



PERÚ

Ministerio de Salud

Viceministerio de Salud Pública

Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

R.D. N° 007-2020-DIGEMID-DFAU/MINSA

RESOLUCION DIRECTORAL

Lima, 30 ENE 2020

VISTOS: Los Expedientes N° 19-057943-1 y N° 19-098485-1 materia del procedimiento administrativo sancionador seguido contra B. BRAUN MEDICAL PERU S.A., con R.U.C. N° 20377339461 con Registro de Establecimiento Farmacéutico N° 2458, representada por OSCAR ENRIQUE LOBATON SOROGASTUA, ubicada en Av. Separadora Industrial N° 887, Urbanización Miguel Grau, Distrito Ate, Provincia y Departamento Lima, en aplicación de atenuante de responsabilidad administrativa.

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 del Anexo 01 "Escala por Infracciones y Sanciones a los Establecimientos Farmacéuticos" del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA, consistente en "no entregar información de precios de su oferta comercial de productos farmacéuticos", corresponde al reporte del mes de abril del año 2019.

Que, con Carta N° 166-2019-DIGEMID-DFAU-UFAM-APM/MINSA de fecha 01-10-2019 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 04-10-2019; asimismo en su oportunidad con Carta N° 005-2020-DIGEMID-DFAU-AL/MINSA de fecha 15-01-2020 se le notifica el informe final de instrucción contenido en el Informe Técnico PS N° 040-2019-DIGEMID-DFAU-UFAM-APM/MINSA de fecha 31-12-2019 y se le otorga el plazo de 05 días hábiles para que presente descargo documento que le debidamente notificado con fecha 17-01-2020.

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° 0512-I-2019 de fecha 24-06-2019, en la que estuvo presente la Directora Técnica JACQUELINE PILCO PINO, como representante del administrado en la que se solicitó en forma aleatoria seis (06) facturas correspondientes a las ventas de marzo del 2019, constatándose que en el reporte del mes de abril del 2019 los siguientes productos no fueron reportados, como se detalla en el siguiente cuadro:

N°	FACTURA ELECTRÓNICA	FECHA	PRODUCTO FARMACÉUTICO VENDIDO	LOTE	COMPRADOR PRIVADO
			FRUTTIFLEX 50X100ml fresa	10341269	
			FRUTRIFLEX 50X1000ml tutti frutti	10341019	
			FRUTTIPEP fresa x 500ml	10240709	
	F004-0020850	29-03-2019	FRUTTIFLEX 50X1000ml fresa	10341269	
			FRUTTIFLEX 50X1000ml fresa	10341279	MAKRO PERU SAC
			FRUTTIFLEX 50X1000ml tutti frutti	10341019	
			FRUTTIFLEX 50X1000ml tutti frutti	10341029	
			FRUTTIPEP fresa x 500ml	10240719	

Que, como se puede apreciar se constató que 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 la copia de la factura electrónica entregada por su representante en la inspección, corren a folios 07.

1/4

000007-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



PERÚ

Ministerio de Salud

Viceministerio de Salud Pública

Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

R.D. N° 007-2020-DIGEMID-DFAU/MINSA

Que, con Expediente N° 19-098485-1 de fecha 16-10-2019 presenta descargo a la imputación de cargos efectuada manifestando entre otras cosas: "...reconoce la responsabilidad respecto a la infracción administrativa N° 66 de la Escala de Infracciones y Sanciones del D.S. N° 014-2011-SA que se ha configurado". Además agrega: "...ponemos a conocimiento de su Despacho que BRAUN ha tomado las medidas del caso, asegurándose que los precios de los productos expedidos sean reportados oportunamente mes a mes tal como lo establece la Autoridad" y solicita se le imponga una sanción menor a la prevista, solicitud que ha reiterado con Expediente N° 19-098485-1 de fecha 24-01-2020 en los mismos términos con ocasión de haber sido notificado con el informe final de instrucción.

Que, al respecto el área técnica en el numeral 5, ítem II Análisis del informe final de instrucción acotado señala: "Siguiendo la línea de lo mencionado en párrafos precedentes es propicio indicar que el sancionar a las personas físicas o jurídicas por los hechos constitutivos de infracción (conducta omisiva o activa) de los que resulten responsables permite mantener la validez de tal relación, para el presente caso se configura la relación de causalidad por cuando la administrada se encuentra obligada de entregare información al Sistema Nacional de Información de Precios de Productos Farmacéuticos...", además agrega: "En consecuencia, la administrada al no entregar (conducta omisiva) la información de los precios en el plazo y/o condiciones establecidas por la autoridad a la plataforma web del OPM encontrándose tipificado en la Infracción N° 66 del Anexo 01 del Decreto Supremo ya mencionado".

