

R.D. N° 003 -2020-DIGEMID-DFAU/MINSA

RESOLUCION DIRECTORAL

22 ENE 2020

Lima,

VISTOS: Los Expedientes N° N° 19-052827-1, N° 19-053570-1, N° 19-060206 y N° 19-097281-1 materia del procedimiento administrativo sancionador seguido contra **F & S PHARMA E.I.R.L.**, con R.U.C. N° 20603867018, con Registro de Establecimiento Farmacéutico N° 42644, representada por **WILLIAM ROBERTO SANTA CRUZ SALDAÑA**, ubicada en Jr. Castrovirreyna N° 325, interior 301F, Distrito Breña, 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 **abril del 2019**.

Que, con Carta N° 167-2019-DIGEMID-DFAU-UFAM-APM/MINSA de fecha 01-10-2019 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 03-10-2019; asimismo en su oportunidad con Carta N° 398-2019-DIGEMID-DFAU-AL/MINSA de fecha 30-12-2019 se le notifica el informe final de instrucción contenido en el Informe Técnico PS N° 037-2019-DIGEMID-DFAU-UFAM-APM/MINSA de fecha 23-12-2019 y se le otorga el plazo de 05 días hábiles para que presente descargo, documento que le fue debidamente notificado con fecha 31-12-2019, por cuanto en la referida fecha "**se negó a recibir**" la misma motivo por el cual en atención al numeral 21.3 del artículo 21 del Texto Único Ordenado de la Ley de Procedimiento Administrativo General (en adelante TUO) aprobado por Decreto Supremo N° 004-2019-JUS se le tiene por bien notificado y por tanto surte todos los efectos legales para los fines pertinentes.

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° 0493-I-DFAU-ACYS/MINSA de fecha 21-06-2019, en la que estuvo presente **MAGALY ACUÑA SALDAÑA** en su condición de Asistente Administrativo de la empresa, se procedió a revisar las facturas de ventas del mes marzo del año 2019 de los cuales solo dos facturas contenían ventas de productos farmacéuticos al sector privado, y de los cuales una de ellas no había sido reportado que se detalla en el cuadro adjunto:

N°	FACTURA ELECTRÓNICA	FECHA	PRODUCTO FARMACÉUTICO VENDIDO	LOTE	COMPRADOR PRIVADO
1	E001-15	018-03-2019	Hierro Sucrosa 100mg/5ml Sucofer	B5B0477	DROGUERIA KENKO SAC

Que, como se puede apreciar el administrado ha realizado esta venta de producto farmacéutico al sector privado, sin embargo ha omitido reportarla al Sistema Nacional de Información de Precios de Productos Farmacéuticos, conforme se evidencia en la copia de la factura electrónica entregada por su representante en la inspección, que corre a folios 20.

1/4

000003-DFAU



R.D. N° 003 -2020-DIGEMID-DFAU/MINSA

Que, con Expediente N° 19-097281-1 de fecha 14-10-2019 presenta descargo con relación a la imputación de cargos manifestando que **“nos sucedió un caso desafortunado e inesperado debido a que por error involuntario sucedió una malinterpretación de información sobre el procedimiento de reporte al observatorio de precios...”** y que por eso en la inspección se percató que faltaba un medicamento en el reporte del mes de abril; asimismo agrega que **“asume su responsabilidad como empresa”** pero además señala que **“en absoluto se buscó evadir la responsabilidad”**, invoca los criterios de razonabilidad para aplicar la sanción y finalmente se acoge al artículo 257 numeral 2 del Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444 con la finalidad de solicitar la atenuación de responsabilidad administrativa por la infracción.

Que, al respecto el área técnica en el informe final de instrucción contenido en el Informe Técnico PS N° 037-2019-DIGEMID-DFAU-UFAM-APM/MINSA de fecha 23-12-2019 (punto 4.2 segundo párrafo del numeral 4 del ítem II Análisis), ver folios 62, señala: **“... las normas vigentes que se refiere a la obligación de suministrar información fueron publicadas en el Diario Oficial El Peruano el 06 de mayo del 2011 mediante Resolución Ministerial N° 341-2011/MINSA de fecha 03 de mayo del 2011 que modifica la Resolución Ministerial N° 040-2010/MINSA que establece las normas referentes al Sistema Nacional de Información de Precios de Productos Farmacéuticos”**; a continuación agrega: **“... tomando en cuenta el Principio del Derecho sobre la ignorancia de la ley no exime su cumplimiento...”**

Que el artículo 109 de la Constitución Política del Perú establece: **“la ley es obligatoria desde el día siguiente de su publicación en el diario oficial, salvo disposición contraria de la misma ley que posterga su vigencia en todo o parte”**; a su vez el artículo 7 del Decreto Supremo N° 0014-2009-JUS que aprueba el Reglamento que establece disposiciones relativas a la Publicidad, Publicación de Proyectos Normativos y Difusión de Normas Legales de Carácter General señala: **“La publicación oficial de las normas legales de carácter general es esencial para su entrada en vigencia. Las entidades emisoras son responsables de disponer su publicación en los términos y condiciones establecidas en el presente Reglamento, y normas complementarias”**. A su vez el artículo el artículo 78 del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos establece que es responsabilidad de las droguerías contar con **“personal idóneo”**.

