



PERÚ

Ministerio
de SaludViceministerio
de Salud PúblicaDirección General
de Medicamentos,
Insumos y DrogasDECENIO DE LA IGUALDAD DE OPORTUNIDADES PARA MUJERES Y HOMBRES
"Año de la Universalización de la Salud"

R.D. N° 013 -2020-DIGEMID-DFAU/MINSA

RESOLUCION DIRECTORAL

22 JUL 2020

Lima,

VISTOS: Los Expedientes N° 19-013432-1, N° 19-016183-1 y N° 20-022626-1 materia del procedimiento administrativo sancionador seguido contra **INRETAIL PHARMA S.A.**, con R.U.C. N° 20331066703, con Registro de Establecimiento Farmacéutico N° 0005147, representada por **RAFAEL DASSO MONTERO**, ubicada en Av. Defensores del Morro N° 1277, Distrito Chorrillos, 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" consistente en "no entregar información de precios en el plazo y/o condiciones establecidas por la Autoridad" al Sistema Nacional de Información de Precios de Productos Farmacéuticos correspondiente al reporte de diciembre del 2018.

Que, con Oficio N° 310-2019-DIGEMID-DFAU-UFAM-APM/MINSA de fecha 23-05-2019 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, fecha en que el administrado se negó a recibir conforme consta en el Informe de Devolución del courier MACRO POST que corre a folios 39, el cual tiene valor legal conforme al numeral 21.3 del artículo 21 del Texto Único Ordenado (en adelante TUO) de la Ley de Procedimiento Administrativo General, aprobado por Decreto Supremo N° 004-2019-JUS; sin embargo, además en "**forma complementaria**" se le notificó el día 22-11-2019 por publicaciones en el Diario Oficial El Peruano y el diario La República.

Que, asimismo en su oportunidad con Carta N° 126-2020-DIGEMID-DFAU-L/MINSA de fecha 26-02-2020 se le notifica el informe final de instrucción contenido en el Informe Técnico PS N° 21-2020-DIGEMID-DFAU-UFAM-APM/MINSA de fecha 30-01-2020 y se le otorga el plazo de 05 días hábiles para que presente descargo documento, que le fue debidamente notificado con fecha 02-03-2020.

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° 141-I-2019-DFAU-ACYS/MINSA, de fecha 12-02-2019, en la inspección realizada en la que estuvo presente **JORGE FAUSTO ROJAS**, de la oficina de Aseguramiento de la Calidad, como representante del administrado se constató que no reportó el mes fiscalizado; asimismo se le solicitó las facturas de ventas del mes anterior, manifestando que "**que no comercializa, sólo lo distribuye**", y que la documentación solicitada (facturas) presentará posteriormente por mesa de partes.

Que, al respecto el área técnica numeral 8, ítem II Análisis, en el informe final de instrucción ya acotado señala: "... es preciso mencionar que la administrada dentro del punto 4.2 inmerso en el acta de inspección... indica que no comercializa, productos farmacéuticos y solo los distribuye con guías a sus boticas..."; y agrega: "... aseveración que se contradice con su declaración de subsanación posterior referido en el Expediente N° 19-016183-1, en la cual acepta el incumplimiento de la obligación de suministrar información al Sistema de Información de Precios de Productos Farmacéuticos (SNIPPF) dentro del plazo establecido,..."

1/5

000013-DFAU

www.digemid.minsa.gob.peAv. Parque de las Leyendas N° 240
San Miguel. Lima 32, Perú
T (511) 631-4300

EL PERÚ PRIMERO



R.D. N° 013 -2020-DIGEMID-DFAU/MINSA

Que, con Expediente N° 19-016183-1, entre otras cosas, señala que en armonía con el **"principio de presunción de veracidad"** corresponde tener por ciertas y veraces los argumentos que expone, y asimismo señala que la subsanación voluntaria antes de la notificación de cargos se encuentra como una de las causales de **"eximente de responsabilidad"**; por lo que habiendo subsanado la infracción se encuentra comprendida en la causa que les exime de responsabilidad administrativa.

