

R.D. N° **028**-2019-DIGEMID-DFAU/MINSA

**RESOLUCION DIRECTORAL**

07 NOV 2019  
 Lima, .....

**VISTOS:** Los Expedientes N° 19-028818-1 y N° 19-054754-1 materia del procedimiento administrativo sancionador seguido contra **ALCON PHARMACEUTICAL DEL PERU S.A.**, con R.U.C. N° 20212561534, con Registro de Establecimiento Farmacéutico N° 1345, representada por **RODRIGO JIMENEZ SALGADOR**, ubicado en calle Las Begonias N° 441, interior 347, Distrito San Isidro, Provincia y Departamento Lima.

**CONSIDERANDO:**

Que, 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 "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 2019**.

Que, con Oficio N° 314-2019-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 debidamente notificado el día 04-06-2019, asimismo en su oportunidad con Carta N° 105-2019-DIGEMID-DFAU-AL/MINSA de fecha 22-08-2019 se le notifica el informe final de instrucción contenido en el Informe Técnico PS N° 025-2019-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 con fecha 02-09-2019.

Que, en la inspección realizada el día 28-03-2019, 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° 268-I-2019-DFAU-ACYS/MINSA, en la que estuvo presente la Directora Técnica **Q.F. DENISSE MORENO DAGA**, como representante del administrado en la que se solicitó en forma aleatoria seis (06) facturas correspondientes a las ventas de diciembre del 2018, constatándose que en el reporte del mes de **enero del 2019** los siguientes productos no fueron reportados, como se detalla en el siguiente cuadro.

N°	FACTURA ELECTRÓNICA	FECHA	PRODUCTO FARMACÉUTICO VENDIDO	CÓDIGO	COMPRADOR PRIVADO
1	F012-00014710	07-12-2018	Alcaine 0.5% 15ml	18B22DF	Inretail Pharma SAC
2	F012-00014965	18-12-2018	Naphtears 15ml	69373	Ofáltmica SAC

Que, como se puede apreciar el administrado ha realizado ventas de productos farmacéuticos al sector privado, habiendo omitido reportar las ventas de los productos farmacéuticos indicados, conforme se evidencia de las copias de las facturas electrónicas entregadas por su representante en la inspección, corren a folios 10 y 09 respectivamente.

Que, con Expediente N° 19-054754-1 de fecha 13-06-2019 presenta descargo manifestando entre otras cosas: "..... **solamente se omitió involuntariamente suministrar la información correspondiente a los productos NAPHTEARS GEL 15ML y ALCAINE 0.5% 15 ML**....."; asimismo agrega que con relación a la

**000028-DFAU**



R.D. N° 028-2019-DIGEMID-DFAU/MINSA

intencionalidad la empresa en ningún momento buscó esconder o inobservar lo dispuesto en la norma al no suministrar la información de la venta de los productos indicados, sino que por un error los productos observados fueron omitidos involuntariamente en el reporte del mes de enero, y que asimismo se debe tomar en cuenta que siempre ha mostrado una conducta acorde a la normatividad sectorial como se podrá observar de los reportes mensuales que ha remitido se puede concluir razonablemente que la omisión de 2 productos obedece a un error involuntario.

Que, al respecto el área técnica en el numeral a.1) del párrafo 4, ítem II Análisis del informe final de instrucción contenido en el Informe Técnico PS N° 025-2019-DIGEMID-DFAU-UFAM-APM/MINSA de fecha 07-08-2019, acotado señala: "... conforme a lo establecido en el acta de inspección..., en donde se consignan... ciertos productos farmacéuticos que han sido elegidos producto del muestreo aleatorio. Dentro de los cuales se encuentran... verificándose que los productos **NAPHPTEARS 15ml y ALCaine 0.5% 15 ml** no se encontraban reportados y habían sido comercializados por la administrada como se evidencia en las facturas N° F012-00014965 Y F012-00014710, respectivamente, procediéndose a verificar en el catálogo del Observatorio de Precios de Productos Farmacéuticos si dichos productos cuentan con código de producto OPM y corroborando que dichos productos si se encuentran codificados por lo que se incurrió en la infracción del reporte de determinados productos en cuestión".

Que, del análisis de lo señalado por el área técnica se desprende que el administrado se ha encontrado en la posibilidad de reportar (suministrar) en forma completa el mes fiscalizado, sin embargo pese a ello en forma consciente y voluntaria no ha cumplido con la obligación; motivo por el cual su argumento que la omisión se ha debido a "**un error involuntario**" carece de fundamento fáctico; 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 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 resulta así que el "**principio de presunción de licitud**" 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; más aún si el propio administrado reconoce haber omitido la obligación y es más solicita que se le sancione.

Que, de la Ficha de Registro N° 1345, corre a folios 02, 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 y conclusiones 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.

Que, 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 cierre temporal por treinta (30) días o 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 teniéndose en cuenta además en el presente corresponde sancionarse con multa por constituir la sanción "**menos gravosa**" para el administrado, y conforme también lo ha solicitado.

000028-DFAU



R.D. N° 028 -2019-DIGEMID-DFAU/MINSA

Que, 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 ya acotado.

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 en 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°: SANCIONAR** con Multa de dos (02) Unidades Impositivas Tributarias (UIT) a droguería **ALCON PHARMACEUTICAL DEL PERU S.A.**, por los fundamentos expuestos en la parte considerativa de la presente resolución.

**Artículo 2°: 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 3°: 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

*[Firma]*  
Q.F. MARUJA CRISANTE NÚÑEZ  
Directora Ejecutiva  
Dirección de Farmacovigilancia, Acceso y Uso

MCN/MGT/mgt.

3/3

000028-DFAU