Que, en suma, el **“desconocimiento”** alegado por el administrado no le exime del cumplimiento de la normatividad sanitaria, y especialmente la que es constitutiva de la infracción, la misma que le resulta imputable por haberse encontrado en la posibilidad de cumplir la norma sin embargo pese a ello omitió su cumplimiento al realizar un reporte incompleto de las ventas efectuadas contraviniendo el artículo 4 de la Resolución Ministerial N° 040-2010/MINSA, modificada por Resolución Ministerial N° 341-2011/MINSA ya mencionado establece que la obligación de reportar de las droguerías, entre otros, **es de periodicidad mensual** y corresponde a la comercialización de sus productos farmacéuticos del mes anterior al reporte para las droguerías (ver numeral 6.4.1.1), siendo así que la Directiva N° 176-MINSA/DIGEMID V.01, señalada establece las especificaciones técnicas para el envío de la información.

Que, estando a lo expuesto, 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 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, 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 que, entre otros, rige la Potestad Sancionadora Administrativa de la autoridad administrativa en general y de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) como autoridad nacional en el ámbito de su competencia en el presente procedimiento en particular.

000003-DFAU



R.D. N° 003 -2020-DIGEMID-DFAU/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.

Que, en este punto se advierte que el administrado ha solicitado: **“la atenuación de responsabilidad por la infracción”**, conforme al párrafo a) del numeral 2 del artículo 257 del TUO de la Ley N° 27444; dispositivo legal que establece que constituye **“atenuante de responsabilidad”** entre otros supuestos: **“Si iniciado un procedimiento administrativo sancionador el infractor reconoce su responsabilidad en forma expresa y por escrito.”**

Que, la norma es clara al señalar que el administrado **“debe reconocer su responsabilidad”** esto es la infracción en que ha incurrido y la consecuencia lógica de la misma es que acepta **“la previsión de las consecuencias administrativas que a título de sanción”** se le impondrá; es decir el reconocimiento debe ser sin ningún tipo de condicionamiento, ni justificación y necesariamente debe ser escrita como prueba irrefutable de ello.

Que, del Expediente N° 19-097281-1 (corre de folios 52 a 54) resulta que si bien es cierto que el administrado manifiesta que **“reconoce su responsabilidad”**; sin embargo no es menos cierto también que alega en el mismo expediente que el reporte incompleto remitido ha ocurrido **“...debido a que por error involuntario sucedió una malinterpretación de información...”**; luego añade: **“cabe recalcar que en absoluto se buscó evadir la responsabilidad”**. Argumentos que significan una justificación de la infracción e inciden en el elemento **“culpabilidad”** que resulta indispensable para la imputación de responsabilidad a tenor del numeral 10 del artículo 248 ya aludido cuando señala: **“La responsabilidad administrativa es subjetiva.”** Motivo por el que siendo esto así la solicitud de atenuación debe rechazarse por improcedente.

Que, corresponde imponérsele la sanción de 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; y que se le 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”**.

Que, finalmente debemos señalar que la inspección se realizó en el domicilio registrado ubicado en Av. Tingo María N° 1579, interior 201, urb. Chacra Ríos Sur, Breña, Lima, conforme a la Ficha de Registro N° 42644 corre a folios 03 y se le notificó la carta de imputación de cargos, corre a folios 42, la carta que notifica el informe final de instrucción que fue rechazada, ver folios 31 y 32, y la que también constan en sus descargos a folios 38 y 54 respectivamente; sin embargo, de la consulta de la Ficha de Registro de folios 75 se aprecia que el administrado ha cambiado de domicilio a la dirección ubicada en Jr. Castrovirreyna N° 325, interior 301F, Breña, Lima, por lo que en este último lugar es donde debe notificársele la resolución que pone fin a la instancia a tenor del numeral 21.1 del artículo 21 del TUO de la Ley de Procedimiento Administrativo General para efectos que pueda tener conocimiento del contenido del acto administrativo emitido y eventualmente ejercer su derecho de defensa en caso no encontrarse conforme.

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) en ejercicio de su facultad sancionadora emite pronunciamiento final en este procedimiento y por el cual:

000003-DFAU





PERÚ

Ministerio de Salud

Viceministerio de Salud Pública

Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

R.D. N° 003-2020-DIGEMID-DFAU/MINSA

SE RESUELVE:

Artículo 1º: DECLARAR Improcedente la atenuante de responsabilidad solicitada por droguería F & S PHARMA E.I.R.L.

Artículo 2º: SANCIONAR con Multa de dos (02) Unidades Impositivas Tributarias a droguería F & S PHARMA E.I.R.L., por los fundamentos expuestos en la parte considerativa de la presente resolución.

Artículo 3º: INFORMAR al administrado que en caso de no encontrarse conforme con 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 4º: 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.

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

4/4

000003-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