Que, de anterior y lo señalado por el área técnica en el informe final de instrucción se desprende que el administrado se ha encontrado en la posibilidad de reportar (suministrar) las ventas realizadas ya indicadas, sin embargo pese a ello en forma consciente y voluntaria no ha cumplido con la obligación, 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, señala 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, de la Ficha de Registro N° 2458, 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, 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 con una multa menor.

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 248 del TUO señalado 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, la conducta omisiva (no reportar) constitutiva de infracción le es plenamente imputable por haber actuado (en sentido negativo); motivo por el que al no encontrarse prevista en la normatividad sanitaria vigente ninguna otra medida alternativa resulta necesaria la imposición de la sanción solicitada por el área técnica más aún si se tiene en cuenta que el administrado ha reconocido su responsabilidad. En este punto cabe analizar "atenuante de responsabilidad" solicitada por el administrado.

2/4

000007-DFAU



www.digemid.minsa.gob.pe

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

EL PERÚ PRIMERO

R.D. N° 007-2020-DIGEMID-DFAU/MINSA

Que, en efecto el párrafo a) del numeral 2 del artículo 257 del Texto Único Ordenado de la Ley de Procedimiento Administrativo General establece que constituye atenuante: **“si iniciado un procedimiento administrativo sancionador el infractor reconoce su responsabilidad de forma expresa y por escrito”**. Lo resaltado es nuestro. Es decir el reconocimiento debe ser claro, directo y sin ninguna justificación, puesto que invocar ésta implicaría precisamente desconocer la responsabilidad de la infracción. De la revisión de los antecedentes se advierte que el **“reconocimiento de la responsabilidad administrativa”** que hace el administrado cumple con las exigencias del dispositivo legal señalado.

Que, ahora bien la **“atenuante de responsabilidad”** tiene entre otras funciones el premiar el reconocimiento de responsabilidad que hace el administrado con la pronta solución del procedimiento y la consiguiente disminución de tiempo y gastos de recursos por parte de la Administración; y si bien es cierto que la norma legal establece que la sanción **“se reduce”** hasta la mitad de su importe (establecer lo contrario -reducción del cien por ciento- desnaturalizaría esta figura jurídica pues la **“reducción”** significaría en la práctica la eliminación total de la multa equiparándola a la **“eximente de responsabilidad”** que es una figura jurídica completamente distinta tanto en sus fines como en sus efectos); sin embargo no es menos cierto que el monto a fijarse a título de sanción debe estar sustentando en parámetros objetivos claramente identificables del procedimiento administrativo, pues no resulta proporcional que se reduzca el mismo porcentaje de la sanción cuando el reconocimiento **“se realice al inicio”** del procedimiento que cuando se realiza **“al final”** del mismo. En suma, merece mayor reducción de sanción (incentivo) quien lo realice en etapa inicial del procedimiento.

Que, a estos efectos resulta razonable considerar el momento en que se produce **“el reconocimiento de la infracción”** de acuerdo a los siguientes rangos temporales: a) Dentro del plazo para presentar descargo, cincuenta por ciento (50%) que es el máximo permitido por la norma, b) Vencido el plazo anterior y hasta antes de la emisión del informe final de instrucción, treinta por ciento (30%), y c) Desde la emisión del informe final de instrucción hasta antes de la resolución de sanción, diez por ciento (10%). Criterio que por lo demás esta autoridad administrativa viene utilizando en la aplicación de esta figura jurídica.

Que, estando a los criterios expuestos se advierte que el administrado ha realizado **“el reconocimiento de responsabilidad”** en el primer tramo, esto es dentro del plazo de siete (07) días hábiles de notificada la Carta de imputación de cargos, corre de folios 21 a 24; motivo por el que corresponde reducir la sanción de dos (02) Unidades Impositivas Tributarias prevista para la infracción en un cincuenta por ciento, esto es en la mitad (50%) en atención al **“principio de proporcionalidad”** y el **“principio de legalidad”** por el cual solo es posible aplicar la sanción prevista para la infracción.

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.

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.

SE RESUELVE:

Artículo 1°: **SANCIONAR** con Multa de una (01) Unidad Impositiva Tributaria, en aplicación de la atenuante de responsabilidad, a droguería B. **BRAUN MEDICAL PERU S.A.**, por los fundamentos expuestos en la parte considerativa de la presente resolución.

000007-DFAU





PERÚ

Ministerio de Salud

Viceministerio de Salud Pública

Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

R.D. N° 007-2020-DIGEMID-DAU/MINSA

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 Cúmplase

MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas
Q.F. MARUJA CRISANTE NUÑEZ
Directora Ejecutiva
Dirección de Farmacovigilancia, Acceso y Uso

MCN/MT/mgt

4/4

000007-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