

DECENIO DE LA IGUALDAD DE OPORTUNIDADES PARA MUJERES Y HOMBRES
 Año de la Universalización de la Salud

R.D. N° 011 - 2020-DIGEMID-DAU/MINSA

RESOLUCION DIRECTORAL

Lima, 26 FEB. 2020

VISTOS: Los Expedientes N° 19-025860-1 y N° 19-031906-1 materia del procedimiento administrativo sancionador seguido contra **J & T NEGOCIOS E INVERSIONES EL PACIFICO E.I.R.L.** con R.U.C. N° 20512744827, con Registro de Establecimiento Farmacéutico N° 0029157, representada por **JAIME HUMBERTO TORRES ARICA**, ubicada en Jr. Heraclides Cabrera N° 669, 2do piso, Distrito San Juan de Miraflores, 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° 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 en el plazo y/o condiciones establecidas por la Autoridad*, corresponde al reporte del mes de **enero del año 2019**.

Que, con Oficio N° 316-2019-DIGEMID-DAU-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° 007-2020-DIGEMID-DAU-L/MINSA de fecha 15-01-2020 se le notifica el informe final de instrucción contenido en el Informe Técnico PS N° 043-2019-DIGEMID-DAU-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 bajo la puerta con fecha 17-01-2020, el cual tiene valor y surte efectos legales en atención al numeral 21.5 del artículo 25 del Texto Único Ordenado (en adelante TUO) de la Ley de Procedimiento Administrativo General aprobado por Decreto Supremo N° 004-2019-JUS.

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° 0306-I-2019-DAU-ACYS/MINSA en la inspección realizada el día 03-04-2019, en la que estuvo presente la Directora Técnica **MARGARITA CENTENO DONAYRE**, como representante del administrado, se solicitó en forma aleatoria tres (03) facturas correspondientes a las ventas de diciembre del 2018, constatándose que no reportó el mes de **enero del 2019**. Posteriormente, en la inspección complementaria realizada el día 25-09-2019 conforme al Acta de Inspección, Registro y Entrega de Información al Sistema Nacional de Precios para Droguerías y Laboratorios que comercializan Productos Farmacéuticos N° 0775-I-2019-DAU-ACYS/MINSA, con el fin de recabar copias legibles de las facturas entregadas por el administrado, se constató que los productos no reportados el mes fiscalizado son los siguientes:

N°	FACTURA ELECTRÓNICA	FECHA	PRODUCTO FARMACÉUTICO VENDIDO	LOTE	COMPRADOR PRIVADO
1	0001-003263	20-12-2018	DEFALEXINA tab x 500mg x 100	11122758	CORPORACION DIALEX SAC
			GLUCOFERVET x 30SOB MSM	1051298	
2	0001-003265	21-12-2018	LINCOMICINA amp x 600 mg/2ml	8GC1876A	INVERCOR LOAYZA SAC
			DICLOFENACO tab x 50mg x 100	11020588	
			MOVILAX solución rectal x 133ml	111108	
3	001-003266	26-12-2018	LINCOMICINA amp x 600 mg/2ml	8GC1876A	CORPORACION GANAJUR SAC
			BICLOFENACO 1% gel x 50gr	8GC3291A	



www.digemid.minsa.gob.pe

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

000011-DAU

El Perú Primero

R.D. N° 011 -2020-DIGEMID-DFAU/MINSA

Que como se puede apreciar el administrado ha realizado ventas de productos farmacéuticos al sector privado, sin embargo, ha omitido reportar estas ventas, conforme se evidencia de las copias de las facturas electrónicas entregadas por su representante en la inspección, corren a folios 42, 41 y 40, respectivamente.

Que con Expediente N° 19-031906-1 de fecha 12-06-2019 el administrado presenta descargo manifestando entre otras cosas que conforme al espíritu de la Resolución Ministerial N° 341-2011/MINSA que es la entrega de la información ha realizado la publicación de la información el día 27 de diciembre del 2018 a los pocos días de concluir el mes; agrega que ello no resulta cotidiano pero fue resultado de un hecho preventivo al cumplir con las disposiciones emitidas por el Ministerio de Salud por lo que **"ha cumplido"** con la entrega de información; debiéndose considerar que la Ley N° 27444 establece el Principio de Razonabilidad y el Principio de Informalismo respecto al cumplimiento que señala Argumentos que reproduce con el Expediente N° 19-031906-1 de fecha 02-10-2019 pero agrega que **"en base a que hemos sido sancionados anteriormente y desde ahí somos más precavidos con el envío de precios de venta de los productos farmacéuticos al Sistema Nacional de precios para droguerías y laboratorios y que por tal motivo como una medida preventiva decidimos enviar los precios de venta correspondiente al mes de diciembre del 2018"**; por lo que se debe aplicar el **"principio de informalismo"** para el envío de la información que ha realizado. Lo resaltado es nuestro.