Que, en efecto, el administrado ha **"reconocido la responsabilidad de la infracción"**: Esto es no haber reportado la venta de productos farmacéuticos que comercializó el mes anterior al fiscalizado; lo cual se corrobora con el reporte del Observatorio de Precios de Medicamentos inserto en el informe final de instrucción a folios 54 en el que se aprecia que el administrado **"no ha reportado"** el mes de diciembre del año 2018; esto es en el mes que ha sido fiscalizado, y que también obra a folios 37 en el Informe Técnico N° 307-2019-DIGEMID-DFAU-UFAM-APM/MINSA de fecha 21-05-2019, numeral 3 del ítem Análisis, cuando señala: *"Como se puede apreciar en el cuadro precedente la administrada habría incurrido en una práctica reiterativa de incumplimiento de la obligación de suministrar información al Sistema Nacional de Información de Precios de Productos Farmacéuticos (SNIPPF), asimismo tomando como punto el caso específico de la imputación de la infracción materia del presente procedimiento administrativo se puede evidenciar el incumplimiento del reporte del mes de diciembre 2018"* (lo resaltado es nuestro).

Que, en este punto cabe analizar la **"eximente de responsabilidad"**, según refiere por haber subsanado **"voluntariamente"** la infracción imputada. A tal efecto, debe tenerse presente que la causal que invoca se encuentra prevista en el numeral f) del primer párrafo del artículo 257 del TUO de la Ley de Procedimiento Administrativo General, en los siguientes términos:

*"Constituyen condiciones eximentes de la responsabilidad por infracciones las siguientes: f) La subsanación **voluntaria** por parte del posible sancionado del acto u omisión imputado como constitutivo de infracción administrativa **con anterioridad** a la notificación de la imputación de cargos..."*

Que, de lo anterior se desprende que esta **"eximente"** establece las siguientes exigencias: a) En primer lugar, una exigencia de carácter material que implica la realización de una acción de **"subsanación"** del hecho que amerita la imputación que se le hace. Cabe aclarar que ésta debe ser necesariamente **"voluntaria"**; esto es que el propio administrado se haya dado cuenta de la infracción y por propia voluntad decide subsanarla sin ninguna intervención de la autoridad administrativa; puesto que cuando ésta interviene, mediante inspecciones en el ejercicio de la facultad de **"control y vigilancia sanitaria"** en el que detecta la infracción, la subsanación que haga el administrado **"ya no será voluntaria"** sino como consecuencia de la intervención de la autoridad que ha puesto de manifiesto el incumplimiento normativo previsto como infracción; y b) En segundo lugar, está la exigencia de carácter temporal: **"la subsanación voluntaria"** necesariamente debe realizarse, ejecutarse, antes de la notificación de la **"imputación de cargos"**. La cual encuentra sentido en que si ya se notificó ya no estaríamos ante una **"eximente"** sino en el supuesto de la **"atenuante"** de responsabilidad administrativa prevista en el numeral 2, párrafo a) del mismo dispositivo legal que comentamos, y que constituye una figura jurídica complementemente distinta tanto en su concepción como en sus efectos.

Que, en el presente caso, el administrado manifiesta que habiendo tomado conocimiento de la observación efectuada en el acta de inspección **"cumplió con encuadrar su conducta en armonía al marco legal que regula su actividad económica, tal es así que, actualmente nuestra empresa viene cumpliendo con presentar el reporte al observatorio de precios, y en lo sucesivo nuestra empresa seguirá cumpliendo con dicha obligación"**; y en el mismo expediente a folios 31 agrega que en la inspección del día 12 de febrero del 2019 se efectuó una observación de manera preventiva y se le concedió cinco días hábiles a fin de presentar descargos y dentro del plazo otorgado **"cumplió con comunicar las subsanaciones efectuadas"**.





