIGEMID-DFAU-UFAM-APM/MINSA notificado con fecha 04-06-2019 conforme se aprecia a folios 30.

Que, pues bien, de los reportes que adjunta (Expedientes N° 19-029574-1 y N° 19-029574-1) se advierte que los mismos corresponden al **“período: febrero 2019”** y además **“corresponden a la venta del mes de enero del mismo año, en el que podemos apreciar el reporte de los referidos productos”** como lo ha señala en forma expresa el propio administrado en el primero de los expedientes mencionados (ver folios 37); lo cual contradice lo expuesto en el último de expediente (ver folio 57 y 57 vuelta) en el que invoca la **“eximente”** sustentado en que **“... cumplió con subsanar dicho hecho antes del inicio del procedimiento administrativo sancionador”**.

Que, corrobora lo anterior el reporte del **“período marzo 2019”** de fecha 19-03-2019 que también adjuntó y corre a folio 52 en el sentido que los meses de febrero y marzo del referido año ha reportado los precios antes de fin de mes, y también el mismo escrito en el que solicita la **“eximente”** analizada cuando en el Anexo C señala que adjunta **“Reporte del mes de febrero de 2019”** (ver folio 56); es decir los documentos que adjunta corresponden a los reportes de febrero y marzo respectivamente; por lo que la alegada **“subsanción”** no es tal sino el reporte de precios del mes de febrero, distinto al que ha sido materia de fiscalización (enero-2019). A mayor abundamiento, si se tiene en cuenta que tampoco ha hecho conocer a la autoridad administrativa la supuesta **“subsanción”** que refiere, para que la autoridad tuviera por subsanado el reporte de enero-2019 materia de fiscalización. En tal sentido debe desestimarse por infundada la eximente de responsabilidad invocada por el administrado.

Que, estando a lo expuesto y las conclusiones del área técnica contenidas en el informe final de instrucción resulta que ha quedado acreditado fehacientemente que el administrado ha reportado en forma incompleta el mes de enero del presente año, pese encontrarse en la posibilidad de hacerlo (puesto que los productos farmacéuticos no reportados se encuentran debidamente codificados en el Observatorio de Productos Farmacéuticos) ha optado por no reportarlos, incumpliendo así con el artículo 30 del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos ya referido, y 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 también aprueba la Directiva también, ya acotada.

Que, resulta así, 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 en el que existe esta evidencia en contrario, 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.

Que, en tal sentido conforme a la opinión del área técnica contenida en el informe final de instrucción 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”**; por lo tanto el administrado debe asumir las consecuencias de no haber reportado en forma completa al Sistema Nacional de Información de Precios de Productos Farmacéuticos.

Que, respecto a la **“atenuante de responsabilidad”** que también invoca, el numeral a) del párrafo 2 del artículo 257 del TUO tantas veces señalado establece que constituye condición atenuantes de la responsabilidad por infracciones, entre otras: **“Si iniciado un procedimiento administrativo sancionador el infractor reconoce su responsabilidad de forma expresa y por escrito. En los casos en que la sanción aplicable sea una multa esta se reduce hasta un monto no menor de la mitad de su importe”**.

000026-DFAU



R.D. N° 026 -2019-DIGEMID-DFAU/MINSA

Que, como se ha detallado en el punto 12 del presente informe de la revisión de los "reportes" que adjunta se advierte que reporte de fecha 06-02-2019 corresponde al reporte de dicho mes y no a una "subsanción" del reporte de enero del mismo año; motivo por el cual al no haberse presentado el supuesto exigido por la norma administrativa, debe desestimarse por infundado.

Que, en la Ficha de Registro N° 30985, corre a folios 02 y 43, consta que el establecimiento farmacéutico cuenta con Autorización Sanitaria de Funcionamiento para operar en el país, la actividad registrada entre otras es de "comercializa" el grupo de "Medicamento de marca, medicamento genérico".

Que, en cuanto a la sanción, la infracción es sancionada con multa de 02 Unidades Impositivas Tributarias (UIT) o cierre temporal por 30 días; 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 sancionarse con multa, puesto que resulta "menos gravosa" para el administrado se aplica en ejercicio de la facultad sancionadora establecida en el artículo 45 de la Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios aprobada por Ley N° 29459 concordante con el numeral o) del artículo 90 del Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud aprobada por Decreto Supremo N° 008-2017-SA.

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 ha tenido la oportunidad para el ejercicio del "derecho de defensa" como en efecto lo ha realizado; es decir en el marco del "debido procedimiento administrativo" exigidos dentro de todo 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 General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) emite pronunciamiento por el cual;

**SE RESUELVE:**

**Artículo 1°: DECLARAR Infundados** la eximente de responsabilidad y la atenuante de responsabilidad solicitados por droguería **LUNDBECK PERU S.A.C.**, por los fundamentos expuestos en la parte considerativa de la presente resolución.

**Artículo 2°: SANCIONAR** con Multa de dos (02) Unidades Impositivas Tributarias a droguería **LUNDBECK PERU S.A.C.**, por los fundamentos expuestos en la parte considerativa de la presente resolución.

**Artículo 3°: INFORMAR** al administrado que contra la presente resolución puede presentar ante esta misma autoridad recurso de reconsideración o recurso de apelación, dentro del plazo de quince (15) días hábiles contados a partir del día siguiente de la notificación.

**Artículo 4°: 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 NÚÑEZ  
Directora Ejecutiva  
Dirección de Farmacovigilancia, Acceso y Uso

MCN/MGT/mgt

000026-DFAU