Que con Expediente N° 19-031906-1 de fecha 23-01-2020 reproduce los mismos argumentos y agrega que ha realizado el envío de la oferta comercial hasta la última venta del año, y **"no hubo perjuicio al consumidor"**, y solicita **"se le exonere"** de la multa; asimismo señala que es una empresa bajo el régimen MYPE que tiene como objetivo promocionar el desarrollo de las micro y pequeñas empresas, así como su formalización; y para ello se les otorga una serie de beneficios entre las que se encuentra que **"no serán sancionados al primer error si cometen una falta, sino que tendrán la posibilidad de enmendarlo sin tener que pagar multas"**. Finalmente agrega que la imposición de una multa administrativa de 2 UIT **"es totalmente desproporcionada, irracional y arbitraria"**, e invoca el Principio de Presunción de Licitud el cual rige en el procedimiento administrativo no ha sido enervado y que sustituirla por **"una regla de culpabilidad"** resulta **"contrario a la Constitución"**.

Que, al respecto el área técnica del Área de Precios de Medicamentos en el numeral a.1) del párrafo 4 ítem II Análisis del informe final de instrucción (Informe Técnico PS N° 043-2019-DIGEMID-DFAU-UFAM-APM/MINSA ya acotado) señala que de acuerdo al artículo 30 del Decreto Supremo N° 014-2011-SA, modificado por Decreto Supremo N° 033-2014-SA en el segundo párrafo establece que los establecimientos públicos y privados que operen en el país deben suministrar información **"en las condiciones que establece la Directiva correspondiente"**.

Que, el último párrafo del artículo 2 de la Resolución Ministerial N° 040-2010/MINSA, modificado por Resolución Ministerial N° 341-2011/MINSA establece que el reporte de precios se hará de acuerdo a los plazos señalados **"en el procedimiento de reporte de precios"** que apruebe el Ministerio de Salud. Mediante esta última resolución ministerial se aprobó la Directiva Administrativa N° 176-MINSA/DIGEMID/01 que establece el **"procedimiento para el reporte de precios"**. Precisamente esta directiva administrativa en el numeral 6.4.1.1 que los laboratorios y droguerías remitirán **"..., las ventas efectuadas en el mes anterior al mes de envío de la información a establecimientos farmacéuticos del sector privado"**.

Que de lo señalado por el área técnica en el informe final de instrucción así como de los propios descargos del administrado se desprende que **"en forma voluntaria"** (según refiere para ser más precavidos) no ha reportado en **"en el plazo establecido y/o condiciones"** de la directiva administrativa ya referida que establece: Se reporta las ventas efectuadas el mes anterior al mes de envío de la información (ver numeral 6.4.1.1), incurriendo en el hecho fáctico previsto como infracción materia del presente procedimiento administrativo sancionador, incumpliendo así con el artículo 30 del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos y el artículo 4 de la Resolución Ministerial N° 040-2010/MINSA modificada por Resolución Ministerial N° 341-2011/MINSA.



2/5 000011-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° 011/2020-DIGEMID-DAU/MINSA

Que en cuanto al **"principio de informalismo"** si bien es cierto que el numeral 1.6 del párrafo 1 del artículo IV del Título Preliminar del TUO de la Ley N° 27444 establece que las normas de procedimiento deben ser interpretadas **"en forma favorable a la admisión y decisión final de las pretensiones de los administrados"**, no es menos cierto que están referidos a **"exigencias formales que puedan ser subsanados dentro del procedimiento"**, siempre que ello no afecte entre otro **"el interés público"**.

Que al respecto con el **"procedimiento para el reporte de precios"** establecido en la Directiva Administrativa respectiva el administrado **"no solicita ni pretende nada"** respecto al cual DIGEMID vaya a emitir pronunciamiento alguno ("decisión final") sobre esa pretensión, sino que está cumpliendo con una obligación. En el caso bajo análisis el administrado **"no ha incumplido un requisito formal que pueda ser subsanado dentro del mismo procedimiento"**, sino que no ha cumplido **"el plazo y las condiciones"** para reportar los precios como se ha señalado; los cuales constituyen **"requisitos esenciales"** para el cumplimiento de la obligación. Estando a lo expuesto este argumento también debe desestimarse.

Que a mayor abundamiento debe tenerse en cuenta que el numeral 6.5.1.1 de la Directiva en mención señala que lo que se **"difunde"** para el público en el portal del Observatorio de Precios son **"los precios de venta remitidos por las boticas y farmacias o servicios de farmacias del Sector Público"**, mas no así las que son remitidas por los laboratorios y droguerías (como lo es el administrado según consta en su Ficha de Registro de Establecimiento Farmacéutico N° 0029157 que corre a folios 04), esta información es utilizada por el Estado, entre otros, para realizar **"compras corporativas y diversas modalidades de compra"** para lo cual se ha implementado el Sistema Nacional de Información de Precios de Productos Farmacéuticos como lo establece el numeral 3 del artículo 28 de la Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios aprobado por Ley N° 27459. Asimismo, en el numeral 4 de mismo dispositivo legal se implementa entre otros el Observatorio de Precios para **"transparentar la información"** con el objeto de cautelar el derecho de los usuarios para que adopten decisiones informadas, y son precisamente la información remitida por las boticas y farmacias (más no así la que remiten las droguerías y laboratorios) la que se publica como ya se ha señalado. En suma el incumplimiento normativo del administrado **"afecta el interés público"**. Por lo que tampoco resulta procedente aplicar el **"principio de informalismo"** que invoca.