R.D. N° 013 -2020-DIGEMID-DFAU/MINSA

Que, sin embargo, en dicho expediente no adjunta ninguna documentación que sustente su afirmación en el sentido **"de haber subsanado la infracción"** que desvirtúe lo afirmado por el área técnica y sobre todo en los **"reportes del Observatorio de Precios de Medicamentos"** contenidos en los informes técnicos ya mencionados; más aún si se tiene en cuenta que los prints de pantalla, corren de folios 10 vuelta a 13, corresponden a establecimientos farmacéuticos (Eckerd Amazonía) y a una botica (Boticas del Oriente) ambos ubicados en Av. Alfonso Ugarte N° 1283, Distrito Iquitos, Provincia Maynas, Departamento Loreto, con distintas direcciones, distintas razones sociales, distintos Registro Único de Contribuyente y de Registro de Establecimiento Farmacéutico conforme constan en los anexos RUC y Ficha de Registro que se adjuntan. En suma, se trata de otros establecimientos farmacéuticos distintos al administrado.

Que, al presentar documentación de establecimientos farmacéuticos distintos al que le corresponde el administrado contraviene el **"principio de buena fe procedimental"** establecido en el numeral 1.8 del artículo IV del Título Preliminar del TUO de la Ley de Procedimiento Administrativo General, por el cual se exige que todos los que intervengan en un procedimiento administrativo, incluido el administrado y sus representantes, **"deben realizar sus respectivos actos procedimentales guiados por... la buena fe"**, entendido como rectitud, honradez, comportamiento honesto de los sujetos de derecho [diccionario RAE consultado el día 13-03-2020 en el siguiente link: <https://dle.rae.es/fe#AlyDDm2>] en el presente procedimiento administrativo sancionador; es más el último párrafo del dispositivo legal establece: **"Ninguna regulación del procedimiento administrativo puede interpretarse de modo tal que ampare alguna conducta contra la buena fe procedimental"** (lo resaltado es nuestro).

Que, no está demás acotar que el ejercicio del **"derecho de defensa"** debe realizarse dentro de los cánones legales señalados, ya que nuestro ordenamiento jurídico repudia el **"abuso del derecho"**; así el artículo II del Título Preliminar del Código Civil, aprobado por Decreto Legislativo N° 295, establece: **"La ley no ampara el ejercicio ni la omisión abusivos de un derecho."**

Que, cabe señalar que aún en el supuesto negado por las evidencias probatorias analizadas, que el administrado hubiera efectuado la **"subsanación"** esta se habría producido como consecuencia de la intervención de la autoridad administrativa en ejercicio de sus facultades de fiscalización del control y vigilancia sanitaria con la **"inspección realizada"**, al respecto el numeral 40 del artículo 2 del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos establece que esta actividad: **"Es el sistema integrado de actividades a fin de comprobar la observancia de las Buenas Prácticas y normatividad sanitaria vigente en los establecimientos farmacéuticos..."**; en tal sentido la supuesta subsanación que alega el administrado **"no sería una subsanación voluntaria"**; motivo por el cual y lo señalado precedentemente debe desestimarse por improcedente.

Que, de lo 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) el mes fiscalizado, sin embargo pese a ello en forma consciente y voluntaria no lo ha realizado, 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, 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.

Que, resulta así resulta así que el **"principio de presunción de licitud"** (presunción de veracidad invocada por el administrado) 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 acotado con relación a los Principios que rigen la Potestad Sancionadora Administrativa; más aún si el propio administrado reconoce haber omitido la obligación de reportar la actividad de comercializar especialidad farmacéutica registrada en la Ficha de Registro N° 0005147 que corre a folios 2.

3/5

000013-DFAU





R.D. N° 013 -2020-DIGEMID-DFAU/MINSA

Que, 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 imputado.

Que, la normatividad vigente no prevé ninguna otra medida resulta necesaria la imposición de una sanción de multa de 02 Unidades Impositivas Tributarias (UIT); en aplicación del **"principio de proporcionalidad"**, y del **"principio de legalidad"** por el cual solo se aplicar la sanción prevista.

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 todo procedimiento administrativo.

