

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
 "Año de la lucha contra la corrupción y la impunidad"

R.D. N° **027** -2019-DIGEMID-DFAU/MINSA

RESOLUCION DIRECTORAL

07 NOV 2019

Lima,

VISTOS: Los Expedientes N° 18-103386-1, N° 18-106261-1, N° 19-037515-1 y N° 19-096723-1 materia del procedimiento administrativo sancionador seguido contra **DIMEXA S.A.**, con R.U.C. N° 20100220700, con Registro de Establecimiento Farmacéutico N° 28919, representada por **ALBERTO LADISLAO MEDINA CACERES**, ubicado en calle Omicrón N° 133-117, Urbanización Parque Internacional de la Industria y el Comercio, Distrito, Provincia y Departamento Callao.

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 de su Anexo 01 "Escala por Infracciones y Sanciones a los Establecimientos Farmacéuticos" del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado por Decreto Supremo N° 014-20141-SA, consistente en "no entregar información de precios de su oferta comercial de productos farmacéuticos" corresponde al reporte del mes de **septiembre del año 2018**.

Que, con Oficio N° 175-2019-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 11-04-2019; asimismo en su oportunidad con Carta N° 164-2019-DIGEMID-DFAU-AL/MINSA de fecha 01-10-2019 se le notifica el informe final de instrucción contenido en el Informe Técnico PS N° 034-2019-DIGEMID-DFAU-UFAM-APM/MINSA de fecha 13-09-2019, y se le otorga el plazo de 05 días hábiles para que presente descargo la misma que fue debidamente notificada con fecha 03-10-2019.

Que, en la inspección realizada el día 21-11-2018, en la que estuvo presente el Director Técnico **Q.F. LUIS ALBERTO GONZALES POVEDA**, como representante del administrado, Según Acta de Inspección, Registro y Entrega de Información al Sistema Nacional de Precios para Droguerías y Laboratorios que comercializan Productos Farmacéuticos N° 398-I-DFAU-ACYS/MINSA, se constató que no reportó al Observatorio de Precios en el mes de **septiembre del año 2018**; asimismo se evidenció que comercializó productos farmacéuticos en el mes de agosto del mismo año, conforme se resume en el siguiente cuadro:

| N° | FACTURA ELECTRÓNICA | FECHA | PRODUCTO FARMACÉUTICO VENDIDO | CÓDIGO | COMPRADOR PRIVADO |
|----|---------------------|------------|---------------------------------|--------|------------------------|
| 1 | F990-112238 | 20-08-2019 | Nastizol gotas 15ml | 10098 | Botica Jampi Wasí EIRL |
| | | | Toban F x 100 tab | 0517 | |
| | | | Azitromicina 500mg caja x 3 cap | 135245 | |
| 2 | F990-112345 | 20-08-2019 | Ambroxol 30mg/5ml jbe fco 120ml | | Ofertofarma SAC |
| | | | Omeprazol 20mg caja 100 cap | | |
| 3 | F990-112623 | 21-08-2019 | Hirudoid forte gel x 14gr | 00185 | Botica La Confianza |
| | | | Hirudoid forte pomada x 14gr | 00241 | |
| | | | Hirudoid forte gel x 14gr | 990155 | |

Que, como se puede apreciar el administrado ha realizado ventas de productos farmacéuticos al sector privado; así se evidencia de las copias de las facturas electrónicas entregadas por su representante en la inspección, que corren a folios 13, 11 y 12 respectivamente.

1/4

000027-DFAU



R.D. N° 027-2019-DIGEMID-DFAU/MINSA

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 periodo **"febrero 2019"**; y con Expediente N° 19-029574-1 de fecha 24-09-2019 ha vuelto a presentar la misma lista de precios de medicamentos, de marzo del mismo año y también presentó descargo.

Que, con expediente N° 19-037515-1 de fecha 24-04-2019 al presentar descargo el administrado manifiesta que viene reportando cada mes: *"por ende al no haberse evidencia la no carga del reporte de precios de la sede Lima al portal del Observatorio de Precios de DIGEMID, se toma como prueba no encontrar dicho reporte dentro del mes de septiembre 2018,.... se puede constatar que los precios han sido cargados al portal a las 09.48 am del 01 de octubre del 2018 (se adjunta reporte), pudiendo haberse tratado de un error en el sistema por la saturación descrita en su portal web"*. Argumento que también ya lo había referido anteriormente con Expediente N° 19-106261-1 de fecha 28-11-2018; y en la inspección, a folios 16, en la que además refiere: *"los precios han sido declarados en el mes de setiembre evidenciándose el envío de las tres sedes pero por confusión no se evidencia el de la sede Callao - Lima"*

Que, asimismo con Expediente N° 19-096723-1 de fecha 11-10-2019 con ocasión de haber sido notificado con el informe final de instrucción el administrado reproduce el mismo argumento anteriormente en el sentido que viene reportando mensualmente sus precios desde la sede central que es la ciudad de Arequipa, reporte que notificó con el correo de confirmación desde el correo precios@digemid.minsa.gob.pe de fecha 29-09-2018 y del 30-10-2018 que obran en autos. Finalmente agrega: *"Bajo las consideraciones antes expuestas, es evidente que el informe se está basando expresamente en la interpretación literal de la norma no dejando espacio a la interpretación de la misma que debe ser siempre en beneficio del administrado, otorgándosele (in dubio pro administrado), pues en la misma recomendación se señala que existe posibilidad de que exista saturación en la red"*, por lo que apela a los principios rectores de la ley general de procedimientos administrativos como el de **"razonabilidad, presunción de veracidad y buena fe procedimental"**.