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 rige entre otros, la Potestad Sancionadora Administrativa. En tal sentido este principio que invoca el administrado debe desestimarse.

Que en cuanto al argumento que se debe tener en cuenta **"una aplicación extensiva"** del artículo 30 del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos; la referida norma establece una obligación cuyo incumplimiento ha sido prevista como infracción N° 66 del Anexo 01 del referido reglamento; por lo tanto como conducta (supuesto de hecho) constitutivo de infracción no admite la **"interpretación extensiva o la analogía"** por mandato expreso del numeral 4 del artículo 248 del TUO de la Ley N° 27444 ni menos aún para el cumplimiento de dicha obligación cuyas forma y condiciones están expresamente establecidas. Consecuentemente, este argumento también debe desestimarse.

Que el administrado también solicita **"se le exonere"** por ser una empresa MYPE. Al respecto el Texto Único Ordenado de la Ley de Impulso al Desarrollo Productivo y al Crecimiento Empresarial aprobado por Decreto Supremo N° 013-2013-PRODUCE y normatividad conexas se desprende que se han establecido beneficios para las MYPE (micro y pequeñas empresas) de carácter tributario, simplificación de trámites, beneficios laborales (régimen laboral especial tanto para los empleadores como para los trabajadores), contabilidad simplificada, beneficios financieros, así como otros beneficios (reserva del Estado de un porcentaje de compras nacionales para las MYPES, declaración jurada anual de inventarios al finalizar cada periodo, acceso al financiamiento, y otras más).



3/5 000011-DAU





PERÚ

Ministerio de Salud

Viceministerio de Salud Pública

Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

ALDE MEDICAMENTOS INSUMOS Y DROGAS MINIS

R.D. N° 011 2020-DIGEMID-DAU/MINSA

Que, sin embargo, no se prevé la "exoneración" de las responsabilidades por el incumplimiento de sus obligaciones. Es más la Décima Disposición Complementaria Final del Decreto Supremo N° 013-2013-PRODUCE acotado en lo que respecta a las "Sanciones", en forma expresa señala: "En caso de simulación o fraude, a efectos de acceder a los beneficios de la presente Ley, se aplicará las sanciones". Es decir, no se establece que en caso de incumplimiento de sus obligaciones estas empresas "no serán sancionados" como alega el administrado.

Que, a su vez la normatividad sanitaria vigente (Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos) "no prevé exoneración alguna" respecto a las infracciones tipificadas en la misma (Anexos N° 01 y N° 02), ni menos aún para la infracción que es materia del presente procedimiento administrativo sancionador.

Por otro lado, lo solicitado por el administrado ("exoneración de responsabilidad por ser MYPE") tampoco se encuentra previsto como "eximente de responsabilidad administrativa" en el párrafo 1 del artículo 257 del Texto Único Ordenado de la Ley de Procedimiento Administrativo General. Motivos por los cuales esta solicitud debe desestimarse por improcedente.

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 en estricta aplicación "principio de culpabilidad" previsto en el numeral 140 del artículo 248 tantas veces señalado, y no por mera "responsabilidad objetiva".

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 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. Consecuentemente la sanción resulta proporcionada, lícita y se encuentra debidamente justificada. En suma, se encuentra constitucionalmente permitida y además resulta socialmente relevante al imponerse la sanción que corresponde de acuerdo a la normatividad sanitaria vigente ya reseñada.

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".

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 (último párrafo del artículo 45), 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 final en el presente procedimiento administrativo sancionador por el cual:

SE RESUELVE:

Artículo 1°: DECLARAR Improcedente la exoneración o eximente de responsabilidad solicitada por el administrado, por los fundamentos expuestos en la parte considerativa de la presente resolución.

Artículo 2°: SANCIONAR con Multa de dos (02) Unidades Impositivas Tributarias a droguería **J & T NEGOCIOS E INVERSIONES ELO PACIFICO E.I.R.L.**, por los fundamentos expuestos en la parte considerativa de la presente resolución.



4/5

000011-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

R.D. N° 011-2020-DIGEMID-DAU/MINSA

Artículo 3º: 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 4º: 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
DIRECCIÓN GENERAL DE MEDICAMENTOS, INSUMOS Y DROGAS
Directora Ejecutiva
Dirección de Seguimiento y Control de Medicamentos

Q.F. MARUJA CRISANTE NÚÑEZ

MCNIM/31/mgt

5/5

000011-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