



PERÚ

Ministerio de Salud

Viceministerio de Salud Pública

Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

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

R.D. N° 012 -2020-DIGEMID-DFAU/MINSA

## RESOLUCION DIRECTORAL

28 FEB 2020

Lima, .....

**VISTOS:** Los Expedientes N° 19-029646-1, N° 19-038807-1 y N° 19-052854-1 materia del procedimiento administrativo sancionador seguido contra **DROGUERIA ANGLOAMERICANA S.A.C.**, con R.U.C. N° 20601102758, con Registro de Establecimiento Farmacéutico N° 0037454, representada por **CARMEN ROSA PAZ ALTAMIRANO**, ubicada en Av. Cavenecia N° 225, interior 510 (con Av. Llano Zapata) 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, Oficio N° 315-2019-DIGEMID-DFAU-UFAM-APM/MINSA de fecha 30-05-2019 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 04-06-2019; asimismo en su oportunidad con Carta N° 006-2020-DIGEMID-DFAU-AL/MINSA de fecha 15-01-2020 se le notifica el informe final de instrucción contenido en el Informe Técnico PS N° 041-2019-DIGEMID-DFAU-UFAM-APM/MINSA de fecha 30-12-2019 y se le otorga el plazo de 05 días hábiles para que presente descargo, documento que le fue debidamente notificado con fecha 03-02-2020.

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° 0294-I-2019-DFAU-ACYS/MINSA, en la inspección realizada el día 01-04-2019, en la que estuvo presente la Directora Técnica **Q.F. MARICELA AGUILERA CRUZ**, se solicitó en forma aleatoria cinco (05) facturas correspondientes a las ventas de diciembre del 2018, constatándose que en el reporte del mes fiscalizado no fueron reportados los siguientes productos farmacéuticos:

N°	FACTURA ELECTRÓNICA	FECHA	PRODUCTO FARMACÉUTICO VENDIDO	LOTE	COMPRADOR PRIVADO
1	F001-00005166	03-12-2018	AMARYL 2mg caja x 15 comp	837454	BRITISH AMERICAN HOSPITAL SA
2	F001-00005235	13-12-2018	ZITROMAX x 500mg caja x 3 tb	1703262	BRITISH AMERICAN HOSPITAL SA

Que, como se puede apreciar el administrado ha realizado ventas de productos farmacéuticos al sector privado, sin embargo ha omitido reportarlas al Sistema Nacional de Información de Precios de Productos Farmacéuticos, conforme se evidencia en las copias de las facturas electrónicas entregada por su representante en la inspección, que corre a folios 16 y 15, respectivamente.

Que, con Expediente N° 19-052854-1 de fecha 10-06-2019 presenta descargo con relación a la imputación de cargos del inicio del procedimiento administrativo sancionador señalando que anteriormente con Expediente N° 19-038807-1 de fecha 29-04-2019 en el cual a la letra dice: "Conocedores de la normativa vigente, **aceptamos haber cometido que la falta u omisión involuntaria** en alguna parte del proceso por **probable desconocimiento** del mismo y nos acogemos al D.S. N° 004-2019- - art. 257 2a)

1/3

000012-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 SaludViceministerio  
de Salud PúblicaDirección General  
de Medicamentos,  
Insumos y Drogas

R.D. N° 012 -2020-DIGEMID-DFAU/MINSA

del Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444, Ley de Procedimiento Administrativo General”, y agrega: “... **se reconoce de manera expresa** la falta cometida e invocamos el numeral 2 inciso a) de la Ley en mención referido a las condiciones atenuantes de la responsabilidad por infracciones, **reiterando** en el presente documento lo mencionado **anteriormente**” (lo resaltado es nuestro). Con ocasión del informe final de instrucción reitera exactamente en los mismos términos lo dicho anteriormente; pero agrega que se han venido tomando las “**medidas correctivas**”, pero sin mencionar en qué consisten las mismas.

Que, al respecto el área técnica de Precios de Medicamentos (APM) en el informe final de instrucción ya indicado (numeral 4 del ítem II Análisis) señala que los dos (02) productos farmacéuticos no reportados cuentan con código de producto OPM desde el 10-11-2016 y el 30-06-2015, respectivamente. En suma, al estar catalogados previamente el administrado se ha encontrado en la posibilidad de reportar las ventas.

Que, de lo expuesto 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 de reportar en forma completa; motivo por el cual sus argumentos carecen de fundamento fáctico. Siendo así que ha incumplido el artículo 30 del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos 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**. Por su parte la Directiva N° 176-MINSA/DIGEMID V.01, aprobada por la última resolución ministerial precitada establece las especificaciones técnicas para el envío de la información, señala que las droguerías y laboratorios remitirán el precio de las ventas efectuadas correspondientes al mes anterior al mes de envío de la información reportada (numeral 6.4.1.1).

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.

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*”; es decir le es imputable la infracción.

Que, establecida la responsabilidad y 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. En tal sentido corresponde sancionarse con multa por ser “**menos gravosa**” para el administrado habida cuenta que el cierre temporal por treinta (30) días implica la suspensión de todas las actividades de comercialización del establecimiento farmacéutico, para el que se encuentra autorizado según Ficha de Registro de Establecimiento Farmacéutico N° 0037454 que corre a folios 03.

Que, en este punto corresponde pronunciarse sobre la “**atenuante de responsabilidad**” invocada por el administrado. A tal efecto debe tenerse en cuenta que el párrafo a) del numeral 2 del artículo 257 del TUO de la Ley N° 27444 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. La norma legal invocada señala que el reconocimiento que se hace necesariamente debe ser por escrito como prueba irrefutable de ello; Desprendiéndose así que el “**reconocimiento de responsabilidad**” no admite justificación alguna de la

2/3

000012-DFAU





PERÚ

Ministerio de Salud

Viceministerio de Salud Pública

Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

R.D. N° 012-2020-DIGEMID-DFAU/MINSA

responsabilidad por tratarse de un reconocimiento simple sin condicionamiento alguno; pues la invocación de algún tipo de justificación excluye de por sí el reconocimiento de responsabilidad y por tanto esta figura jurídica como atenuante.

Que, de la revisión de los actuados se advierte que si bien es cierto que en sus expedientes de descargo el administrado manifiesta que **"reconoce su responsabilidad"** en forma expresa y por escrito; sin embargo no es menos cierto también que alega que ha sido: **"...una falta u omisión involuntaria en alguna parte del proceso por probable desconocimiento del mismo..."**. 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 debe rechazarse por improcedente.

Que, la sanción indicada 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, emite pronunciamiento por el cual;

### SE RESUELVE:

**Artículo 1°: DECLARAR Improcedente** la atenuante de responsabilidad administrativa solicitada por la droguería de razón social **DROGUERIA ANGLOAMERICANA S.A.C.**, por los fundamentos expuestos en la parte considerativa de la presente resolución.

**Artículo 2°: SANCIONAR** con Multa de dos (02) Unidades Impositivas Tributarias (UIT) a droguería de razón social **DROGUERIA ANGLOAMERICANA S.A.C.**, por los fundamentos expuestos en la parte considerativa de la presente resolución.

**Artículo 3°: 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 con la presente resolución.

**Artículo 4°: 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

Q.F. MARUJA CRISANTE NÚÑEZ  
Directora Ejecutiva  
Dirección de Farmacovigilancia, Acceso y Uso

3/3

MCN/MGT/mgt.

[www.digemid.minsa.gob.pe](http://www.digemid.minsa.gob.pe)

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

000012-DFAU

EL PERÚ PRIMERO