Que, finalmente, con Expediente N° 20-022626-1 de fecha 04-03-2020 el administrado solicita la **"nulidad"** de la Resolución Directoral N° 008-2020-DIGEMID-DFAU/MINSA, vía recurso de apelación, con el objeto que se eleve al Superior Jerárquico declare su Nulidad, sustentando su pedido en las consideraciones que expone. Es decir, en ejercicio de su derecho de contradicción ha cuestionado la referida resolución directoral de fecha 07-02-2020, que corre a folios 61 y 62, por el cual se **"amplió en forma excepcional por el plazo de tres (03) meses contado a partir del día 05 de marzo del año 2020 el plazo para resolver el procedimiento sancionador"**.

Que, al respecto el numeral 158.1 del artículo 158 del TUO señala: *"Las cuestiones que planteen los administrados durante la tramitación del procedimiento sobre extremos distintos al asunto principal, no suspenden su avance, debiendo ser resueltas con la resolución final de la instancia, salvo disposición expresa en contrario de la ley"*. El segundo párrafo del numeral 11.2 del artículo 11 del mismo cuerpo normativo establece: *"La nulidad planteada por medio de un recurso de reconsideración o de apelación será conocida y declarada por la autoridad competente para conocerlo"*.

Que, en tal sentido la **"nulidad"** planteada por el administrado, en vía de apelación, constituye un pedido distinto al principal que es materia del presente procedimiento administrativo sancionador, por lo que de acuerdo a la normativa señalada **"no suspende el trámite del procedimiento"**; por lo que debe ser elevado el Superior Jerárquico una vez emitida la resolución final y vencido el plazo respectivo para que interponga recurso de apelación contra esta resolución si lo estima conveniente. En todo caso vencido el plazo referido será elevado para que el Superior se pronuncie sobre la **"nulidad"**, de conformidad a los dispositivos legales señalados y los artículos 220 y al artículo 258 de la misma normatividad, respectivamente. Lo contrario (elevar lo actuado al Superior Jerárquico, previo informe técnico respectivo) significaría **"suspender el procedimiento"** y por ende el pronunciamiento de fondo que pone fin a la instancia, **"sin que exista disposición legal expresa que lo autorice"**. Más aún si se tiene en cuenta que la ampliación extraordinaria del plazo para resolver la instrucción ya se encuentra corriendo, con el consiguiente riesgo de la caducidad del procedimiento; contingencia que esta Autoridad Administrativa ha previsto y que en ejercicio de sus facultades oportunamente ha adoptado la decisión para que ello no ocurra, la misma que sin embargo ha sido cuestionada por el administrado.

Que, sin perjuicio de lo anotado precedentemente, debemos acotar que **"la debida motivación"** implica que la autoridad administrativa exponga las razones que sustenten la decisión adoptada, lo cual no guarda correlato necesario con la extensión de la misma. Así se ha pronunciado el Tribunal Constitucional, cuando señala: *"Cabe anotar que la Constitución no establece una determinada extensión de la motivación, por lo que su contenido esencial se respeta siempre que exista fundamentación, congruencia entre lo pedido y lo resuelto y, por sí misma, exprese una suficiente justificación de la decisión adoptada, aún si esta es breve o concisa o se presenta el supuesto de motivación por remisión"* [fundamento jurídico 9 de la sentencia recaída en el Expediente N° 009-2002-PA/TC de fecha 18-02-2005, caso Yeny Zoraida Huaroto y otra]. Lo resaltado es nuestro.



PERU

Ministerio
de Salud

Viceministerio
de Salud Pública

Dirección General
de Medicamentos,
Insumos y Drogas

R.D. N° 013 -2020-DIGEMID-DFAU/MINSA

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 párrafo del artículo 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°: DECLARAR improcedente la **eximente** de responsabilidad invocada por droguería **INRETAIL PHARMA S.A.**, por los fundamentos expuestos en la presente resolución.

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

Artículo 3°: INFORMAR al administrado que contra la presente resolución que pone fin a la instancia 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 4°: INFORMAR al administrado que la **nulidad** solicitada vía recurso de apelación será elevada al Superior Jerárquico una vez emitida y notificada esta resolución final, con la apelación que pudiera interponer contra la presente resolución, o una vez vencido el plazo indicado en el artículo 3° de la presente resolución en caso no hubiese apelado.

Artículo 5°: 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

MCN/IM/mgt.

5/5

000013-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