Que, al respecto, mediante Memorandum N° 155-2019-DIGEMID-EA-ATIC/MINSA de fecha 22-05-2019, y a una solicitud efectuada por el área técnica, el Área de Tecnologías de la Información y Comunicaciones (ATIC) al contestar la pregunta b) señala: *"Esta Área no tiene conocimiento de algún problema técnico en las instalaciones y equipos de Digemid para que los Administrados puedan realizar la carga de información de sus precios al Portal Web del Observatorio de Precios durante el mes de setiembre del 2018"*. Asimismo al contestar la pregunta c) señala: *"Esta Área no tiene conocimiento de algún inconveniente técnico en las instalaciones y equipos de Digemid para que los Administrados puedan realizar la carga de la información de sus precios al Portal web del Observatorio de Precios correctamente y esta no se guarde en la Base de Datos"*; resultando si que el referido mes la plataforma del Observatorio de Precios se encontraba funcionando adecuadamente y no presentó inconveniente alguno, quedando así desvirtuado el argumento del administrado.

Que, a mayor abundamiento en el informe final de instrucción contenido en el Informe Técnico PS N° 034-2019-DIGEMID-DFAU-UFAM-APM/MINSA de fecha 13-09-2019 (ítem II Análisis, punto 3.a) se señala: *"Las recomendaciones se dan en las charlas de orientación al usuario a fin de realizar una orientación general sobre el reporte de droguerías y laboratorios al portal web del observatorio de productos farmacéuticos y requisitos para la exceptuación por el no reporte como medida de evitar una posible saturación en el sistema más no constituye un problema con la plataforma"*.

Que, estando a lo expuesto precedentemente y al Informe de Inspección N° 347-2018-DFAU-ACYS/MINSA de fecha 22-11-2018 resulta que ha quedado acreditado que el administrado ha comercializado productos farmacéuticos al sector privado, sin embargo pese a ello y encontrándose en la posibilidad de hacerlo no ha reportado los precios de estas ventas el mes de septiembre del año 2018, 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, modificada por Resolución Ministerial N° 341-2011/MINSA publicado en el Diario Oficial El Peruano el día 06-05-2011, establece que la obligación de





R.D. N° 027 -2019-DIGEMID-DFAU/MINSA

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 ministerial señalada, que establece las especificaciones técnicas para el envío de la información.

Que, resulta así que el **"principio de presunción de licitud"** (in dubio pro administrado, presunción de veracidad) que inicialmente le amparaba 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 248 del Texto Único Ordenado de la Ley de Procedimiento Administrativo General aprobado por Decreto Supremo N° 004-2019-JUS (en adelante TUO) con relación a los Principios que rigen la Potestad Sancionadora Administrativa.

Que, de la Ficha de Registro N° 28919, corre a folios 03, se aprecia que el establecimiento farmacéutico cuenta con Autorización Sanitaria de Funcionamiento para operar en el país, y la actividad registrada, entre otras, es para **"comercializar"** el grupo de **"especialidad farmacéutica"** y otros más.

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"**; esto decir le es imputable el incumplimiento normativo, previsto como infracción.

Conforme a la normatividad vigente al no estar prevista ninguna otra medida resulta necesaria la imposición de una sanción. Así, la infracción es sancionada con multa de 02 Unidades Impositivas Tributarias (UIT); en tal sentido en aplicación del **"principio de proporcionalidad"** y el **"principio de legalidad"** por el cual solo 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, 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 aprobado por Decreto Supremo N° 008-2017-SA concordante con el último 45 de la Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios aprobada por Ley N° 29459 que otorga facultad sancionadora a la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) esto es a la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) conforme al numeral a) del artículo 6 del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos.

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"** exigido en de todo procedimiento administrativo; por lo tanto el actuar de la autoridad administrativa se encuentra conforme al **"principio de buena fe procedimental"** por el cual no solamente la autoridad administrativa sino también los administrados, y en general todo aquel que intervenga en el procedimiento debe actuar guiado por este principio y asumiendo las consecuencias de sus propios actos que en este caso es la sanción respectiva. Es más esta autoridad administrativa ha procedido no solamente en el marco de las competencias que le han sido atribuidas por la normatividad vigente, sino también en atención a los fines de la misma.

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,





PERÚ

Ministerio de Salud

Viceministerio de Salud Pública

Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

R.D. N° 027-2019-DIGEMID-DEFAU/MINSA

SE RESUELVE:

Artículo 1º: SANCIONAR con Multa de dos (02) Unidades Impositivas Tributarias (UIT) a droguería DIMEXA S.A., por los fundamentos expuestos en la parte considerativa de la presente resolución.

Artículo 2º: INFORMAR al administrado que puede presentar ante esta misma autoridad recurso de reconsideración o recurso de apelación ante esta misma autoridad para que eleve lo actuado al Superior Jerárquico, dentro del plazo de quince (15) días hábiles de notificada.

Artículo 3º: 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/MPT/mgt.

4/4

000027-DEFAU

www.digemid.minsa.gob.pe

Av. Parque de las Leyendas N° 240
San Miguel, Lima 32, Perú

T (511) 631-4300

