



PERÚ

Ministerio de Salud

Viceministerio de Salud Pública

Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

ALDE MEDICAMENTOS INSUMOS Y DROGAS MINIS

“Año de la Universalización de la Salud”

R.D. N° 002 -2020-DIGEMID-DFAU/MINSA

RESOLUCION DIRECTORAL

17 ENE 2020

Lima,

VISTOS: Los Expedientes N° 19-032528-1 y N° 19-075920-1 materia del procedimiento administrativo sancionador seguido contra ROCHE FARMA (PERU) S.A., con R.U.C. N° 20556799327, con Registro de Establecimiento Farmacéutico N° 34209, representada por SANDRA DOCUMET GUARDERAS, ubicada en calle Dionisio Derteano N° 144, interior 1301, 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 del Anexo 01 "Escala por Infracciones y Sanciones a los Establecimientos Farmacéuticos" del referido reglamento consistente en: "... presentar información incompleta sobre los precios de su oferta comercial de productos farmacéuticos", correspondiente al reporte de enero del 2019.

Que con Carta N° 025-2019-DIGEMID-DFAU-UFAM-APM/MINSA de fecha 26-07-2019 se comunica al administrado el inicio del procedimiento administrativo sancionador y se le otorga el plazo de 07 días hábiles para que presente descargo el cual le ha sido debidamente notificado el día 08-08-2019; asimismo en su oportunidad con Carta N° 380-2019-DIGEMID-DFAU-AL/MINSA de fecha 19-12-2019 se le notifica el informe final de instrucción contenido en el Informe Técnico PS N° 039-2019-DIGEMID-DFAU-UFAM-APM/MINSA de fecha 02-12-2019 y se le otorga el plazo de 05 días hábiles para que presente descargo, documento que le fue debidamente notificado con fecha 20-12-2019.

Que, conforme al Acta de Inspección, Registro y Entrega de Información al Sistema Nacional de Información de Precios para Droguerías y Laboratorios que comercializan Productos Farmacéuticos N° 0336-I-2019-DFAU-ACYS/MINSA de fecha 09-04-2019, en la que estuvo presente la Q.F. NELLY ASTUDILLO CASTRO en su condición de Director Técnico Asistente, se solicitó en forma aleatoria cinco (05) facturas correspondientes a las ventas de diciembre del 2018, constatándose que en el reporte del mes de enero del 2019 no fue reportado el producto que se detalla en el siguiente cuadro:

N°	FACTURA ELECTRÓNICA	FECHA	PRODUCTO FARMACÉUTICO VENDIDO	LOTE	COMPRADOR PRIVADO
1	F001-00017113	20-12-2018	FUZEON 90MG X 60VIL	L:H3429B73	QUIMICA SUIZA SAC

Que, como se puede apreciar el administrado ha realizado esta venta de producto farmacéutico al sector privado, habiendo omitido reportar la venta indicada en la plataforma web del Observatorio de Precios, conforme se evidencia en la copia de la factura electrónica entregada por su representante en la inspección; que corre a folios 18.

Que, con Expediente N° 19-075920-1 de fecha 14-08-2019 presenta descargo con relación a la carta de imputación de cargos manifestando escuetamente que cumple con comunicar que la imputación por no haber presentado la información del producto en el reporte de enero-2019 "corresponde a un error en la carga del reporte" y luego a continuación agrega: "la información actual de precios se encuentra debidamente cargada en el sistema, habiendo con ello cumplido con la citada obligación". No habiendo presentado descargo a la notificación del informe final de instrucción pese haber sido debidamente notificado conforme se ha señalado precedentemente.

1/3

000002-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



R.D. N° 002 -2020-DIGEMID-DFAU/MINSA

Que, al respecto el área técnica de Precios de Medicamentos (APM) en el informe final de instrucción ya indicado párrafo a), punto 4 del ítem II Análisis, señala: *“Los reportes de precios que se presentan en forma mensual podrán ser objeto de rectificación, por única vez, en cada entrega de información y de esta forma evitar la imposición de una sanción administrativa, siempre y cuando el sujeto obligado efectúa dicha rectificación dentro del plazo máximo de siete (07) días hábiles siguientes a la fecha de presentación del reporte mensual”*; lo que no ha cumplido el administrado puesto que recién con fecha 14-08-2019 con ocasión de su descargo, afirma que *“la información actual se encuentra debidamente cargada en el sistema”*; asimismo el área técnica Concluye por la responsabilidad del administrado.

Que, de lo anterior 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 sus argumentos que la imputación que se le hace de haber reportado en forma incompleta se debió *“a un error en la carga del reporte”* carece de fundamento fáctico, puesto que el único supuesto del error como eximente que prevé la norma (ver numeral e) del primer párrafo del artículo 257 del Texto Único Ordenado de la Ley de Procedimiento Administrativo General (en adelante TUO) aprobado por Decreto Supremo N° 004-2019-JUS, se presenta cuando *“ha sido inducido por la Administración o por disposición administrativa confusa o ilegal”* que no es el supuesto invocado por el administrado ni tampoco ha ocurrido.

Que, en consecuencia, el administrado ha incumplido el artículo 30 del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos referido que establece que los establecimientos farmacéuticos públicos y privados que operen en el país *“deben suministrar”* al Sistema Nacional de Información de Productos Farmacéuticos información sobre los precios de su oferta comercial de productos farmacéuticos, en las condiciones que establezca la Directiva correspondiente.

Que, a su vez 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, entre ellas establece que la obligación de suministrar información (reportar) es mensual y corresponde a la comercialización de sus productos farmacéuticos del mes anterior al reporte para las droguerías (ver numeral 6.4.1.1). Entendiéndose que en el caso bajo análisis corresponde a las ventas del mes de diciembre del año 2018.

Que, de la Ficha de Registro N° 34209, 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, para *“comercializar”* el grupo de *“especialidad farmacéutica”* y otros productos más que se especifican en la misma.

Que, en tal sentido, estando a lo expuesto 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 248 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, resulta así que el *“principio de presunción de licitud”* que amparaba al administrado desde el inicio mismo del procedimiento administrativo sancionador 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 con relación a los Principios que rigen la Potestad Sancionadora Administrativa.

000002-DFAU





PERÚ

Ministerio de Salud

Viceministerio de Salud Pública

Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

R.D. N° 002 -2020-DIGEMID-DAU/MINSA

Que conforme a la normatividad sanitaria vigente al no estar prevista ninguna otra medida distinta resulta necesaria la imposición de una sanción como único medio para lograr el cumplimiento de la norma. A tal efecto debe tenerse en cuenta que la infracción es sancionada con multa de 02 Unidades Impositivas Tributarias (UIT) o cierre temporal por treinta (30) días; en tal sentido corresponde sancionarse con multa por ser "menos gravosa" para el administrado habida cuenta que el cierre temporal implica la suspensión de todas las actividades de comercialización del establecimiento farmacéutico por el plazo estipulado.

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.

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.

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 a droguería ROCHE FARMA (PERU) S.A., por los fundamentos expuestos en la parte considerativa de la presente resolución.

Artículo 2°: 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 3°: NOTIFIQUESE al interesado para lo cual REMITASE 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 Cumplase.

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

000002-DAU

www.digemid.minsa.gob.pe

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

EL PERÚ PRIMERO